

**Nämnd för folkhälsa och sjukvård**

Tid: 2024-04-09 13.00  
Plats: Regionens hus, sal A

1	Upprop och val av protokollsjusterare	
2	Fastställande av dagordning	4 - 6
3	Anmälan av delegationsbeslut	7 - 8
4	Övriga anmälningsärenden	9 - 22
5	Kurser och konferenser	23 - 33

**Information**

6	Stipendieutdelning vårterminen 2024	34
7	Läkemedel	
8	Intern kontroll 1 – månadsrapport	35 - 43
9	Aktuell information	
10	Frågor	

**Beslutsärenden för regionfullmäktige**

11	Motion: Satsning för jämlik bröstcancervård	44 - 52
12	Motion: Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening	53 - 61
13	Rekommendation om avgifter för vaccinering – covid-19	62 - 69
14	Mottagnings- och operationssal för ögonkliniken på Länssjukhuset Ryhov	70 - 78
15	Ombyggnation av hjärtverksamheten på Länssjukhuset Ryhov	79 - 84
16	Automationsbana för laboratoriemedicin	85 - 88

**Beslutsärenden för nämnden**

**Nämnd för folkhälsa och sjukvård**

Tid: 2024-04-09 13.00

17	Verksamhetsberättelse 2023 Nämnd för folkhälsa och sjukvård	89 - 128
18	Remiss: Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)	129 - 1326
19	Remiss: Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82)	1327 - 1674
20	Remiss: Betänkande Narkotikautredningen – Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62	1675 - 2729
21	Granskning: Arbetsmiljön vid Region Jönköping läns akutmottagningar	2730 - 2771
22	Granskning: Informationssäkerhet	2772 - 2801
23	Granskning: Arbetet mot välfärdsbedrägerier	2802 - 2835
<b>Övrigt</b>		
24	Övriga frågor	

**Nämnd för folkhälsa och sjukvård**

Tid: 2024-04-09 13.00

**Kallade***Ledamöter*

Thomas Gustafsson (S) ordf.  
Martin Nedergaard-Hansen (VD) 1:a vice ordf.  
Monica Samuelsson (KD) 2:a vice ordf.  
Eva Eliasson (S)  
Karsten Offenbartl (S)  
Annki Stark (S)  
Kerstin Hammar (M)  
Lisbeth Andersson (M)  
Johan Hjerberg (M)  
Camilla Lundgren (VD)  
Peter Iveroth (KD)  
Razvan Nichitelea (C)  
Angela Rindehag Hafström (L)  
Maria Högberg (SD)  
Vibecke Hvidsten (SD)

*Övriga*

Bengt-Ove Eriksson (V), adjungerad  
Jane Ydman, regiondirektör  
Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör  
Viktoria Karlsson, nämndsekreterare  
Anette Peterson, hälso- och sjukvårdsstrateg  
Jonatan Vincent, chefscontroller  
Mårten Lindström, överläkare  
Torbjörn Pettersson, ekonomichef  
Dan Drobin, verksamhetschef  
Wilhelm Alstermark, verksamhetsstrateg  
Jonas Källvant, ekonomichef  
Erik Portelius, verksamhetschef  
Fatmir Zogaj, personalrepresentant Vårdförbundet  
Darick Wardh, personalrepresentant Kommunal  
Anette Sandström, personalrepresentant Vision

**För kännedom***Ersättare*

Erik Wågman (S)  
Cristina Nichta (S)  
Hans Oscarsson (S)  
Linda Danielsson (S)  
Carina Källman (M)  
Anders Jarl (M)  
Pontus Lundgren (M)  
Anna Tholén Olsson (VD)  
Emma Hörberg Butler (VD)  
Zeljka Axelsson (KD)  
Emma Evaldsson (KD)  
Lina Johannesson (C)  
Andrea Stjärne (L)  
Leontina Aurell (SD)  
Rebecca Lindgren (SD)

*Regionråd*

Rachel De Basso (S)  
Tommie Ekered (M)  
Per Eriksson (C)  
Jimmy Ekström (L)  
Maria Frisk (KD)  
Håkan Karlsson Nyborg (SD)  
Mikael Ekvall (V)  
Per Svenberg, tf (S)

**Nämnd för folkhälsa och sjukvård**

Tid: 2024-04-09 13.00  
Plats: Regionens hus, sal A

1–5 Upprop etc.  
13.00–13.10

**Information**

- 6 Stipendieutdelning vårterminen 2024  
13.10–13.15  
*Martin Nedergaard-Hansen, ordförande*
- 7 Läkemedel  
13.15–13.45  
*Mårten Lindström, överläkare*
- 8 Intern kontroll 1 – månadsrapport 2024/21  
13.45–14.00  
*Jonatan Vincent, chefscontroller*
- 9 Aktuell information  
14.00–14.10  
*Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*
- 10 Frågor  
14.10–14.15  
*Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*

**Beslutsärenden för regionfullmäktige**

- 11 Motion: Satsning för jämlik bröstcancervård 2023/3602  
14.15–14.20  
*Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*
- 12 Motion: Avskaffad åldersgräns för 2023/3603  
mammografiscreening och för individualiserad  
screening  
14.20–14.25  
*Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*

**Nämnd för folkhälsa och sjukvård**

Tid: 2024-04-09 13.00

- 13 Rekommendation om avgifter för vaccinering – covid-19 2024/549  
14.25–14.30  
*Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*

**Paus 14.30–14.45**

- 14 Mottagnings- och operationssal för ögonkliniken på Länssjukhuset Ryhov 2023/4127  
14.45–15.05  
*Torbjörn Pettersson, ekonomichef*  
*Dan Drobin, verksamhetschef*
- 15 Ombyggnation av hjärtverksamheten på Länssjukhuset Ryhov 2024/123  
15.05–15.25  
*Wilhelm Alstermark, verksamhetsstrateg*
- 16 Automationsbana för laboratoriemedicin 2024/705  
15.25–15.45  
*Jonas Källvant, ekonomichef*  
*Erik Portelius, verksamhetschef*

**Beslutsärenden för nämnden**

- 17 Verksamhetsberättelse 2023 Nämnd för folkhälsa och sjukvård 2023/27  
15.45–15.50  
*Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*
- 18 Remiss: Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76) 2023/4381  
15.50–15.55  
*Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*
- 19 Remiss: Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82) 2024/188  
15.55–16.00  
*Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör*

**Nämnd för folkhälsa och sjukvård**

Tid: 2024-04-09 13.00

- |    |  |           |
|----|--|-----------|
| 20 | Remiss: Betänkande Narkotikautredningen – Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62<br>16.00–16.05<br><i>Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör</i> | 2024/330  |
| 21 | Granskning: Arbetsmiljön vid Region Jönköping läns akutmottagningar<br>16.05–16.10<br><i>Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör</i>   | 2023/3988 |
| 22 | Granskning: Informationssäkerhet<br>16.10–16.15  | 2023/4290 |
| 23 | Granskning: Arbetet mot välfärdsbedrägerier<br>16.15–16.20   | 2023/3987 |

**Övrigt**

- |    |                              |  |
|----|------------------------------|--|
| 24 | Övriga frågor<br>16.20–16.25 |  |
|----|------------------------------|--|

# Delegeringsbeslut

Utskriftsdatum: 2024-04-02

Utskriven av: Viktoria Karlsson

<b>Diarienummer:</b>	Region Jönköpings län
<b>Beslutsfattare:</b>	Alla
<b>Kategori:</b>	Alla
<b>Beslutsinstans:</b>	Nämnd för folkhälsa och sjukvård
<b>Sammanträdesdatum:</b>	2024-04-09
<b>Sekretess:</b>	Visas ej

<b>Id</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Paragraf</b>
<b>Datum</b>	<b>Avsändare/Mottagare</b>	<b>Beslutsfattare</b>
<b>Ärendenummer</b>	<b>Ärendemening</b>	<b>Kategori</b>
		<b>Ansvarig</b>
2024.2799	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §14/2024
2024-02-15	Integritetsskyddsmyndigheten	Sofia Sund
RJL 2024/712	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4
		Sofia Sund
2024.3044	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §15/2024
2024-02-22	Integritetsskyddsmyndigheten	Sofia Sund
RJL 2024/835	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4
		Sofia Sund
2024.3046	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §16/2024
2024-02-22	Integritetsskyddsmyndigheten	Sofia Sund
RJL 2024/836	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4
		Sofia Sund
2024.3218	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §17/2024
2024-02-27	Integritetsskyddsmyndigheten	Sofia Sund
RJL 2024/891	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4
		Sofia Sund
2024.3448	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §18/2024
2024-03-01	Integritetsskyddsmyndigheten	Sofia Sund
RJL 2024/927	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4
		Sofia Sund
2024.3677	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §19/2024
2024-03-06	Integritetsskyddsmyndigheten	Sofia Sund
RJL 2024/1019	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4
		Sofia Sund
2024.4291	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §20/2024
2024-03-14	Integritetsskyddsmyndigheten	Sofia Sund
RJL 2024/1152	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4
		Sofia Sund
2024.4294	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §21/2024

2024-03-14	Integritetsskyddsmyndigheten	Sofia Sund
RJL 2024/1153	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4 Sofia Sund
2024.4354	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §22/2024
2024-03-15	Regionledningskontoret kansli	Sofia Sund
RJL 2024/1154	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4 Sofia Sund
2024.4357	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §23/2024
2024-03-15	Integritetsskyddsmyndigheten	Sofia Sund
RJL 2024/1193	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4 Sofia Sund
2024.4926	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §26/2024
2024-03-27	Integritetsskyddsmyndigheten	Sofia Sund
RJL 2024/1320	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4 Sofia Sund
2024.5032	Anmälan av personuppgiftsincident	FS 4.5.4 §27/2024
2024-04-02	Integritetsskyddsmyndigheten	Sofia Sund
RJL 2024/1359	Personuppgiftsincident	FS 4.5.4 Sofia Sund



# Dokument

Utskriftsdatum: 2024-03-01

Utskriven av: Nina Granström

Diarienummer: Region Jönköpings län

Sekretess: Visas ej

## Beskrivning av sökning:

Remisser februari 2024

<b>Id</b>	<b>I/U/K</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Ansvarig</b>
<b>Datum</b>		<b>Avsändare/Mottagare</b>	<b>Avdelning</b>
<b>Ärendenummer</b>		<b>Ärendemening</b>	<b>Dokumenttyp</b>
2024.1947	I	Upphörande av underhåll på spår och växlar på trafikplats Vallnäs, bandel 831 i Eksjö kommun, Jönköpings län	Emil Hesse
2024-02-05		Trafikverket	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/583		Remiss - Upphörande av underhåll vid trafikplats Vallnäs, bandel 831 i Eksjö kommun Svar senast 2024-04-05	REMISS
2024.1953	I	Handlingsprogram transportinfrastruktur i Kalmar län 2024 - 2029	Emil Hesse
2024-02-05		Region Kalmar län	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/584		Remiss - Handlingsprogram transportinfrastruktur i Kalmar län 2024-2029 Svar senast 2024-05-17	REMISS
2024.1956	I	Trafikförsörjningsprogrammet för Kalmar län, period 2025-2033	Emil Hesse
2024-02-05		Region Kalmar län	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/585		Remiss - Trafikförsörjningsprogrammet för Kalmar län, period 2025-2033 Svar senast 2024-05-17	REMISS
2024.2077	I	Planbeskrivning mindre tätorter och landsbygd del 1, Utvecklingsinriktning, mark- och vattenanvändning, socialt hållbar stadsplanering	Ida Hedberg
2024-02-07		Jönköpings kommun Stadsbyggnadskontoret	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2023/1202		Remiss - Översiktsplan mindre tätorter och landsbygden, Utbyggnadsstrategi 200 000 invånare etapp 2 Svar senast 2024-04-08	REMISS
2024.2078	I	Planbeskrivning mindre tätorter och landsbygd del 2 Riksintressen, natur- och kulturvården, hälsa och säkerhet, beskrivning av plankarta	Ida Hedberg
2024-02-07		Jönköpings kommun Stadsbyggnadskontoret	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2023/1202		Remiss - Översiktsplan mindre tätorter och landsbygden, Utbyggnadsstrategi 200 000 invånare etapp 2 Svar senast 2024-04-08	REMISS
2024.2671	I	Vägledning för patient- och närståendemedverkan i patientsäkerhetsarbete	Evelina Örn
2024-02-15		Nationellt system för kunskapsstyrning hälso-	RLK o Verksamhetsnära

		och sjukvård	funktion
RJL 2024/735		Remiss - Vägledning för patient- och närståendemedverkan i patientsäkerhetsarbete Svar senast 2024-04-12	REMISS
2024.2676	I	Omhändertagande av akut sjuk patient	Evelina Örn
2024-02-15		Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/736		Remiss - Omhändertagande av akut sjuk patient Svar senast 2024-04-12	REMISS
2024.2683	I	Samvård av mor och barn samt obruten initial hud-mot-hudkontakt efter födseln	Evelina Örn
2024-02-15		Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/738		Remiss - Samvård av mor och barn samt obruten initial hud-mot-hudkontakt efter födseln Svar senast 2024-04-12	REMISS
2024.2700	I	Övergång från barn- till vuxensjukvård för unga med medfödd eller tidigt förvärvad funktionsnedsättning	Evelina Örn
2024-02-15		Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/739		Remiss - Övergång från barn- till vuxensjukvård för unga med medfödd eller tidigt förvärvad funktionsnedsättning Svar senast 2024-04-12	REMISS
2024.2710	I	Tandvårdens läkemedel 2024-2025	Evelina Örn
2024-02-15		Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/741		Remiss - Tandvårdens läkemedel 2024-2025 Svar senast 2024-04-12	REMISS
2024.2726	I	Nationellt vårdprogram för bröstcancer	Evelina Örn
2024-02-15		Regionala cancercentrum i samverkan	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/745		Remiss - Nationellt vårdprogram för bröstcancer Svar senast 2024-04-15	REMISS
2024.2740	I	Nationellt vårdprogram för bröstcancerscreening	Evelina Örn
2024-02-15		Regionala cancercentrum i samverkan	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/747		Remiss - Nationellt vårdprogram för bröstcancerscreening Svar senast 2024-04-15	REMISS
2024.2751	I	Nationellt vårdprogram för evehypofystumörer	Evelina Örn
2024-02-15		Regionala cancercentrum i samverkan	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/748		Remiss - Nationellt vårdprogram för evehypofystumörer Svar senast 2024-04-15	REMISS
2024.2754	I	Nationellt vårdprogram för Lungcancer	Evelina Örn
2024-02-15		Regionala cancercentrum i samverkan	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/752		Remiss - Nationellt vårdprogram för Lungcancer Svar senast 2024-04-15	REMISS
2024.2759	I	Nationellt vårdprogram för cancer i matstrupe/magsäck	Evelina Örn

2024-02-15		Regionala cancercentrum i samverkan	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/753		Remiss - Nationellt vårdprogram för cancer i matstrupe/magsäck Svar senast 2024-04-15	REMISS
2024.2763	I	Nationellt vårdprogram för sköldkörtelcancer	Evelina Örn
2024-02-15		Regionala cancercentrum i samverkan	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/754		Remiss - Nationellt vårdprogram för sköldkörtelcancer Svar senast 2024-04-15	REMISS
2024.2766	I	Stöddokument för cytostatikaorsakad perifer neuropati	Evelina Örn
2024-02-15		Regionala cancercentrum i samverkan	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/755		Remiss - Stöddokument för cytostatikaorsakad perifer neuropati Svar senast 2024-04-15	REMISS
2024.2776	I	Standardiserat vårdförlopp för cancer i urinblåsan och övre urinvägarna	Evelina Örn
2024-02-15		Regionala cancercentrum i samverkan	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/756		Remiss - Standardiserat vårdförlopp för cancer i urinblåsan och övre urinvägarna Svar senast 2024-04-15	REMISS
2024.2866	I	Ett samordnat vaccinationsarbete SOU 2024:2, del 1	Mats Bojestig
2024-02-16		Socialdepartementet	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/783		Remiss - Ett samordnat vaccinationsarbete SOU 2024:2 Svar senast 2024-05-16	REMISS
2024.2867	I	Ett samordnat vaccinationsarbete SOU 2024:2, del 2	Mats Bojestig
2024-02-16		Socialdepartementet	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/783		Remiss - Ett samordnat vaccinationsarbete SOU 2024:2 Svar senast 2024-05-16	REMISS
2024.2907	I	Remiss: Betänkande Livsmedelsberedskap för en ny tid SOU 2024:8	Evelina Örn
2024-02-16		Landsbyggs- och infrastrukturdepartementet	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/792		Remiss - Betänkande Livsmedelsberedskap för en ny tid SOU 2024:8 Svar senast 2024-05-16	REMISS
2024.3027	I	Samråd S3-plattform Småland och Öarna	Johanna Stejdahl
2024-02-16		Strukturfondspartnerskapet Småland och Öarna	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/843		Samråd projekt inom Småland och Öarna Svar senast 2024-03-01	REMISS
2024.3141	I	Utvecklat samarbete för verksamhetsförlagd utbildning – långsiktiga åtgärder för sjuksköterskeprogrammen SOU 2024:9	Nathalie Bijelic Eriksson

2024-02-26		Utbildningsdepartementet	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/881		Remiss av betänkandet Utvecklat samarbete för verksamhetsförlagd utbildning – långsiktiga åtgärder för sjuksköterskeprogrammen SOU 2024:9 Svar senast 2024-05-23	REMISS
2024.3258	I	Förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter om donation och tillvaratagande av vävnader och celler ( <b>SOSFS 2009:30</b> )	Nathalie Bijelic Eriksson
2024-02-27		Socialstyrelsen	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/906		Remiss - Förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter om vävnader och celler (SOSFS 2009:30 och SOSFS 2009:32) Svar senast 2024-04-10	REMISS
2024.3259	I	Förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter om vävnader och celler ( <b>SOSFS 2009:32</b> )	Nathalie Bijelic Eriksson
2024-02-27		Socialstyrelsen	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/906		Remiss - Förslag till ändringar i Socialstyrelsens föreskrifter om vävnader och celler (SOSFS 2009:30 och SOSFS 2009:32) Svar senast 2024-04-10	REMISS

# Ärenden

Utskriftsdatum: 2024-03-01

Utskriven av: Nina Granström

**Diarienummer:** Region Jönköpings län

**Sekretess:** Visas ej

**Makulerade:** Visas ej

**Beskrivning av sökning:**

Granskningar februari 2024

Ärendenummer	Ärendemening	Ansvarig
Datum	Avsändare/Mottagare	Avdelning
2024/802	Uppföljning av granskning avseende beredning och beslutfattande kopplat till covid-19-pandemin	Jane Ydman
2024-02-19	Regionrevisionen	RLK o Verksamhetsnära funktion
2024/803	Uppföljning av granskning av regionens arbete med att förstärka vårdhygiens arbete inom primärvården	Jane Ydman
2024-02-19	Regionrevisionen	RLK o Verksamhetsnära funktion

# Dokument

Utskriftsdatum: 2024-03-01

Utskriven av: Nina Granström

Diarieenhet: Region Jönköpings län

Sekretess: Visas ej

## Beskrivning av sökning:

Motioner februari 2024

Id	I/U/K	Beskrivning	Ansvarig
Datum		Avsändare/Mottagare	Avdelning
Ärendenummer		Ärendemening	Dokumenttyp
2024.2642	I	Motion - Sätt upp hjärtstartare utanför Region Jönköpings läns byggnader	Linda Byman
2024-02-14		Kristdemokraterna	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/732		Motion - Sätt upp hjärtstartare utanför Region Jönköpings läns byggnader	MOTION

# Ärenden

Utskriftsdatum: 2024-03-01

Utskriven av: Nina Granström

**Diarienummer:** Region Jönköpings län

**Sekretess:** Visas

**Makulerade:** Visas ej

**Beskrivning av sökning:**

Ärendenummer	Ärendemening	Ansvarig
Datum	Avsändare/Mottagare	Avdelning
2024/554	Patientärende ALP (K)	Camilla Holgersson
2024-02-02	Inspektionen för vård och omsorg	RLK o Verksamhetsnära funktion
2024/635	Patientärende HF (M)	Camilla Holgersson
2024-02-08	Inspektionen för vård och omsorg	RLK o Verksamhetsnära funktion
2024/689	Begäran om journal och tillfälle till yttrande	Pernilla Svensson
2024-02-12	Inspektionen för vård och omsorg IVO	Psykiatri rehab o diagnostik
2024/839	Tillsynsärende	Camilla Holgersson
2024-02-21	Inspektionen för vård och omsorg	RLK o Verksamhetsnära funktion
2024/921	Förlängning av tillstånd vid vävnadsinrättning	Peter Blomstrand
2024-02-29	Inspektionen för vård och omsorg IVO	Psykiatri rehab o diagnostik

# Dokument

Utskriftsdatum: 2024-04-02

Utskriven av: Nina Granström

Diarienummer: Region Jönköpings län

Sekretess: Visas ej

## Beskrivning av sökning:

Remisser mars 2024

Id	I/U/K	Beskrivning	Ansvarig
Datum		Avsändare/Mottagare	Avdelning
Ärendenummer		Ärendemening	Dokumenttyp
2024.3492	I	Utkast till lagrådsremiss för avskaffat krav på tillstånd för hotell- och pensionärrelser	Nathalie Bijelic Eriksson
2024-03-01		Klimat- och näringslivsdepartementet	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/957		Remiss - Utkast till lagrådsremiss för avskaffat krav på tillstånd för hotell- och pensionärrelser Svar senast 2024-04-26	REMISS
2024.3529	I	Besöksnäringstrategi Blekinge 2030	Nathalie Bijelic Eriksson
2024-03-01		Region Blekinge, Visit Blekinge	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/958		Remiss - Besöksnäringstrategi Blekinge 2030 Svar senast 2024-04-30	REMISS
2024.3540	I	Nationellt vårdprogram Kronisk Njursjukdom	Evelina Örn
2024-03-01		Nationellt Kliniskt Kunskapsstöd	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/964		Remiss - Nationellt vårdprogram för kronisk njursjukdom Svar senast 2024-03-31	REMISS
2024.3634	I	Granskningsförslag 2024 till fördjupning av översiktsplan för Gislaved och Anderstorp, Gislaveds kommun	Nathalie Bijelic Eriksson
2024-03-05		Gislaveds kommun	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/1011		Remiss - Granskningsförslag 2024 till fördjupning av översiktsplan för Gislaved och Anderstorp, Gislaveds kommun Svar senast 2024-04-18	REMISS
2024.3684	I	Delbetänkandet Nya regler om cybersäkerhet SOU 2024:18	Nathalie Bijelic Eriksson
2024-03-06		Försvarsdepartementet	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/1036		Remiss - Delbetänkandet Nya regler om cybersäkerhet SOU 2024:18 Svar senast 2024-05-28	REMISS
2024.4068	I	Kodverk för administrering och dosering i Nationella läkemedelslistan	Nathalie Bijelic Eriksson
2024-03-11		E-Hälsomyndigheten	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/1122		Remiss - Kodverk för administrering och dosering i Nationella läkemedelslistan Svar senast 2024-04-29	REMISS



2024.4071 2024-03-11	I	Kodrelation - FHIR-profilen NLLDosage E-Hälsomyndigheten	Nathalie Bijelic Eriksson RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/1123		Remiss - FHIR-profilen NLLDosage Svar senast 2024-04-29	REMISS
2024.4207 2024-03-14	I	Skolor mot brott SOU 2024:17 Utbildningsdepartementet	Nathalie Bijelic Eriksson Utbildning och kultur
RJL 2024/1159		Remiss av betänkandet Skolor mot brott SOU 2024:17 Svar senast 2024-06-14	REMISS
2024.4219  2024-03-14	I	Förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter, HSLF-FS 2021:32, om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.  Läkemedelsverket	Nathalie Bijelic Eriksson  RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/1164		Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter, HSLF- FS 2021:32, om kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter Svar senast 2024-04-15	REMISS
2024.4394  2024-03-12	I	Förslag till ändring av Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd ((TSFS 2019:112) om hälsoundersökning och hälsotillstånd för personal med säkerhetskritiska arbetsuppgifter inom järnvägen, <b>steg 1</b>	Christine Leppänen  Länstrafiken
RJL 2024/1189		Förslag till ändring av Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd ((TSFS 2019:112) om hälsoundersökning och hälsotillstånd för personal med säkerhetskritiska arbetsuppgifter inom järnvägen Svar senast 2024-04-05	REMISS
2024.4395  2024-03-12	I	Förslag till ändring av Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd ((TSFS 2019:112) om hälsoundersökning och hälsotillstånd för personal med säkerhetskritiska arbetsuppgifter inom järnvägen. Upphävande <b>steg 2</b>	Christine Leppänen  Länstrafiken
RJL 2024/1189		Förslag till ändring av Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd ((TSFS 2019:112) om hälsoundersökning och hälsotillstånd för personal med säkerhetskritiska arbetsuppgifter inom järnvägen Svar senast 2024-04-29	REMISS
2024.4400  2024-03-18	I	Statistiska centralbyråns hemställan om ändring i förordningen (2001:100) om den officiella statistiken  Finansdepartementet	Nathalie Bijelic Eriksson  RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/1200		Remiss - Statistiska centralbyråns hemställan om ändring i förordningen (2001:100) om den officiella statistiken Svar senast 2024-06-19	REMISS

2024.4454	I	Detaljplan för del av Tostås 2:1 (Lindelund) i Tranås	Nathalie Bijelic Eriksson
2024-03-11		Tranås kommun	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/1207		Remiss - Detaljplan för del av Tostås 2:1 (Lindelund) i Tranås Svar senast 2024-04-09	REMISS
2024.4663	I	Förslag till föreskrifter om ändring i IVO:s föreskrifter, HSLF-FS 2023:7, om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen	Nathalie Bijelic Eriksson
2024-03-21		Inspektionen för vård och omsorg	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/1241		Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i IVO:s föreskrifter, HSLF-FS 2023:7, om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen Svar senast 2024-05-03	REMISS
2024.4682	I	Regional utvecklingsstrategi för Kronobergs län 2025-2035	Nathalie Bijelic Eriksson
2024-03-21		Region Kronoberg	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/1245		Remiss - Regional utvecklingsstrategi för Kronobergs län 2025-2035 Svar senast 2024-06-17	REMISS
2024.4896	I	Samråd - Detaljplan för Habo Reningsverk - Stora Kärr 4:1, Habo kommun	Joakim Strid
2024-03-26		Habo kommun Byggnadsnämnden	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/1324		Remiss, Samråd - Detaljplan för Habo Reningsverk - Stora Kärr 4:1, Habo kommun Svar senast 2024-04-28	REMISS
2024.4980	I	Samråd gällande upphävande av detaljplan SPL850312 för Norra Fridhem (södra Munksjö) och del av detaljplanerna EII559, EII531 och EII580	John Wilhelmsson
2024-03-27		Jönköpings kommun Stadsbyggnadskontoret	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/1340		Remiss - Samråd gällande upphävande av detaljplan för Norra Fridhem (södra Munksjö) Svar senast 2024-05-15	REMISS
2024.4983	I	Betänkande Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård, SOU 2023:71	Mats Bojestig
2024-03-27		Socialdepartementet	RLK o Verksamhetsnära funktion
RJL 2024/1342		Remiss - Betänkande Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård, SOU 2023:71 Svar senast 2024-06-27	REMISS

# Ärenden

Utskriftsdatum: 2024-04-03

Utskriven av: Nina Granström

**Diarienummer:** Region Jönköpings län

**Sekretess:** Visas ej

**Makulerade:** Visas ej

**Beskrivning av sökning:**

Ärendenummer	Ärendemening	Ansvarig
Datum	Avsändare/Mottagare	Avdelning
2024/1242	Granskning av regionstyrelsens uppsikt över bolag	Maria Berghem
2024-03-21	Regionrevisionen	RLK o Verksamhetsnära funktion
2024/1243	Granskning av intäktsprocessen	Maria Berghem
2024-03-21	Regionrevisionen	RLK o Verksamhetsnära funktion

# Ärenden

Utskriftsdatum: 2024-04-02

Utskriven av: Nina Granström

**Diarienummer:** Region Jönköpings län

**Sekretess:** Visas

**Makulerade:** Visas ej

**Beskrivning av sökning:**

IVO-ärenden mars 2024

Ärendenummer	Ärendemening	Ansvarig
Datum	Avsändare/Mottagare	Avdelning
2024/939	Patientärende LH (K)	Camilla Holgersson
2024-03-01	Inspektionen för vård och omsorg	RLK o Verksamhetsnära funktion
2024/1126	Patientärende LÅ (K)	Camilla Holgersson
2024-03-12	Inspektionen för vård och omsorg	RLK o Verksamhetsnära funktion
2024/1148	Patientärende ML (K)	Camilla Holgersson
2024-03-13	Inspektionen för vård och omsorg	RLK o Verksamhetsnära funktion
2024/1151	Patientärende ACW (K)	Camilla Holgersson
2024-03-13	Inspektionen för vård och omsorg	RLK o Verksamhetsnära funktion
2024/1184	Personalärende KH	Camilla Holgersson
2024-03-15	Inspektionen för vård och omsorg IVO	RLK o Verksamhetsnära funktion

Handling	Dnr + rubrik/innehåll
<b>Inkomna handlingar</b>	
– Regeringsbeslut	
– Beslut från Inspektionen för vård och omsorg (IVO)	RJL 2022/799 Patientärende (Anmälan om klagomål enligt patientsäkerhetslagen) RJL 2022/3142 Patientärende (Anmälan om klagomål enligt patientsäkerhetslagen) RJL 2023/746 Patientärende (Anmälan om klagomål enligt patientsäkerhetslagen) RJL 2022/1553 Patientärende (Anmälan om klagomål enligt patientsäkerhetslagen)
– Beslut från Sveriges kommuner och regioner (SKR)	
– Skrivelser från invånare	
– Skrivelser från organisationer	RJL 2024/802 Skrivelse: Uppföljning av granskning avseende beredning och beslutfattande kopplat till covid-19-pandemin  RJL 2024/803 Skrivelse: Uppföljning av granskning av regionens arbete med att förstärka vårdhygiens arbete inom primärvården  RJL 2024/1033 Skrivelse om reserverade kontrakt
– Övrigt	RJLP 2024/1 Beslut PAN Patientnämndens årsrapport 2023  RJL 2024/11 Beslut RS 2024-03-06 § 43 Direktiv budget med verksamhetsplan 2025 och flerårsplan 2026-2027  RJL 2024/1317 Årsredovisning 2023 Kommunalförbundet avancerad strålbehandling  Mötesanteckningar Dialogmöte – presidier för patientnämnd och nämnd för folkhälsa och sjukvård 2024-03-20
<b>Upprättade handlingar</b>	
– Protokoll	Protokoll Nämnd för folkhälsa och sjukvård 2024-02-21

– Svar på skrivelser från invånare	
– Svar på skrivelser från organisationer	<p>RJL 2024/802 Svar på skrivelse: Uppföljning av granskning avseende beredning och beslutfattande kopplat till covid-19-pandemin</p> <p>RJL 2024/803 Svar på skrivelse: Uppföljning av granskning av regionens arbete med att förstärka vårdhygiens arbete inom primärvården</p>
– Övrigt	

2024-03-20

**§ 47****Kurser och konferenser****Beslut**

Presidiet beslutar följande.

- Inbjudan: Gyncancerdagen 2024  
– Nämnden står inte för kostnader kopplade till denna inbjudan.
- Inbjudan: Juridik för förtroendevalda i regionen  
– Nämnden står inte för kostnader kopplade till denna inbjudan.
- Inbjudan: Folkhälsodalen  
– Inbjudan är inaktuell. Presidiet fattar inget beslut.
- Inbjudan: Utvecklingskraft cancer 2024  
– Två förtroendevalda från majoriteten och två förtroendevalda från oppositionen erbjuds att delta på nämndens bekostnad.

**Beslutsunderlag**

- Inbjudan: Gyncancerdagen 2024
  - Inbjudan: Juridik för förtroendevalda i regionen
  - Inbjudan: Folkhälsodalen
  - Inbjudan: Utvecklingskraft cancer 2024
-

**From:** Samuelsson Monica  
**Sent:** 2024-03-02 12:47:17  
**To:** Karlsson Viktoria  
**Subject:** Fwd: Inbjudan Gyncancerdagen 2024

Vidarebefordrat brev:

**Från:** Frisk Maria <[maria.frisk@rjl.se](mailto:maria.frisk@rjl.se)>  
**Datum:** 1 mars 2024 16:52:35 CET  
**Till:** Samuelsson Monica <[monica.samuelsson@rjl.se](mailto:monica.samuelsson@rjl.se)>  
**Ämne:** Fwd: Inbjudan Gyncancerdagen 2024

Skickat från min iPhone

Vidarebefordrat brev:

**Från:** Alexandra Andersson <[alexandra@gyncancer.se](mailto:alexandra@gyncancer.se)>  
**Datum:** 1 mars 2024 09:32:05 CET  
**Ämne:** Inbjudan Gyncancerdagen 2024

**Viktig Information:** Detta e-postmeddelande kommer från en avsändare utanför Region Jönköpings Län. Klicka aldrig på länkar och öppna aldrig bifogade filer om du är osäker på avsändaren eller innehållet.

### Gyncancerdagen 2024

Nätverket mot gynekologisk cancer anordnar i år Gyncancerdagen, ***lördag 20 april!***

Dagen som i år är helt digital, innehåller spännande föredrag och diskussioner om bland annat de olika gyncancerdiagnoserna, palliativ vård och ärftlighet. Vi lyfter jämlik vård samt tittar på framtidens behandling med en del fokus på precisionsmedicin.

Sist men absolut inte minst kommer vi ha en högaktuell diskussion om hur vården kan bli mer jämlik och vi gästas då av representanter från de nationella vårdprogrammen inom gynekologisk cancer.

Detta är helt enkelt en dag du INTE vill missa!

[HÄR](https://www.gyncancer.se/2024/02/06/gyncancerdagen-2024/) kan du läsa mer om dagen samt anmäla dig! Blir inte länken klickbar är det denna; <https://www.gyncancer.se/2024/02/06/gyncancerdagen-2024/>



Vi vill gärna se just dig som deltagare och behöver också din hjälp att sprida information om dagen så att vi kan nå så många som möjligt. Sprid information om dagen i dina kanaler och skriv gärna ut medföljande inbjudan och sätt upp i personalrum, på anslagstavlor etc.

Har du frågor eller funderingar tveka inte att kontakta Alexandra Andersson på mejl [alexandra@gyncancer.se](mailto:alexandra@gyncancer.se)

Tack, och hoppas att vi ses!

### Varma hälsningar

Alexandra Andersson  
[alexandra@gyncancer.se](mailto:alexandra@gyncancer.se)



# JAG VILL **#LevaLiteTill**

Nätverket mot gynekologisk cancer

[Webben](#) | [Facebook](#) | [Instagram](#) | [Youtube](#)

Läs mer på [gyncancer.se](http://gyncancer.se)

Nätverket mot gynekologisk cancer anordnar:

## GYNCANCERDAGEN 2024

Kostnadsfria digitala föreläsningar kring gynekologisk cancer  
- lyssna till några av landets främsta experter!

**PREVENTION, VÅRD, REHAB & FÖRSKNING**

Under dagen tar vi upp ämnen som berör de olika gyncancerdiagnoserna, palliativ vård och ärlighet. Vi lyfter jämlik vård samt tittar på framtidens behandlingar med en del fokus på precision medicin. Gyncancer berör yngre som äldre, direkt drabbade och våra närstående - så varmt välkommen till en informativ dag om gynekologisk cancer!

Öppet för alla & helt kostnadsfritt men föransökan krävs.

Lördag  
20/4  
Från  
kl. 11.30

Boka din digitala plats idag!

SE PROGRAM & BOKA DIN PLATS PÅ [GYNCANCER.SE](http://GYNCANCER.SE) IDAG!

**NÄTVERKET MOT GYNEKOLOGISK CANCER**

Gyncancerdagen anordnas av Nätverket mot gynekologisk cancer, Nätverket mot gynekologisk cancer ngla i Nätverket mot cancer, som består av flera nationella cancerprofilerade patient- och intresseorganisationer som tillsammans arbetar för att förbättra cancervården i Sverige.

**From:** Regionledningskontoret Kansli on behalf of Colliander Josefine  
**Sent:** 2024-03-04 11:54:02  
**To:** Karlsson Viktoria  
**Subject:** VB: FÖR INFORMATION: [\*Newsletter\*] Juridik för förtroendevalda i regionen

**Från:** Imrab <noreply@imrab.se>  
**Skickat:** den 4 mars 2024 10:53  
**Till:** Region Jönköpings län <regionen@rjl.se>  
**Ämne:** [\*Newsletter\*] Juridik för förtroendevalda i regionen

**Viktig Information:** Detta e-postmeddelande kommer från en avsändare utanför Region Jönköpings Län. Klicka aldrig på länkar och öppna aldrig bifogade filer om du är osäker på avsändaren eller innehållet.

Tandvårdens patientjournaler

Om ditt nyhetsbrev ser konstigt ut i din e-postklient, [klicka här](#).

## Juridik för förtroendevalda i regionen

Denna kurs riktar sig till dig som är förtroendevald eller politisk tjänsteman med ansvar för hälso- och sjukvårdsfrågor inom din region. Utbildningen ger dig inblick och en god förståelse för regelverk och tillämplig lagstiftning som du behöver känna till för genomförandet av ditt uppdrag.

### KUR SINNEHÅLL:

- > Att förstå och tolka juridiska regler – rättsregler och rättskällorna – förarbeten, praxis, doktrin
- > Skyldigheten att känna till och följa gällande rätt i ditt uppdrag som förtroendevald

#### Den medicinska rättens grunder och innehåll

- > Hälsa- och sjukvårdens ledning och administration
  - > Offentlighet- och sekretess: vad gäller och vilken rätt har allmänheten att ta del av handlingar?
  - > Tillsynen över hälso- och sjukvårdsverksamheten och tillsynsnivåerna – personlig egentillsyn, vårdgivarens tillsyn och tillsynsmyndigheterna.
  - > Regelverket om patientsäkerhet och åtgärds- och trygghetsregleringen vid vårdskada
  - > Dataskydd inom regioner; skyldigheter och tillsyn
  - > Ansvar för beredskap inom hälso- och sjukvården
- Kommunen respektive regionens ansvar, särskilt om betydelsen av Lag (2017:612) om samverkan vid utskrivning från slutna hälso- och sjukvård
- > Kombinerad kaffepaus och caseövningar utifrån relevanta avgöranden.

[Läs mer...](#)

#### Information

**Datum:** 04 juni 2024 - 13:00-16:30. Lunch ingår ej.  
**Plats:** Munkbrogatan 4, Gamla Stan i Stockholm  
**Ordinarie pris:** 3 995 kr (exkl. moms)

[Läs mer...](#)

Följ  
oss

[Hemsida](#) | [Skicka vidare](#) | [Avanmäl](#)

Institutet för Medicinsk Rätt AB, Herserudsvägen 54, Box 1276, 181 24 Lidingö  
Tel: 08- 731 50 55, E-post: [imrab@imrab.se](mailto:imrab@imrab.se), [www.imrab.se](http://www.imrab.se)

**Viktig Information:** Detta e-postmeddelande kommer från en avsändare utanför Region Jönköpings Län. Klicka aldrig på länkar och öppna aldrig bifogade filer om du är osäker på avsändaren eller innehållet.

**From:** Reform Society  
**Sent:** 2024-03-04 12:55:23  
**To:** Karlsson Viktoria  
**Subject:** [\*Newsletter\*] Välkommen till Folkhälsodalen den 19 mars



## INBJUDAN

**Den 19 mars är Sveriges hälsopolitiska arena tillbaka igen – välkommen!**

NY PLATS! Saturnus konferens Slussen, Hornsgatan 15 i Stockholm. Vi startar dag 08:30 och bjuder på ännu en fullspäckad dag med många intressanta samtal. På ag står bland annat:

- Alzheimers sjukdom - ingen tid att förlora
- Ett stort hjärta - det är väl bra, eller?
- Bytt är bytt - men varför ändra ett vinnande koncept?

Dessutom kommer socialtjänstminister Camilla Waltersson Grönvall vara med och i dagen. Du är varmt välkommen till en utvecklande och lärorik heldag i Folkhälsodal regi, oavsett om du deltar på plats eller digitalt. Dagen avslutas med ett mingel som

möjlighet till fortsatta samtal under avslappnade former. Deltagandet är kostnadsfritt programmet uppdateras löpande.

Anmäl dig  
här!

### **Varmt välkommen!**

Anne Carlsson, senior rådgivare Hälsa  
Reform Society Company

Om du har frågor kan du höra av dig till:

Matilda Ekeblad

matilda.ekeblad@reformsociety.se

070-391 88 33

---

Folkhälsodalen arrangeras i samarbete med Altinget

**Altinget**

### **Läs Altinget gratis i 14 dagar!**

Altinget ger dig oberoende bevakning av bland annat den svenska vård- och omsorgspolitik. Få tillgång till ett eller flera av våra sakpolitiska områden med tillfälligt nyhetsbrev!

**[Klicka här](#) för att välja område(n).**

*Provperioden är ej bindande och avslutas automatiskt.*

---

Folkhälsodalen är en mötesplats för beslutsfattare, profession, industri och forskare inom folkhälsa, medicin och omsorg. Tre gånger om året bjuder vi in en stor publik till mängder av intressanta panelsamtal med både bredd och djup. I Almedalen välkomnar vi varje sommar deltagare och besökare till den lummiga trädgården vid S:t Hans-ruiner i Visby. På våren och hösten arrangerar vi en heldag i Stockholm. Och Folkhälsodalen finns alltid tillgängligt digitalt.

Välkommen till Sveriges hälsopolitiska arena. Ett initiativ av Reform Society.

---

Reform Society kontaktar dig då detta meddelande kan vara av intresse för dig i din yrkesroll. Vi har samlat in personuppgifter från er hemsida eller genom telefonkontakt och behandlar dem i vårt berättigade intresse. Vill du inte ha fler mail från oss maila oss på [dataskydd@reformsociety.se](mailto:dataskydd@reformsociety.se)

Want to change how you receive these emails?  
You can [update your preferences](#) or [unsubscribe from this list](#).

**Reform Society · Lilla Nygatan 23 · Stockholm SE-11128 · Sweden**

Save the date

# Utvecklingskraft cancer

## Välkommen till Utvecklingskraft cancer 2024!

När: onsdagen den 4 september klockan 9.30-15.00

Var: digitalt

Även i år sker vår återkommande konferens digitalt. Du har möjlighet att delta hela dagen eller på utvalda delar av den.

### Bland programpunkterna finns följande inslag:

- Vad innebär statens satsning på cancervården 2024 för sydöstra sjukvårdsregionen?
- Guldkorn: förbättringsarbeten i sydöstra sjukvårdsregionen
- Kloka kliniska val som stöd vid prioriteringar i vården
- Forskning i framkant
- Cancerrehabilitering – goda exempel
- Patientens egen träning

Ett utförligt program och information om hur du anmäler dig kommer under mars.

Hoppas att vi ses!

/Regionalt cancercentrum sydöst



**Inbjudan**

# Uppstartsträff för nätverk

Välkommen till första träffen för Survive-nätverket!

Syfte med nätverket är att kraftsamla och skapa en gemensam plattform för yrkesverksamma som möter målgruppen, forskare, strateger och ideella organisationer som vill vara med och göra skillnad för sexuellt våldsutsatta. Nätverket syftar till kunskapsspridning, att stödja utveckling i identifierade förbättringsområden och följa upp påbörjade insatser i utvecklingsprojektet Survive. Vi planerar för två nätverksträffar per år med målsättning att stödja samverkan och arbete på hemmaplan.

**Datum och tid:** 6 maj 09:00 – 15:00

Fika serveras från 08:30

**Plats:** Ryhovs Herrgård, Hus M9, Länssjukhuset Ryhov Jönköping

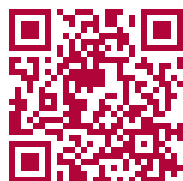
## Agenda

- Välkommen
  - Mål och syfte med dagen
  - Survive projektet- hur går vi vidare med förbättringsområdena
- Gemensam lunch
- Vad vill nätverket åstadkomma och arbeta med?
  - Hur vill nätverket fungera och arbeta och vilka roller behövs?
  - Följeforskning

## Välkomna!

Inbjudan till nätverket kommer ifrån sektion folkhälsa, Region Jönköpings län och Jönköping Academy vid Hälsöhögskolan, Jönköping University

**Anmälan via qr-kod nedan:**



## Stipendieutdelning – omvårdnadselever Vårtermin 2024

Utbildning	Skola	Datum	Tid	Förtroendevald
VUX	Värnamo	2024-04-23	10.00	
VUX	Jönköping	2024-05-29	14.00	Erik Wågman Ringgatan 17 571 33 Nässjö
VUX	Värnamo	2024-06-04	12.00	
VUX	Höglandet	2024-06-05	13.30	
Ungdom	Höglandet	2024-06-08	08.00	Erik Wågman Ringgatan 17 571 33 Nässjö
VUX	Höglandet	2024-06-11	10.00	
Ungdom	Höglandet	2024-06-11	17.00	
Ungdom	Höglandet	2024-06-13	13.00	
VUX	Höglandet	2024-06-14	10.30	
Ungdom	Höglandet	2024-06-14	Ca 10.30 Tidpunkt oklar i nuläget	
Ungdom	Värnamo	2024-06-14	Ca 10.00	Carina Källman Jönköpingsvägen 2 B lgh 1701 331 34 Värnamo
Ungdom	Jönköping	2024-06-14	11.00	
Ungdom	Värnamo	2024-06-14	Ca 11.00	Carina Källman Jönköpingsvägen 2 B lgh 1701 331 34 Värnamo
Ungdom	Jönköping	2024-06-14	Ca 13.00	
Ungdom	Höglandet	2024-06-15	12.05	

2024-03-20

**§ 31****Intern kontroll 1 – månadsrapport**

Diarienummer: RJL 2024/21

**Beslut**

Presidiet lägger informationen till handlingarna.

**Sammanfattning**


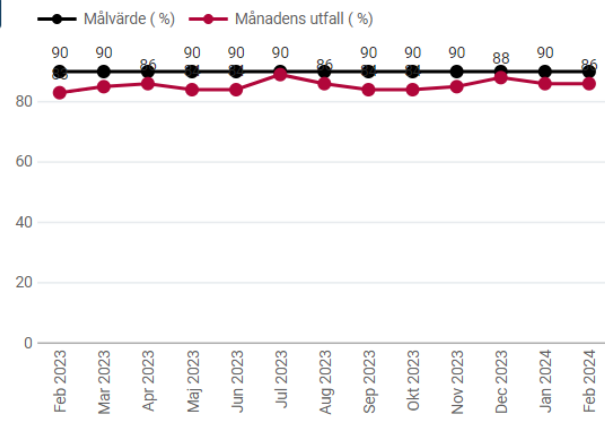

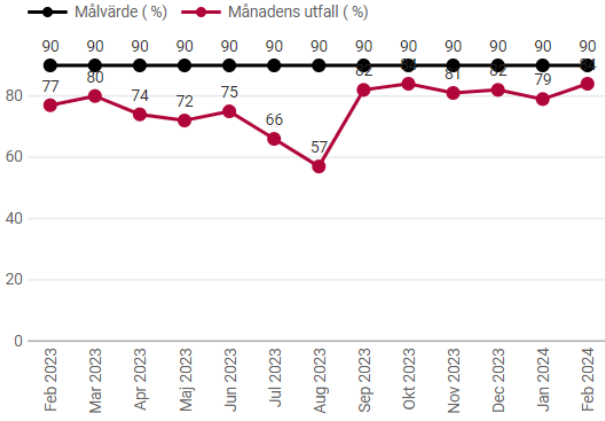

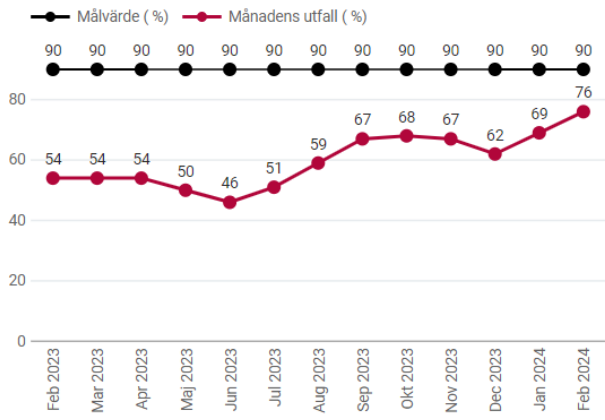
Presidiet informeras om mötespunkt som planeras för kommande nämndsammanträde.



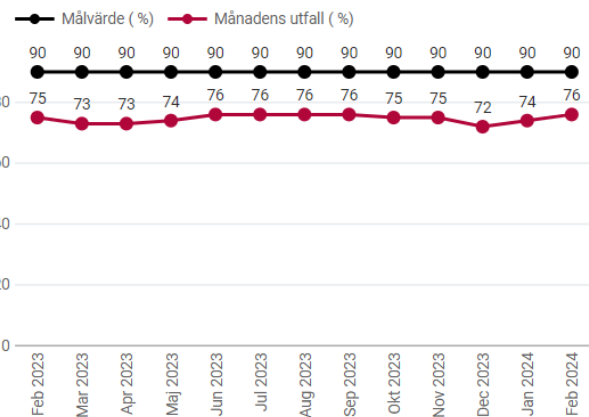


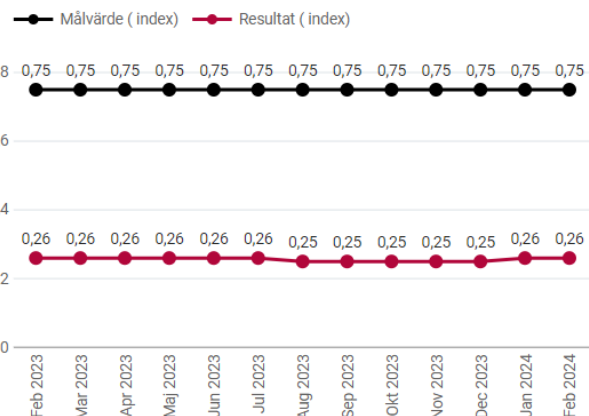


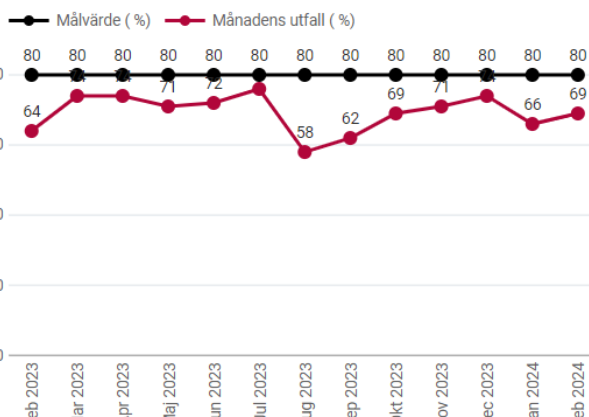


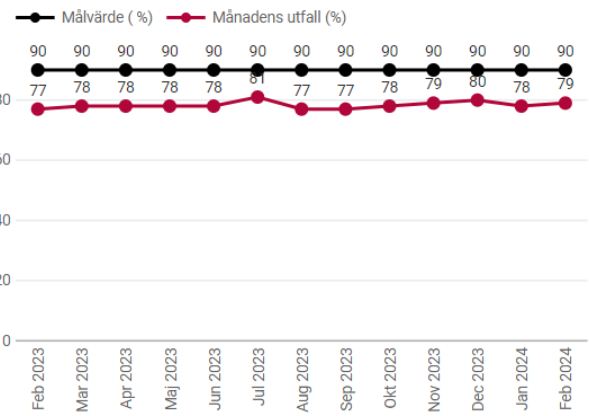
**Beslutsunderlag**



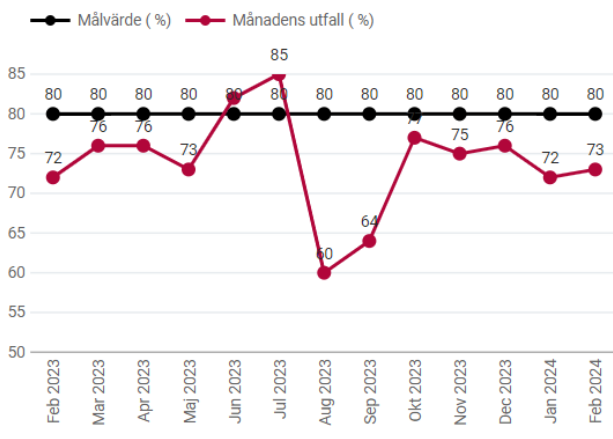


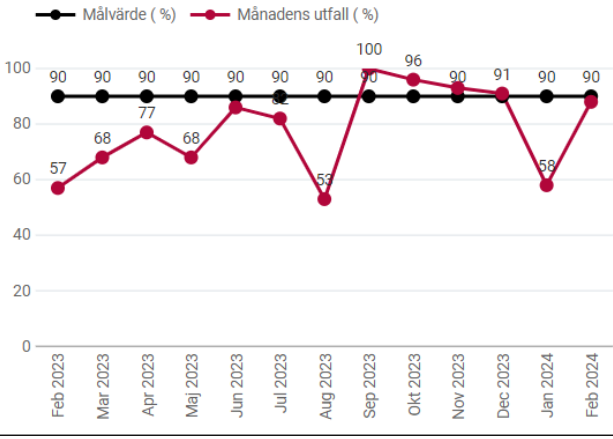


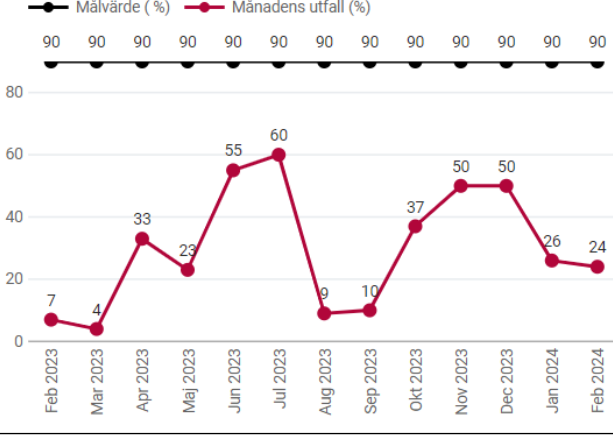


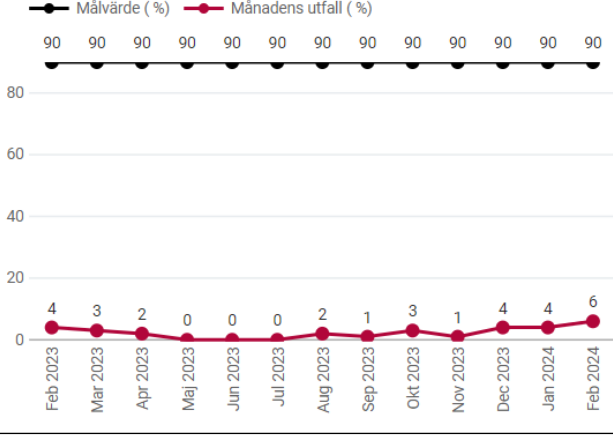
- Intern kontroll – Månadsrapport februari 2024
-



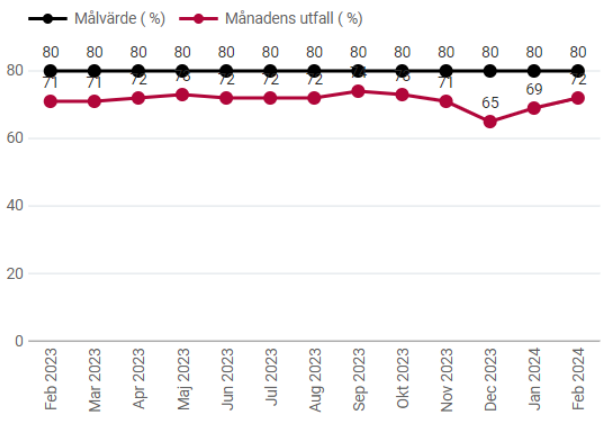


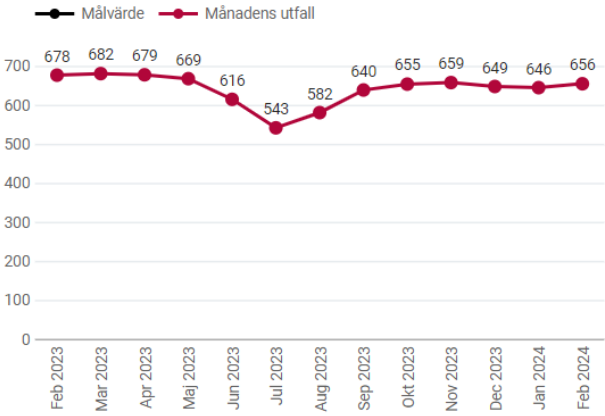


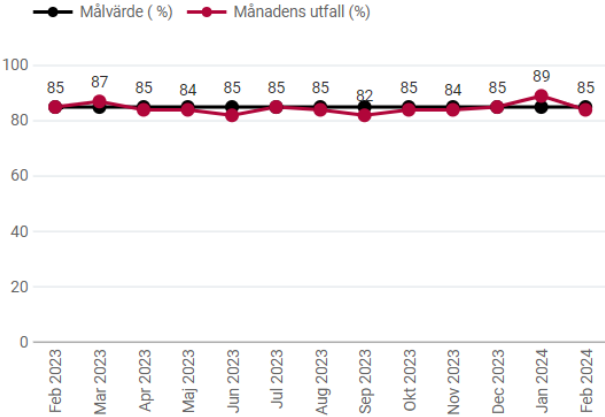
# Intern kontroll- Månadsrapport februari 2024 - Nämnden för folkhälsa och sjukvård

10 ■ 10 ◆ 2 ● 2 ▬ av 24 Mätetal

Mätetal	Resultat	Analys	Diagram																																										
 Medicinsk bedömning i primärvården inom tre dagar. <i>Andel patienter inom 3 dagar</i>	86 % <span style="color: yellow;">◆</span>	Bättre än februari 2023 och börjar närma sig målnivån.	 <p>— Målvärde (%) — Månadens utfall (%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Månadens utfall (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>90</td><td>82</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>90</td><td>83</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>90</td><td>86</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>90</td><td>85</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>90</td><td>84</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>90</td><td>87</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>90</td><td>86</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>90</td><td>83</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>90</td><td>84</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>90</td><td>85</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>90</td><td>88</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>90</td><td>86</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>90</td><td>86</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)	Feb 2023	90	82	Mar 2023	90	83	Apr 2023	90	86	Maj 2023	90	85	Jun 2023	90	84	Jul 2023	90	87	Aug 2023	90	86	Sep 2023	90	83	Okt 2023	90	84	Nov 2023	90	85	Dec 2023	90	88	Jan 2024	90	86	Feb 2024	90	86
Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)																																											
Feb 2023	90	82																																											
Mar 2023	90	83																																											
Apr 2023	90	86																																											
Maj 2023	90	85																																											
Jun 2023	90	84																																											
Jul 2023	90	87																																											
Aug 2023	90	86																																											
Sep 2023	90	83																																											
Okt 2023	90	84																																											
Nov 2023	90	85																																											
Dec 2023	90	88																																											
Jan 2024	90	86																																											
Feb 2024	90	86																																											
Nämnd  Väntetid till undersökning inom 30 dagar, radiologi	82 % <span style="color: yellow;">◆</span>	Sämst måloppfyllelse är det för MR. För februari månad uppfylls 30 dagars väntetid hos 58% av patienter. Dock är det resultatet bättre än på länge. Vissa körkortningsinsatser har köpts av extern leverantör.	 <p>— Målvärde (%) — Månadens utfall (%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Månadens utfall (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>90</td><td>77</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>90</td><td>80</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>90</td><td>74</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>90</td><td>72</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>90</td><td>75</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>90</td><td>66</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>90</td><td>57</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>90</td><td>81</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>90</td><td>83</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>90</td><td>80</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>90</td><td>81</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>90</td><td>79</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>90</td><td>82</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)	Feb 2023	90	77	Mar 2023	90	80	Apr 2023	90	74	Maj 2023	90	72	Jun 2023	90	75	Jul 2023	90	66	Aug 2023	90	57	Sep 2023	90	81	Okt 2023	90	83	Nov 2023	90	80	Dec 2023	90	81	Jan 2024	90	79	Feb 2024	90	82
Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)																																											
Feb 2023	90	77																																											
Mar 2023	90	80																																											
Apr 2023	90	74																																											
Maj 2023	90	72																																											
Jun 2023	90	75																																											
Jul 2023	90	66																																											
Aug 2023	90	57																																											
Sep 2023	90	81																																											
Okt 2023	90	83																																											
Nov 2023	90	80																																											
Dec 2023	90	81																																											
Jan 2024	90	79																																											
Feb 2024	90	82																																											
Nämnd  Väntetid till undersökning inom 30 dagar, klinisk fysiologi	72 % <span style="color: yellow;">◆</span>	Under februari har andelen som fått tid inom 30 dagar förbättrats för i stort sett alla metoder.	 <p>— Målvärde (%) — Månadens utfall (%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Månadens utfall (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>90</td><td>54</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>90</td><td>54</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>90</td><td>54</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>90</td><td>50</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>90</td><td>46</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>90</td><td>51</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>90</td><td>59</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>90</td><td>67</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>90</td><td>68</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>90</td><td>67</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>90</td><td>62</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>90</td><td>69</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>90</td><td>76</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)	Feb 2023	90	54	Mar 2023	90	54	Apr 2023	90	54	Maj 2023	90	50	Jun 2023	90	46	Jul 2023	90	51	Aug 2023	90	59	Sep 2023	90	67	Okt 2023	90	68	Nov 2023	90	67	Dec 2023	90	62	Jan 2024	90	69	Feb 2024	90	76
Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)																																											
Feb 2023	90	54																																											
Mar 2023	90	54																																											
Apr 2023	90	54																																											
Maj 2023	90	50																																											
Jun 2023	90	46																																											
Jul 2023	90	51																																											
Aug 2023	90	59																																											
Sep 2023	90	67																																											
Okt 2023	90	68																																											
Nov 2023	90	67																																											
Dec 2023	90	62																																											
Jan 2024	90	69																																											
Feb 2024	90	76																																											



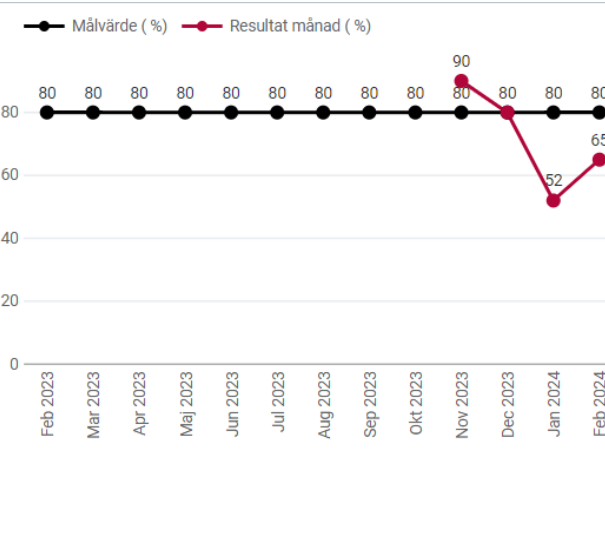


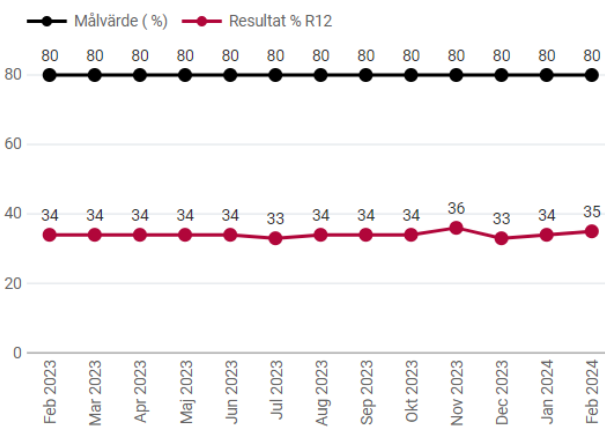


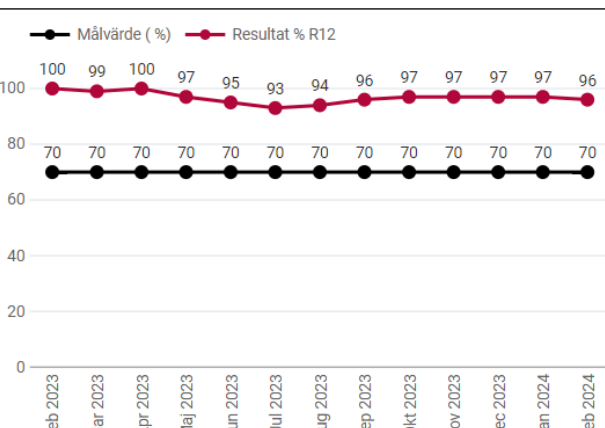
Mätetal	Resultat	Analys	Diagram																																										
<p>Nämnd</p> <p> Fått hjälp och lämnat akutmottagningen inom 4 timmar</p>	<p>75 %</p> <p></p>	<p>Resultatet visar ett utfall som ligger på samma nivå som de senaste åren. Finns projekt som strävar efter att förkorta väntetiderna på akuten, men dessa har ännu inte givit önskvärd effekt.</p>	 <p>— Målvärde (%) — Månadens utfall (%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Månadens utfall (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>90</td><td>75</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>90</td><td>73</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>90</td><td>73</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>90</td><td>74</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>90</td><td>76</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>90</td><td>76</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>90</td><td>76</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>90</td><td>76</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>90</td><td>75</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>90</td><td>75</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>90</td><td>72</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>90</td><td>74</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>90</td><td>76</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)	Feb 2023	90	75	Mar 2023	90	73	Apr 2023	90	73	Maj 2023	90	74	Jun 2023	90	76	Jul 2023	90	76	Aug 2023	90	76	Sep 2023	90	76	Okt 2023	90	75	Nov 2023	90	75	Dec 2023	90	72	Jan 2024	90	74	Feb 2024	90	76
Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)																																											
Feb 2023	90	75																																											
Mar 2023	90	73																																											
Apr 2023	90	73																																											
Maj 2023	90	74																																											
Jun 2023	90	76																																											
Jul 2023	90	76																																											
Aug 2023	90	76																																											
Sep 2023	90	76																																											
Okt 2023	90	75																																											
Nov 2023	90	75																																											
Dec 2023	90	72																																											
Jan 2024	90	74																																											
Feb 2024	90	76																																											
<p>Nämnd</p> <p> Kontinuitetsmått – primärvård</p>	<p>0,26 index</p> <p></p>	<p>Ingen vårdcentral klarar målet för läarkontinuitet. Under perioden ses en variation i kontinuiteten mellan 0,09 och 0,56 för den vårdcentral med lägst respektive högst index. Ett exempel på en vårdcentral med bättre kontinuitet är Landsbro VC. Vårdcentraler med fler än 10000 besök har en variation mellan 0,09 och 0,39 i index där Läkarhuset Öster Jönköping redovisar en kontinuitet på 0,39 baserat på 12850 läkarbesök under månaden.</p>	 <p>— Målvärde (index) — Resultat (index)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (index)</th> <th>Resultat (index)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>0,75</td><td>0,26</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>0,75</td><td>0,26</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>0,75</td><td>0,26</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>0,75</td><td>0,26</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>0,75</td><td>0,26</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>0,75</td><td>0,26</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>0,75</td><td>0,25</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>0,75</td><td>0,25</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>0,75</td><td>0,25</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>0,75</td><td>0,25</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>0,75</td><td>0,25</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>0,75</td><td>0,26</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>0,75</td><td>0,26</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (index)	Resultat (index)	Feb 2023	0,75	0,26	Mar 2023	0,75	0,26	Apr 2023	0,75	0,26	Maj 2023	0,75	0,26	Jun 2023	0,75	0,26	Jul 2023	0,75	0,26	Aug 2023	0,75	0,25	Sep 2023	0,75	0,25	Okt 2023	0,75	0,25	Nov 2023	0,75	0,25	Dec 2023	0,75	0,25	Jan 2024	0,75	0,26	Feb 2024	0,75	0,26
Månad	Målvärde (index)	Resultat (index)																																											
Feb 2023	0,75	0,26																																											
Mar 2023	0,75	0,26																																											
Apr 2023	0,75	0,26																																											
Maj 2023	0,75	0,26																																											
Jun 2023	0,75	0,26																																											
Jul 2023	0,75	0,26																																											
Aug 2023	0,75	0,25																																											
Sep 2023	0,75	0,25																																											
Okt 2023	0,75	0,25																																											
Nov 2023	0,75	0,25																																											
Dec 2023	0,75	0,25																																											
Jan 2024	0,75	0,26																																											
Feb 2024	0,75	0,26																																											
<p> Faktisk väntetid till första besök inom 60 dagar i specialiserad vård nationell rapportering.</p>	<p>68 %</p> <p></p>	<p>Bättre än februari 2023. Insatser inom hudsjukvården planeras och ska kunna ge ett bättre totalt resultat under våren.</p>	 <p>— Målvärde (%) — Månadens utfall (%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Månadens utfall (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>80</td><td>64</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>80</td><td>74</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>80</td><td>74</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>80</td><td>71</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>80</td><td>72</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>80</td><td>76</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>80</td><td>58</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>80</td><td>62</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>80</td><td>69</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>80</td><td>71</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>80</td><td>74</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>80</td><td>66</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>80</td><td>69</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)	Feb 2023	80	64	Mar 2023	80	74	Apr 2023	80	74	Maj 2023	80	71	Jun 2023	80	72	Jul 2023	80	76	Aug 2023	80	58	Sep 2023	80	62	Okt 2023	80	69	Nov 2023	80	71	Dec 2023	80	74	Jan 2024	80	66	Feb 2024	80	69
Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)																																											
Feb 2023	80	64																																											
Mar 2023	80	74																																											
Apr 2023	80	74																																											
Maj 2023	80	71																																											
Jun 2023	80	72																																											
Jul 2023	80	76																																											
Aug 2023	80	58																																											
Sep 2023	80	62																																											
Okt 2023	80	69																																											
Nov 2023	80	71																																											
Dec 2023	80	74																																											
Jan 2024	80	66																																											
Feb 2024	80	69																																											
<p> Genomförda återbesök inom medicinskt måldatum</p>	<p>79 %</p> <p></p>	<p>Det samlade resultatet har legat mellan 76-80 procent sedan juni 2020, mycket liten variation. Däremot är variationen stor mellan olika verksamheter.</p>	 <p>— Målvärde (%) — Månadens utfall (%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Månadens utfall (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>90</td><td>77</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>90</td><td>78</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>90</td><td>78</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>90</td><td>78</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>90</td><td>78</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>90</td><td>81</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>90</td><td>77</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>90</td><td>77</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>90</td><td>78</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>90</td><td>79</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>90</td><td>80</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>90</td><td>78</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>90</td><td>79</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)	Feb 2023	90	77	Mar 2023	90	78	Apr 2023	90	78	Maj 2023	90	78	Jun 2023	90	78	Jul 2023	90	81	Aug 2023	90	77	Sep 2023	90	77	Okt 2023	90	78	Nov 2023	90	79	Dec 2023	90	80	Jan 2024	90	78	Feb 2024	90	79
Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)																																											
Feb 2023	90	77																																											
Mar 2023	90	78																																											
Apr 2023	90	78																																											
Maj 2023	90	78																																											
Jun 2023	90	78																																											
Jul 2023	90	81																																											
Aug 2023	90	77																																											
Sep 2023	90	77																																											
Okt 2023	90	78																																											
Nov 2023	90	79																																											
Dec 2023	90	80																																											
Jan 2024	90	78																																											
Feb 2024	90	79																																											


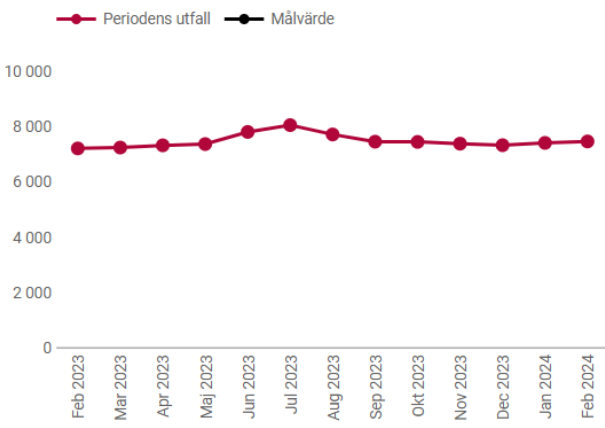


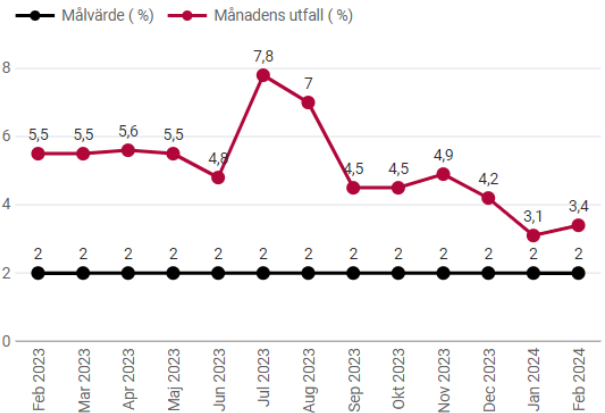


Mätetal	Resultat	Analys	Diagram																																										
 Faktisk väntetid till operation/åtgärd inom 60 dagar, specialiserad vård	73 % 	I nivå med februari 2023, fortsatt ett mycket bra utfall jämfört med övriga regioner.	 <table border="1"> <caption>Data for Faktisk väntetid till operation/åtgärd inom 60 dagar, specialiserad vård</caption> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Månadens utfall (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>80</td><td>72</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>80</td><td>76</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>80</td><td>76</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>80</td><td>73</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>80</td><td>85</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>80</td><td>60</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>80</td><td>64</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>80</td><td>77</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>80</td><td>75</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>80</td><td>76</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>80</td><td>72</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>80</td><td>73</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)	Feb 2023	80	72	Mar 2023	80	76	Apr 2023	80	76	Maj 2023	80	73	Jun 2023	80	80	Jul 2023	80	85	Aug 2023	80	60	Sep 2023	80	64	Okt 2023	80	77	Nov 2023	80	75	Dec 2023	80	76	Jan 2024	80	72	Feb 2024	80	73
Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)																																											
Feb 2023	80	72																																											
Mar 2023	80	76																																											
Apr 2023	80	76																																											
Maj 2023	80	73																																											
Jun 2023	80	80																																											
Jul 2023	80	85																																											
Aug 2023	80	60																																											
Sep 2023	80	64																																											
Okt 2023	80	77																																											
Nov 2023	80	75																																											
Dec 2023	80	76																																											
Jan 2024	80	72																																											
Feb 2024	80	73																																											
Nämnd  Faktisk väntetid till besök inom 30 dagar till barn och ungdomspsykiat risk vård	75 % 	Klar förbättring jämfört med februari 2023 och väldigt nära målet.	 <table border="1"> <caption>Data for Faktisk väntetid till besök inom 30 dagar till barn och ungdomspsykiat risk vård</caption> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Månadens utfall (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>90</td><td>57</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>90</td><td>68</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>90</td><td>77</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>90</td><td>68</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>90</td><td>87</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>90</td><td>82</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>90</td><td>55</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>90</td><td>100</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>90</td><td>96</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>90</td><td>90</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>90</td><td>91</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>90</td><td>58</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>90</td><td>90</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)	Feb 2023	90	57	Mar 2023	90	68	Apr 2023	90	77	Maj 2023	90	68	Jun 2023	90	87	Jul 2023	90	82	Aug 2023	90	55	Sep 2023	90	100	Okt 2023	90	96	Nov 2023	90	90	Dec 2023	90	91	Jan 2024	90	58	Feb 2024	90	90
Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)																																											
Feb 2023	90	57																																											
Mar 2023	90	68																																											
Apr 2023	90	77																																											
Maj 2023	90	68																																											
Jun 2023	90	87																																											
Jul 2023	90	82																																											
Aug 2023	90	55																																											
Sep 2023	90	100																																											
Okt 2023	90	96																																											
Nov 2023	90	90																																											
Dec 2023	90	91																																											
Jan 2024	90	58																																											
Feb 2024	90	90																																											
Nämnd  Faktisk väntetid till behandling till barn- och ungdomspsykiat risk vård inom 30 dagar	29 % 	Klart bättre än feb 2023. Något sämre än de föregående månaderna	 <table border="1"> <caption>Data for Faktisk väntetid till behandling till barn- och ungdomspsykiat risk vård inom 30 dagar</caption> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Månadens utfall (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>90</td><td>7</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>90</td><td>4</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>90</td><td>33</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>90</td><td>23</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>90</td><td>55</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>90</td><td>60</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>90</td><td>9</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>90</td><td>10</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>90</td><td>37</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>90</td><td>50</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>90</td><td>50</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>90</td><td>26</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>90</td><td>24</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)	Feb 2023	90	7	Mar 2023	90	4	Apr 2023	90	33	Maj 2023	90	23	Jun 2023	90	55	Jul 2023	90	60	Aug 2023	90	9	Sep 2023	90	10	Okt 2023	90	37	Nov 2023	90	50	Dec 2023	90	50	Jan 2024	90	26	Feb 2024	90	24
Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)																																											
Feb 2023	90	7																																											
Mar 2023	90	4																																											
Apr 2023	90	33																																											
Maj 2023	90	23																																											
Jun 2023	90	55																																											
Jul 2023	90	60																																											
Aug 2023	90	9																																											
Sep 2023	90	10																																											
Okt 2023	90	37																																											
Nov 2023	90	50																																											
Dec 2023	90	50																																											
Jan 2024	90	26																																											
Feb 2024	90	24																																											
Nämnd  Faktisk väntetid till utredning till barn- och ungdomspsykiat risk vård inom 30 dagar	5 % 	Går inte att se i utfallet, men antalet utredningar som påbörjas mellan 30 till 60 dagar ökar och antalet efter 60 dagar minskar, vilket är mycket positivt.	 <table border="1"> <caption>Data for Faktisk väntetid till utredning till barn- och ungdomspsykiat risk vård inom 30 dagar</caption> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Månadens utfall (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>90</td><td>4</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>90</td><td>3</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>90</td><td>2</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>90</td><td>0</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>90</td><td>0</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>90</td><td>0</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>90</td><td>2</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>90</td><td>1</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>90</td><td>3</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>90</td><td>1</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>90</td><td>4</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>90</td><td>4</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>90</td><td>6</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)	Feb 2023	90	4	Mar 2023	90	3	Apr 2023	90	2	Maj 2023	90	0	Jun 2023	90	0	Jul 2023	90	0	Aug 2023	90	2	Sep 2023	90	1	Okt 2023	90	3	Nov 2023	90	1	Dec 2023	90	4	Jan 2024	90	4	Feb 2024	90	6
Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)																																											
Feb 2023	90	4																																											
Mar 2023	90	3																																											
Apr 2023	90	2																																											
Maj 2023	90	0																																											
Jun 2023	90	0																																											
Jul 2023	90	0																																											
Aug 2023	90	2																																											
Sep 2023	90	1																																											
Okt 2023	90	3																																											
Nov 2023	90	1																																											
Dec 2023	90	4																																											
Jan 2024	90	4																																											
Feb 2024	90	6																																											

Mätetal	Resultat	Analys	Diagram																																										
 <p>Tid till ambulans - andel prio 1 larm inom 20 minuter</p>	<p>70 %</p> 	<p>Tillgängligheten uppgick till och med februari till 70 procent. Föregående år motsvarande period 70 procent. Tillgängligheten har varit stabil runt drygt 70 procent de senaste 9 månaderna med undantag för december 2023 då minskade tillgängligheten till 65 procent. Antalet prioritet 1 uppdrag är oförändrat jämfört med föregående år. Inom- och utomlänstransporter mellan vårdinrättning tar en stor del av ambulanssjukvårdens resurser, cirka 9 procent av totalt antal uppdrag. Totalt har antalet uppdrag minskat med 2 procent (151 uppdrag).</p> <p>Ambulanssjuksköterska jobbar på SOS Alarm och stöttar SOS-alarmspersonal i arbetet med dirigering/logistik avseende utomlänstransporter, vilket har haft en positiv effekt på tillgänglighet. Beslut om en fortsättning är fattat och från och med den 13 november 2023 bemannas SOS med ambulanssjuksköterska. Verksamhetsområdet har under 2024 att tillförts budget för fortsatt arbete med ambulanssjuksköterska på SOS Alarm.</p>	 <table border="1"> <caption>Målvärde (%) / Månadens utfall (%)</caption> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Månadens utfall (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>80</td><td>70</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>80</td><td>70</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>80</td><td>70</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>80</td><td>70</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>80</td><td>70</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>80</td><td>70</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>80</td><td>70</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>80</td><td>70</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>80</td><td>70</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>80</td><td>70</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>80</td><td>65</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>80</td><td>69</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>80</td><td>70</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)	Feb 2023	80	70	Mar 2023	80	70	Apr 2023	80	70	Maj 2023	80	70	Jun 2023	80	70	Jul 2023	80	70	Aug 2023	80	70	Sep 2023	80	70	Okt 2023	80	70	Nov 2023	80	70	Dec 2023	80	65	Jan 2024	80	69	Feb 2024	80	70
Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)																																											
Feb 2023	80	70																																											
Mar 2023	80	70																																											
Apr 2023	80	70																																											
Maj 2023	80	70																																											
Jun 2023	80	70																																											
Jul 2023	80	70																																											
Aug 2023	80	70																																											
Sep 2023	80	70																																											
Okt 2023	80	70																																											
Nov 2023	80	70																																											
Dec 2023	80	65																																											
Jan 2024	80	69																																											
Feb 2024	80	70																																											
<p>Nämnd</p>  <p>Disponibla vårdplatser</p>	<p>652</p> 	<p>Antalet disponibla platser styrs av aktuellt behov och varierar därför över tid. Medicinkliniken länssjukhuset Ryhov ökar antalet platser, Medicin - och geriatrikliniken Eksjö respektive Värnamo redovisar färre platser. I övrigt en relativt oförändrad platssituation.</p>	 <table border="1"> <caption>Målvärde / Månadens utfall</caption> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde</th> <th>Månadens utfall</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>678</td><td>678</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>682</td><td>682</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>679</td><td>679</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>669</td><td>669</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>616</td><td>616</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>543</td><td>543</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>582</td><td>582</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>640</td><td>640</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>655</td><td>655</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>659</td><td>659</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>649</td><td>649</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>646</td><td>646</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>656</td><td>656</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde	Månadens utfall	Feb 2023	678	678	Mar 2023	682	682	Apr 2023	679	679	Maj 2023	669	669	Jun 2023	616	616	Jul 2023	543	543	Aug 2023	582	582	Sep 2023	640	640	Okt 2023	655	655	Nov 2023	659	659	Dec 2023	649	649	Jan 2024	646	646	Feb 2024	656	656
Månad	Målvärde	Månadens utfall																																											
Feb 2023	678	678																																											
Mar 2023	682	682																																											
Apr 2023	679	679																																											
Maj 2023	669	669																																											
Jun 2023	616	616																																											
Jul 2023	543	543																																											
Aug 2023	582	582																																											
Sep 2023	640	640																																											
Okt 2023	655	655																																											
Nov 2023	659	659																																											
Dec 2023	649	649																																											
Jan 2024	646	646																																											
Feb 2024	656	656																																											
<p>Nämnd</p>  <p>Beläggning</p>	<p>86 %</p> 	<p>Beläggningen är oförändrad vid jämförelse med samma period föregående år. Under perioden redovisas såväl färre inläggande som disponibla platser. Verksamhetsområdena Medicinsk vård samt Kirurgisk vård har sammantaget en oförändrad beläggning även om det finns en variation mellan klinikerna. Medicinklinikerna i såväl Eksjö som Värnamo samt Ortopedkliniken i Eksjö är exempel på kliniker vars beläggning ökar. Barnkliniken samt Ortopedkliniken Jönköping har en lägre beläggning. Psykiatri rehabilitering och diagnostik redovisar en lägre beläggning jämfört motsvarande period</p>	 <table border="1"> <caption>Målvärde (%) / Månadens utfall (%)</caption> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Månadens utfall (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>87</td><td>87</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>84</td><td>84</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>82</td><td>82</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>84</td><td>84</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>89</td><td>89</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>85</td><td>85</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)	Feb 2023	85	85	Mar 2023	87	87	Apr 2023	85	85	Maj 2023	84	84	Jun 2023	85	85	Jul 2023	85	85	Aug 2023	85	85	Sep 2023	82	82	Okt 2023	85	85	Nov 2023	84	84	Dec 2023	85	85	Jan 2024	89	89	Feb 2024	85	85
Månad	Målvärde (%)	Månadens utfall (%)																																											
Feb 2023	85	85																																											
Mar 2023	87	87																																											
Apr 2023	85	85																																											
Maj 2023	84	84																																											
Jun 2023	85	85																																											
Jul 2023	85	85																																											
Aug 2023	85	85																																											
Sep 2023	82	82																																											
Okt 2023	85	85																																											
Nov 2023	84	84																																											
Dec 2023	85	85																																											
Jan 2024	89	89																																											
Feb 2024	85	85																																											

Mätetal	Resultat	Analys	Diagram
		föregående år.	
<p>Nämnd</p> <p>Utlokaliserade</p>	<p>1,0%</p> <p>◆</p>	<p>Antalet utlokaliseringar per 100 disponibla platser fortsätter att minska och ligger därmed lägre jämfört med samma period föregående år. Medicin- och geriatrikliniken i Eksjö samt Ortopedkliniken Länssjukhuset Ryhov visar på tydliga minskningar. Öron- näs- och halskliniken ligger fortsatt förhållandevis högt per 100 disponibla platser. Mycket få patienter utlokaliserar som tidigare inom den psykiatriska vården.</p>	
<p>Nämnd</p> <p>Överbeläggning ar</p>	<p>1,4 %</p> <p>●</p>	<p>Antalet överbeläggningar minskar, 0,9 per 100 disponibla platser i jämförelse med 1,6 samma period föregående år. Disponibla platser samt inläggande i det närmaste oförändrade.</p>	
<p>Allmäntandvård: Andel revisionspatient er i tid till undersökning och behandling</p>	<p>79 %</p> <p>◆</p>	<p>Utfallet för de privata klinikerna mäts bara tertialvis. Utfallet för februari för Folk tandvården ligger på 79 procent, vilket är 2 procent bättre jämfört med januari 2024.</p> <p>Stödtjänstgöring har tillämpats och tillämpas alltjämt för att klara situationen på kliniker med större personalbrist. Även extra vårdinsatser på helger har genomförts och kommer fortsatt att genomföras.</p>	
<p>Nämnd</p> <p>Allmäntandvård: Möjlighet att ta emot nya patienter, mäts genom minskning av kö</p>	<p>1 %</p> <p>■</p>	<p>Målet att minska antalet nya patienter i kö med 10 procent jämfört med december 2022 uppfylls inte och ligger 1 procent över värdet för jämförelseperioden.</p> <p>Folk tandvården arbetar med ständiga rekryteringar och försöker tänka i nya banor. Under 2024 kommer verksamheten att satsa på sommarpraktikanter för att skapa relationer efter avslutad utbildning. Även extra vårdinsatser sker och kommer fortsätta, vilket förväntas leda till färre patienter i kö och att målet uppnås. Till följd av befintliga bemanningsutmaningar är</p>	



Mätetal	Resultat	Analys	Diagram																																										
		köpatienter dock ej prioriterade.																																											
 Tillgänglighet specialisttandvård inom 60 dagar efter remiss	58 % 	Tillgängligheten till specialisttandvården mäts på samma sätt som tillgänglighet till sjukvården. Utfallet är fortsatt lågt och arbetet fortgår inom de olika specialiteterna för att förbättra tillgängligheten, framförallt inom käkkirurgiska kliniken. Tillgängligheten skiljer sig dock markant åt mellan olika specialiteter och vissa kliniker uppfyller tillgänglighetsmålet väl. Överlag syns en tydlig och konstant förbättring sedan augusti 2022. Utfallet för februari 2024 ligger på 65 procent jämfört med 59 procent i december 2022. Många kliniker har en klar förbättring. Totalt står 1 957 patienter i kö.	 <p>— Målvärde (%) — Resultat månad (%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Resultat månad (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>80</td><td>90</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>80</td><td>52</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>80</td><td>65</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Resultat månad (%)	Feb 2023	80	80	Mar 2023	80	80	Apr 2023	80	80	Maj 2023	80	80	Jun 2023	80	80	Jul 2023	80	80	Aug 2023	80	80	Sep 2023	80	80	Okt 2023	80	80	Nov 2023	80	90	Dec 2023	80	80	Jan 2024	80	52	Feb 2024	80	65
Månad	Målvärde (%)	Resultat månad (%)																																											
Feb 2023	80	80																																											
Mar 2023	80	80																																											
Apr 2023	80	80																																											
Maj 2023	80	80																																											
Jun 2023	80	80																																											
Jul 2023	80	80																																											
Aug 2023	80	80																																											
Sep 2023	80	80																																											
Okt 2023	80	80																																											
Nov 2023	80	90																																											
Dec 2023	80	80																																											
Jan 2024	80	52																																											
Feb 2024	80	65																																											
 Standardiserade vårdförlopp - andel inom max ledtid	35 % 	Under den senaste 12-månadsperioden har 35 procent startat behandling inom fastlagen leddid för respektive standardiserat cancerförlopp (SVF) vilket är en liten förbättring i jämförelse med samma period föregående år. Inget förlopp når uppsatt målvärde men SVF akut leukemi ligger närmast med en måluppfyllelse på 75 procent. För övriga förlopp finns en variation mellan 10 procent - 70,7 procent måluppfyllelse.	 <p>— Målvärde (%) — Resultat % R12</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Resultat % R12</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>80</td><td>34</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>80</td><td>34</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>80</td><td>34</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>80</td><td>34</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>80</td><td>34</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>80</td><td>33</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>80</td><td>34</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>80</td><td>34</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>80</td><td>34</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>80</td><td>36</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>80</td><td>33</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>80</td><td>34</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>80</td><td>35</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Resultat % R12	Feb 2023	80	34	Mar 2023	80	34	Apr 2023	80	34	Maj 2023	80	34	Jun 2023	80	34	Jul 2023	80	33	Aug 2023	80	34	Sep 2023	80	34	Okt 2023	80	34	Nov 2023	80	36	Dec 2023	80	33	Jan 2024	80	34	Feb 2024	80	35
Månad	Målvärde (%)	Resultat % R12																																											
Feb 2023	80	34																																											
Mar 2023	80	34																																											
Apr 2023	80	34																																											
Maj 2023	80	34																																											
Jun 2023	80	34																																											
Jul 2023	80	33																																											
Aug 2023	80	34																																											
Sep 2023	80	34																																											
Okt 2023	80	34																																											
Nov 2023	80	36																																											
Dec 2023	80	33																																											
Jan 2024	80	34																																											
Feb 2024	80	35																																											
 Standardiserade vårdförlopp - andel utredda patienter i SVF	96 % 	Målet är uppfyllt. Region Jönköpings län uppnår vad som förväntas enligt det nationella beräkningsunderlaget för standardiserade vårdförlopp.	 <p>— Målvärde (%) — Resultat % R12</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Månad</th> <th>Målvärde (%)</th> <th>Resultat % R12</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Feb 2023</td><td>70</td><td>100</td></tr> <tr><td>Mar 2023</td><td>70</td><td>99</td></tr> <tr><td>Apr 2023</td><td>70</td><td>100</td></tr> <tr><td>Maj 2023</td><td>70</td><td>97</td></tr> <tr><td>Jun 2023</td><td>70</td><td>95</td></tr> <tr><td>Jul 2023</td><td>70</td><td>93</td></tr> <tr><td>Aug 2023</td><td>70</td><td>94</td></tr> <tr><td>Sep 2023</td><td>70</td><td>96</td></tr> <tr><td>Okt 2023</td><td>70</td><td>97</td></tr> <tr><td>Nov 2023</td><td>70</td><td>97</td></tr> <tr><td>Dec 2023</td><td>70</td><td>97</td></tr> <tr><td>Jan 2024</td><td>70</td><td>97</td></tr> <tr><td>Feb 2024</td><td>70</td><td>96</td></tr> </tbody> </table>	Månad	Målvärde (%)	Resultat % R12	Feb 2023	70	100	Mar 2023	70	99	Apr 2023	70	100	Maj 2023	70	97	Jun 2023	70	95	Jul 2023	70	93	Aug 2023	70	94	Sep 2023	70	96	Okt 2023	70	97	Nov 2023	70	97	Dec 2023	70	97	Jan 2024	70	97	Feb 2024	70	96
Månad	Målvärde (%)	Resultat % R12																																											
Feb 2023	70	100																																											
Mar 2023	70	99																																											
Apr 2023	70	100																																											
Maj 2023	70	97																																											
Jun 2023	70	95																																											
Jul 2023	70	93																																											
Aug 2023	70	94																																											
Sep 2023	70	96																																											
Okt 2023	70	97																																											
Nov 2023	70	97																																											
Dec 2023	70	97																																											
Jan 2024	70	97																																											
Feb 2024	70	96																																											

Mätetal	Resultat	Analys	Diagram																																												
 <p>Nämnd Årsarbetare</p>	7 467	<p>Totalt sett en ökning av faktiska årsarbetare jämfört med föregående år med 253. Ökningen beror både på fler anställda och på en lägre frånvaro jämfört med samma period föregående år. Antalet anställda årsarbetare har i genomsnitt ökat med 185 men då frånvaron minskat med motsvarande 67 årsarbetare medför det att fler medarbetare varit i tjänst och ger därmed en större ökning av faktiska årsarbetare. När det gäller frånvaron så är det främst sjukfrånvaron och föräldraledighet/Vab som varit lägre under året. Samtliga verksamhetsområden i nämndområdet har ökat jämfört med samma period föregående år.</p>																																													
 <p>Kostnad för bemanningsföretag (hyrkostnad som andel av egna personalkostnader)</p>	3,2 % 	<p>Kostnaden för hyrpersonal som andel av personalkostnaden ligger fortsatt över målsättningen men har minskat jämfört med föregående år. Den ackumulerade kostnaden för bemanningsföretag har totalt sett minskat med ca 28% jämfört med föregående år och ligger på ca 34 mnkr (47 mnkr, 2023). Kostnaden för hyrläkare har minskat med ca 9 % medan kostnaden för sjuksköterskor har minskat med ca 72 %. Verksamheterna arbetar utifrån sina handlingsplaner för att minska beroendet av hyrpersonal.</p>																																													
 <p>Ekonomi i balans</p>	-68 525 tkr 	<p>Nämnden för folkhälsa och sjukvård redovisar efter två månader ett underskott på 69 miljoner kronor, det motsvarar en avvikelse på -3,5 % i förhållande till budget för perioden.</p> <table border="1" data-bbox="534 1243 1532 1691"> <thead> <tr> <th colspan="4"><b>FS nämndens ekonomi till och med februari, miljoner kronor</b></th> </tr> <tr> <th>Verksamhetsområde</th> <th>Utfall</th> <th>Budget</th> <th>Avvikelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Privata vårdgivare</td> <td>-7,2</td> <td>-10,5</td> <td>3,3</td> </tr> <tr> <td>Vårdcentralerna Bra Liv</td> <td>-12,2</td> <td>-3,2</td> <td>-9,0</td> </tr> <tr> <td>Folktandvården</td> <td>-17,0</td> <td>-19,5</td> <td>2,4</td> </tr> <tr> <td>Medicinsk vård</td> <td>-540,2</td> <td>-520,0</td> <td>-20,2</td> </tr> <tr> <td>Kirurgisk vård</td> <td>-579,3</td> <td>-550,8</td> <td>-28,5</td> </tr> <tr> <td>Psykiatri rehab o diagnostik</td> <td>-262,8</td> <td>-238,6</td> <td>-24,2</td> </tr> <tr> <td><b>Summa verksamhetsområde inkl privata</b></td> <td><b>-1 418,8</b></td> <td><b>-1 342,6</b></td> <td><b>-76,2</b></td> </tr> <tr> <td>Regionövergripande FS</td> <td>-585,4</td> <td>-593,0</td> <td>7,7</td> </tr> <tr> <td><b>Totalt</b></td> <td><b>-2 004,1</b></td> <td><b>-1 935,6</b></td> <td><b>-68,5</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>Privata vårdgivare är i balans. Avvikelsen på -9 mnkr för Bra Liv beror främst på fortsatt stort hyrläkarbehov. Under årets första månader ligger snittet på ca 30 hyrläkarlinjer, vilket innebär en merkostnad på ca 5,7 mnk Folktandvården har en ekonomi i balans. Medicinsk vård har en avvikelse på -20 mnkr. Detta beror främst på en hög nivå årsarbetare, ökade kostnader för diagnostik, samt höga läkemedelskostnader. Kirurgisk vård har en avvikelse på -28 mnkr, vilket även det främst beror på höga personalkostnader. Psykiatri, rehab och diagnostik har en avvikelse på -24 mnkr. Största delen av underskott mot</p>	<b>FS nämndens ekonomi till och med februari, miljoner kronor</b>				Verksamhetsområde	Utfall	Budget	Avvikelse	Privata vårdgivare	-7,2	-10,5	3,3	Vårdcentralerna Bra Liv	-12,2	-3,2	-9,0	Folktandvården	-17,0	-19,5	2,4	Medicinsk vård	-540,2	-520,0	-20,2	Kirurgisk vård	-579,3	-550,8	-28,5	Psykiatri rehab o diagnostik	-262,8	-238,6	-24,2	<b>Summa verksamhetsområde inkl privata</b>	<b>-1 418,8</b>	<b>-1 342,6</b>	<b>-76,2</b>	Regionövergripande FS	-585,4	-593,0	7,7	<b>Totalt</b>	<b>-2 004,1</b>	<b>-1 935,6</b>	<b>-68,5</b>	
<b>FS nämndens ekonomi till och med februari, miljoner kronor</b>																																															
Verksamhetsområde	Utfall	Budget	Avvikelse																																												
Privata vårdgivare	-7,2	-10,5	3,3																																												
Vårdcentralerna Bra Liv	-12,2	-3,2	-9,0																																												
Folktandvården	-17,0	-19,5	2,4																																												
Medicinsk vård	-540,2	-520,0	-20,2																																												
Kirurgisk vård	-579,3	-550,8	-28,5																																												
Psykiatri rehab o diagnostik	-262,8	-238,6	-24,2																																												
<b>Summa verksamhetsområde inkl privata</b>	<b>-1 418,8</b>	<b>-1 342,6</b>	<b>-76,2</b>																																												
Regionövergripande FS	-585,4	-593,0	7,7																																												
<b>Totalt</b>	<b>-2 004,1</b>	<b>-1 935,6</b>	<b>-68,5</b>																																												

Mätetal	Resultat	Analys	Diagram
		<p>budget, -20 mnkr, finns inom diagnostikverksamheterna laboratoriemedicin och röntgen.  Regionövergripande FS går + 7,7 mnkr jämfört med budget, men det finns obalanser inom verksamhetsområde. Kostnaderna för köpt vård över länsgränserna har en avvikelse mot budget på -16 mnkr, medan övriga delar är i balans eller har en positiv avvikelse mot budget.</p>	

2024-03-20

## § 34

### Motion: Satsning för jämlik bröstcancervård

Diarienummer: RJL 2023/3602

#### Beslut

Presidiet föreslår att

- motionens första att-sats avslås
- motionens andra att-sats anses vara besvarad.

#### Deltar inte i beslutet

Monica Samuelsson (KD) deltar inte i beslutet.

#### Sammanfattning

Jimmy Ekström (L), Mari Hultin (L), Angela Hafström (L) och Fredrik Sveningsson (L) har lämnat en motion. I motionen föreslås

- att Region Jönköpings län tar fram kompletterande underlag som redogör för i vilken utsträckning utrikes födda kvinnor i vår region deltar i mammografiundersökningar
- att Region Jönköpings län genomför en riktad satsning i syfte att höja andelen kvinnor med utrikes härkomst som deltar i mammografiundersökningar.

#### Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Motion – satsning på jämlik bröstcancervård
  - Beslut NFS 2024-01-23 Motion: Satsning för jämlik bröstcancervård
  - Beslut NFSP 2024-01-09 Motion: Satsning för jämlik bröstcancervård
  - Beslut RFP 2023-11-16 Motion - Satsning för jämlik bröstcancervård
  - Motion: Satsning för jämlik bröstcancervård
-

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

## Motion – Satsning för jämlik bröstcancervård

### Förslag till beslut

Förvaltningen lämnar inget förslag till beslut.

### Sammanfattning

Med anledning av motion från Jimmy Ekström, Mari Hultin, Angela Hafström och Fredrik Sveningsson, Liberalerna lämnas information i ärendet till nämnden för folkhälsa och sjukvård.

### Information i ärendet

Jimmy Ekström, Mari Hultin, Angela Hafström och Fredrik Sveningsson, Liberalerna yrkar i motionen:

- att Region Jönköpings län tar fram kompletterande underlag som redogör för i vilken utsträckning utrikes födda kvinnor i vår region deltar i mammografiundersökningar.
- att Region Jönköpings län genomför en riktad satsning i syfte att höja andelen kvinnor med utrikes härkomst som deltar i mammografiundersökningar

Region Jönköpings län och mammografien i länet ställer sig positiv till att försöka ta fram kompletterande underlag där också parametern ”utrikesfödd” finns, men saknar idag möjligheten. Verksamheten får inte uppge i sina system om patienten är utrikesfödd eller inte. Det är inte heller juridiskt tillåtet att korsköra och matcha data på individnivå t ex data från befolkningsregister och data från verksamhetens system om vilka kvinnor som deltagit i screeningprogrammet eller ej. Detta hade annars gjort det möjligt att följa deltagandet inom olika geografiska områden.

Det pågår ett arbete inom sydöstra sjukvårdsregionen med att ansluta respektive mammografiverksamhet till ett nytt nationellt kvalitetsregister inom mammografi. Eventuellt kan utdata från detta register möjliggöra uppföljning av täckningsgrad inom olika geografiska områden.

För Region Jönköpings län som helhet genomförs omkring 31 000 undersökningar per år och det planeras för ungefär 36 000 per år. Pandemi året 2020 är ett undantag, då betydligt färre undersökningar utfördes. Det bor cirka 72 000 kvinnor i Region Jönköpings län inom åldersintervallet som erbjuds

undersökningen, vilket innebär att planeringen motsvarar behovet av undersökningar. Andelen kvinnor av de som erbjuds en undersökning och sedan genomför den är 85 procent, med en viss variation mellan olika kommuner.

Tabell visar andel utförda av de planerade undersökningarna per kommun

	2019 - 2023
Aneby	89 %
Habo	87 %
Tranås	87 %
Värnamo	86 %
Eksjö	86 %
Vetlanda	85 %
Jönköping	85 %
Gnosjö	85 %
Vaggeryd	85 %
Sävsjö	85 %
Gislaved	83 %
Nässjö	83 %
Mullsjö	81 %

Eftersom problemet är känt utifrån exempelvis bröstcancerförbundets rapport<sup>1</sup> gör Region Jönköpings län många insatser för att underlätta för utrikesfödda kvinnor att delta i mammografiundersökningar.

- Alla kvinnor som uteblir från hälsokontrollen får ett påminnelsebrev.
- På kallelsen till hälsokontrollen står det att man kan få mer information om undersökningen på [1177.se/mammo](http://1177.se/mammo) på olika språk: [Other languages - mammography - 1177](#)
- Verksamheten samarbetar även med folkhälsoutvecklare och hälsoguidar, bland annat via föreläsningar om varför det är viktigt att delta i hälsokontrollen och hur en undersökning går till. Föreläsningen sker 1 gång/år. Detta arbete fortsätter och kan vid behov utvecklas och riktas till ytterligare målgrupper.
- Kontakt är även tagen med Regionalt Cancercentrum (RCC) om att gemensamt ta fram en bilaga till kallelsen med information om denna hälsokontroll på olika språk.
- Det pågår även ett arbete kring digitala kallelser där man kan bifoga filer digitalt via [1177.se](http://1177.se).

## Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Motion – satsning på jämlik bröstcancervård
- Beslut NFS 2024-01-23 Motion: Satsning för jämlik bröstcancervård
- Beslut NFSP 2024-01-09 Motion: Satsning för jämlik bröstcancervård

---

<sup>1</sup> [Bröstcancerreporten.pdf \(brostcancerforbundet.se\)](#)

- Beslut RFP 2023-11-16 Motion – Satsning för jämlik bröstcancervård
- Motion: Satsning för jämlik bröstcancervård

## **Beslutet skickas till**

Regionfullmäktige

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

REGIONLEDNINGSKONTORET

Mats Bojestig  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anette Peterson  
Hälso- och sjukvårdsstrateg

2024-01-23

§§ 1-18

## § 12

### **Motion: Satsning för jämlik bröstcancervård**

Diarienummer: RJL 2023/3602

#### **Beslut**

Nämnden för folkhälsa och sjukvård lägger informationen till handlingarna.

#### **Sammanfattning**

Hälso- och sjukvårdsstrateg Anette Peterson informerar nämnden om motion som fördelats till nämnden för folkhälsa och sjukvård.

#### **Beslutsunderlag**

- Presentation: Motion – Satsning för jämlik bröstcancervård
  - Beslut NFSP 2024-01-09 Motion: Satsning för jämlik bröstcancervård
  - Beslut RFP 2023-11-16 Motion: Satsning för jämlik bröstcancervård
  - Motion: Satsning för jämlik bröstcancervård
-



## Presidium - Nämnd för folkhälsa och sjukvård §§ 1-16

**Tid:** 2024-01-09 kl. 13:00

**Plats:** Regionens hus, sal A

### § 7

#### **Motion: Satsning för jämlik bröstcancervård**

Diarienummer: RJL 2023/3602

#### **Beslut**

Presidiet lägger informationen till handlingarna.

#### **Sammanfattning**

Presidiet informeras om mötespunkt som planeras för kommande nämndsammanträde.

#### **Beslutsunderlag**

- Beslut RFP 2023-11-16 Motion – Satsning för jämlik bröstcancervård
  - Beslut RF 2023-11-08 Inkomna motioner
  - Motion – Satsning för jämlik bröstcancervård
-

## Regionfullmäktiges presidium §§ 53-63

**Tid:** 2023-11-16 kl. 14:00

**Plats:** Digitalt

### § 58

#### Motion - Satsning för jämlik bröstcancervård

Diarienummer: RJL 2023/3602

#### Beslut

Regionfullmäktiges presidium

- fördelar motionen – satsning för jämlik bröstcancervård till nämnd för folkhälsa och sjukvård för behandling.

#### Sammanfattning

Liberalerna har inkommit med en motion – satsning för jämlik bröstcancervård. I motionen föreslås:

- Att Region Jönköpings län tar fram kompletterande underlag som redogör för i vilken utsträckning utrikes födda kvinnor i vår region deltar i mammografiundersökningar.
- Att region Jönköpings län genomför en riktad satsning i syfte att höja andelen kvinnor med utrikes härkomst som deltar i mammografiundersökningar.

#### Beslutsunderlag

- Motion - satsning för jämlik bröstcancervård daterad 2023-10-24

#### Beslutet skickas till

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

#### Beslutets antal sidor

1

## Satsning för jämlik bröstcancervård

Dnr RJL 2023/3602

I bröstcancerrapporten\* 2023 redovisas tydliga framgångar i arbetet att över tid bekämpa bröstcancer. Till exempel har överlevnaden fördubblats hos de som drabbas sedan arbetet med bröstcancerscreening infördes.

Samtidigt är det tydligt att det finns ojämlikheter kvar i vården där olika stor andel kvinnor kommer till screening i olika delar av landet. Region Jönköpings län visar relativt gott resultat med 84-85% av kvinnorna som kommer till mammografin i länets olika delar.

Den allra största ojämlikheten inom bröstcancerscreeningen syns dock när det gäller utrikes födda kvinnor där endast ca 60% regelbundet kommer till screening. Siffran speglar hur det ser ut nationellt där dubbelt så många kvinnor med utrikes härkomst uteblir från mammografin jämfört inrikes födda. Faktorer som spelar in handlat till exempelvis om hur lätt det är att tolka kallelsen, vilka förkunskaper man har av betydelsen av mammografi, vilka fördomar man har av screeningen och vården mm.

I Region Jönköpings län saknas underlag för att bedöma i vilken grad man når utrikes födda kvinnor men olikheter kopplade till socioekonomi och härkomst ser lika ut över landet vilket ger anledning att tro att även Region Jönköpings län följer detta mönster. Goda exempel finns där hälsokommunikatörer och hälsoguider genomfört utbildningsinsatser och aktiviteter i syfte att överbrygga hinder för att ta del av hälso- och sjukvården. Även översyn av kallelser och annan information är exempel på arbete som kan öka tillgängligheten för alla.

För en ökad jämlikhet i bröstcancervården yrkar Liberalerna i Region Jönköpings län därför på:

- att Region Jönköpings län tar fram kompletterande underlag som redogör för i vilken utsträckning utrikes födda kvinnor i vår region deltar i mammografiundersökningar.
- att Region Jönköpings län genomför en riktad satsning i syfte att höja andelen kvinnor med utrikes härkomst som deltar i mammografiundersökningar.

Jönköping 2023-10-24

### Liberalerna i region Jönköpings län

  
Jimmy Ekström (L) gruppleddare

Mari Hultin (L) ersättare

Angela Hafström (L) ledamot

Fredrik Sveningsson (L) ledamot

\*<https://brostcancerforbundet.se/aktuellt/brostcancerrapporten-2023/>



2024-03-20

## § 35

### **Motion: Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening**

Diarienummer: RJL 2023/3603

#### **Beslut**

Presidiet föreslår att

- motionen avslås.

#### **Deltar inte i beslutet**

Monica Samuelsson (KD) deltar inte i beslutet.

#### **Sammanfattning**

Jimmy Ekström (L), Mari Hultin (L), Angela Hafström (L) och Fredrik Sveningsson (L) har lämnat en motion. I motionen föreslås

- att sjukvården i Region Jönköpings län uppdras kalla kvinnor från 40 år till regelbunden mammografiscreening samt att den generella övre åldersgränsen avskaffas
- att sjukvården i Region Jönköpings län uppdras att i samband med mammografiscreening även erbjuda individuella bedömningar av kvinnors brösttätthet och kompletterande undersökningar vid påvisad hög brösttätthet.

#### **Beslutsunderlag**

- Tjänsteskrivelse: Motion om avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening
- Beslut NFS 2024-01-23 Motion: Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening
- Beslut NFSP 2024-01-09 Motion: Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening
- Beslut RFP 2023-11-16 Motion - Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening
- Motion: Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

## Motion om avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening

### Förslag till beslut

Förvaltningen lämnar inget förslag till beslut.

### Sammanfattning

Med anledning av motion från Jimmy Ekström, Mari Hultin, Angela Hafström och Fredrik Sveningsson, Liberalerna lämnas information i ärendet till nämnden för folkhälsa och sjukvård.

### Information i ärendet

Jimmy Ekström, Mari Hultin, Angela Hafström och Fredrik Sveningsson, Liberalerna föreslår i motionen:

1. Att sjukvården i Region Jönköpings län uppdras kalla kvinnor från 40 år till regelbunden mammografiscreening samt att den generella övre åldersgränsen avskaffas.
2. Att sjukvården i Region Jönköpings län uppdras att i samband med mammografiscreening även erbjuda individuella bedömningar av kvinnors brösttätthet och kompletterande undersökningar vid påvisad hög brösttätthet.

### Region Jönköpings län följer nationella riktlinjer

Alla regioner i Sverige erbjuder avgiftsfri screening för bröstcancer, till kvinnor mellan 40 och 74 år. Screeningen regleras av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd. Socialstyrelsen rekommenderar inte screening efter 74 år, eftersom inga fördelar är visade.

En screeningrapport med rekommendation om att inte erbjuda screening efter 74 år är framtagen. I rapporten ges en samlad bild av vad som gäller för dagens bröstcancerscreening:

- Regelverket enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd
- Socialstyrelsens förtydligande rekommendationer om att inte erbjuda screening efter 74 års ålder – inga fördelar är visade, och man riskerar att behandla cancer som aldrig hade hunnit ge symtom

- Kunskapsläget för alternativa undersökningsmetoder: DBT och brösttätthetsbedömning – vinsterna är osäkra
- Förbättringsområden i dagens screening
- Nya metoder som kan förbättra screeningen framöver

[Screening för bröstcancer – Socialstyrelsens rekommendation – Remissversion 2023](#)

[Screening för bröstcancer hos kvinnor över 74 år \(sbu.se\)](#)

Socialstyrelsen följer även upp hur bröstcancerscreeningen fungerar. Senast 2022. [Nationell utvärdering –bröstcancerscreening med mammografi \(socialstyrelsen.se\)](#)

Mammografien i Region Jönköpings län följer Socialstyrelsens riktlinjer. Avsteg från dessa skulle medföra att Region Jönköpings län går emot aktuellt kunskapsläge, det vill säga att vi inte följer vetenskaplig praxis. Att följa vetenskaplig praxis är grunden för all hälso- och sjukvård och särskilt viktigt när det gäller screeningprogram, där de negativa konsekvenserna av screening noggrant måste beaktas.

Detta ställningstagande gäller för både förslaget om ändring av åldersintervall och om utredning av ”täta bröst”.

Om Socialstyrelsen ändrar riktlinjerna kommer mammografien i Region Jönköpings län att följa dessa.

## Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Motion om avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening
- Beslut NFS 2024-01-23 Motion: Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening
- Beslut NFSP 2024-01-09 Motion: Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening
- Beslut RFP 2023-11-16 Motion - Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening
- Motion: Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening

## Beslutet skickas till

Regionfullmäktige

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

REGIONLEDNINGSKONTORET

Mats Bojestig  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anette Peterson  
Hälso- och sjukvårdsstrateg



2024-01-23

§§ 1-18

## § 13

### **Motion: Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening**

Diarienummer: RJL 2023/3603

#### **Beslut**

Nämnden för folkhälsa och sjukvård lägger informationen till handlingarna.

#### **Sammanfattning**

Hälso- och sjukvårdsstrateg Anette Peterson informerar nämnden om motion som fördelats till nämnden för folkhälsa och sjukvård.

#### **Beslutsunderlag**

- Presentation: Motion – Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening
  - Beslut NFSP 2024-01-09 Motion: Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening
  - Beslut RFP 2023-11-16 Motion - Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening
  - Motion om avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening
-

## Presidium - Nämnd för folkhälsa och sjukvård §§ 1-16

**Tid:** 2024-01-09 kl. 13:00

**Plats:** Regionens hus, sal A

### § 8

#### **Motion: Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening**

Diarienummer: RJL 2023/3603

#### **Beslut**

Presidiet lägger informationen till handlingarna.

#### **Sammanfattning**

Presidiet informeras om mötespunkt som planeras för kommande nämndsammanträde.

#### **Beslutsunderlag**

- Beslut RFP 2023-11-16 Motion – Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening
  - Beslut RF 2023-11-08 Inkomna motioner
  - Motion om avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening
-

## Regionfullmäktiges presidium §§ 53-63

**Tid:** 2023-11-16 kl. 14:00

**Plats:** Digitalt

### § 59

#### **Motion - Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening**

Diarienummer: RJL 2023/3603

#### **Beslut**

Regionfullmäktiges presidium

- fördelar motionen – Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening, till nämnd för folkhälsa och sjukvård för behandling.

#### **Sammanfattning**

Liberalerna har inkommit med en motion – Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening. I motionen föreslås:

- Att sjukvården i Region Jönköpings län uppdras kalla kvinnor från 40 år till regelbunden mammografiscreening samt att den generella övre åldersgränsen avskaffas.
- Att sjukvården i Region Jönköpings län uppdras att i samband med mammografiscreening även erbjuda individuella bedömningar av kvinnors brösttätthet och kompletterande undersökningar vid påvisad hög brösttätthet.

#### **Beslutsunderlag**

- Motion - Avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening daterad 2023-10-24

#### **Beslutet skickas till**

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

#### **Beslutets antal sidor**

1

2023 -10- 24

Dnr. EJL 2023/3603

## **Motion om avskaffad åldersgräns för mammografiscreening och för individualiserad screening**

Varje år drabbas ungefär 9 000 kvinnor av bröstcancer i Sverige. Tack vare forskningens och sjukvårdens framsteg kan fler kvinnor botas än för några årtionden sedan och idag överlever ungefär nio av tio kvinnor sin bröstcancer. Men faktum kvarstår att bröstcancer fortfarande är den vanligaste dödsorsaken för kvinnor under 65 år, och var femte kvinna som drabbas av bröstcancer är över 74 år.

Tidig upptäckt är det viktigaste vapnet mot all form av cancer. Genom screening kan cancer upptäckas på ett tidigt stadium och följaktligen förbättra prognosen. Det gäller inte minst bröstcancer, som är kvinnans vanligaste cancerform. För att kunna upptäcka cancer i ett tidigare stadium vill Liberalerna avskaffa åldersdiskrimineringen i screeningen genom att ta bort den övre åldersgränsen och dessutom erbjuda individualiserade undersökningar.

Idag erbjuder Region Jönköpings län och andra regioner mammografi för kvinnor mellan 40 och 74 års ålder. Men med detta allt mer godtyckliga åldersspann negligeras det faktum att bröstcancer inte har någon åldersgräns. Det tar inte heller hänsyn till varje kvinnas potentiella riskfaktorer. Därför bör den generella åldersgränsen avskaffas. Med en individualiserad mammografi kan vi också anpassa undersökningarna och använda oss av relevanta metoder med skraddasydda intervaller. På detta sätt kan fler kvinnor känna tryggheten i att snabbt få en diagnos eller besked om att ingen fara föreligger.

En numera känd riskfaktor för kvinnor som försvårar vanliga bedömningar vid mammografi är täta bröst. Ungefär 40 procent av alla kvinnor har täta bröst och nästan var tionde kvinna har så pass täta bröst att det ofta inte går att se en tumör på mammografibilder. Statistiken visar också att kvinnor med täta bröst löper betydligt högre risk att utveckla bröstcancer än kvinnor med låg brösttätthet. Trots att en växande del av professionen menar att mammografi ensamt inte är en tillförlitlig metod för att undersöka kvinnor med täta eller svårbedömda bröst står Socialstyrelsen fast vid sina förlegade rekommendationer.

Därför vill Liberalerna att Region Jönköpings län ska erbjuda individuella bedömningar av kvinnors brösttätthet vid ordinarie mammografiscreening för att på så vis kunna erbjuda kompletterande undersökningar vid påvisad hög brösttätthet.

Med anledning av det ovan anförda föreslår Liberalerna regionfullmäktige besluta:

1. Att sjukvården i Region Jönköpings län uppdras kalla kvinnor från 40 år till regelbunden mammografiscreening samt att den generella övre åldersgränsen avskaffas.
2. Att sjukvården i Region Jönköpings län uppdras att i samband med mammografiscreening även erbjuda individuella bedömningar av kvinnors brösttätthet och kompletterande undersökningar vid påvisad hög brösttätthet.

Jönköping 2023-10-24

**Liberalerna i region Jönköpings län**



Jimmy Ekström (L) gruppleadare

Mari Hultin (L) ersättare

Angela Hafström (L) ledamot

Fredrik Sveningsson (L) ledamot

2024-03-20

## § 36

### Rekommendation om avgifter för vaccinering covid-19

Diarienummer: RJL 2024/549

#### Beslut

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att

- ställa sig bakom rekommendationen från Sveriges kommuner och regioner om avgiftsfri vaccination för covid-19 för de som omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendation
- föreslå avgift om 250 kronor för vaccination mot covid-19 för de som inte omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendation.

#### Sammanfattning

Sveriges kommuner och regioner rekommenderar regionerna att erbjuda avgiftsfri vaccination mot covid-19 till alla som rekommenderas vaccination enligt Folkhälsomyndigheten.

För grupper som inte omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendation om vaccination mot covid-19 rekommenderar Sveriges kommuner och regioner att regionerna enligt regionala processer möjliggör beslut om avgift.

#### Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Rekommendation om avgifter för vaccinering – covid-19
  - Meddelande från SKR: Rekommendation avgifter vaccinering covid-19
-

## Rekommendation om avgifter för vaccinering – covid-19 2024

### Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård föreslår Regionfullmäktige

- att godkänna föreslagen rekommendation från Sveriges kommuner och regioner avseende avgiftsfri vaccination för covid-19 enligt Folkhälsomyndighetens rekommendation
- att besluta om avgift på 250 kronor för vaccination mot covid-19 för de som ej omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendation.

### Sammanfattning

Sveriges kommuner och regioner rekommenderar regionerna att erbjuda avgiftsfri vaccination mot covid-19 till alla som rekommenderas vaccination enligt Folkhälsomyndigheten. Region Jönköpings län ställer sig bakom denna

För grupper som inte omfattas av rekommendation om vaccination mot covid-19 rekommenderar Sveriges kommuner och regioner att regionerna enligt regionala processer möjliggör beslut om avgift. Region Jönköpings län inför patientavgift på 250 kronor i enlighet med andra vaccinationer.

### Ärendebeskrivning

Sedan vaccinationsinsatsen mot covid-19 startade har vaccinationerna varit avgiftsfria för alla. Detta har möjliggjorts genom ekonomisk ersättning till regionerna via årliga överenskommelser mellan Sveriges kommuner och regioner och regeringen. Från och med 2024 finns ingen överenskommelse och regionerna ersätts inte längre av staten för vaccinationerna, men själva vaccinet tillgängliggörs tillsvidare kostnadsfritt för regionerna.

Från och med 1 mars 2024 finns en ny rekommendation från Folkhälsomyndigheten. Sveriges kommuner och regioner rekommenderar regionerna att besluta om fortsatt avgiftsfrihet för grupper som rekommenderas vaccination enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot covid-19. Avgiftsfriheten omfattar de som bor eller stadigvarande vistas i regionen. Med bosatta avses här också personer med skyddad folkbokföring enligt folkbokföringslagen och personer som stadigvarande vistas inom regionen samt asylsökande och papperslösa personer.

För grupper som inte omfattas av rekommendation om vaccination mot covid-19 rekommenderar Sveriges kommuner och regioner att regionerna enligt regionala processer möjliggör beslut om avgift. Rekommendationen gäller från och med 1 mars

2024. Därmed upphör tidigare rekommendation om avgiftsfrihet att gälla vid samma tidpunkt.

För Region Jönköpings län innebär rekommendationen att riskgrupper enligt Folkhälsomyndighetens rekommendation fortsätter att erhålla vaccinationen avgiftsfritt. Grupper som inte omfattas av rekommendation om vaccination mot covid-19 betalar patientavgift om 250 kronor i enlighet med andra vaccinationer, medan själva vaccinet fortsatt är avgiftsfritt även för dessa. Patientavgift för vaccination gäller från 1 maj 2024 och är inte högkostnadsgrundande.

## Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Rekommendation om avgifter för vaccinering – covid-19
- Meddelande från SKR: Rekommendation avgifter vaccinering covid-19

## Beslutet skickas till

Regionfullmäktige

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

Mats Bojestig  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anette Peterson  
Hälso- och sjukvårdsstrateg



Regionstyrelserna

## Meddelande från styrelsen - Rekommendation avgifter vaccinering covid-19

Ärendenr: SKR2024/00198

### Förbundsstyrelsens beslut

Styrelsen för Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har vid sammanträde den 26 januari 2024 beslutat

**att** rekommendera regionerna att erbjuda avgiftsfri vaccination mot covid-19 till alla som bor eller stadigvarande vistas i Sverige och som rekommenderas vaccination enligt Folkhälsomyndigheten, mot bakgrund av de skäl som redovisas i denna skrivelse.

**att** rekommendera regionerna att i enlighet med regionala processer möjliggöra beslut om avgift för vaccination för grupper som inte omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendation om vaccination mot covid-19

**att** i skrivelse till regionerna rekommendera dem att godkänna och omgående tillämpa denna rekommendation

**att** regionerna ombeds behandla rekommendationen och inkomma med beslut om rekommendationen senast den 2 maj 2024

### Bakgrund

För att upprätthålla ett gott vaccinationsskydd mot svår sjukdom och död är det viktigt att alla som av Folkhälsomyndigheten rekommenderas vaccination mot covid-19 tar de vaccindoser som rekommenderas.

Sedan vaccinationsinsatsen mot covid-19 startade har vaccinationerna varit avgiftsfria för personer som rekommenderas vaccination. Detta har möjliggjorts genom ekonomisk ersättning till regionerna via årliga överenskommelser mellan SKR och regeringen. SKR har också rekommenderat regionerna att erbjuda avgiftsfri vaccination enligt dessa överenskommelser. Från och med 2024 finns ingen överenskommelse och regionerna ersätts inte längre av staten för vaccinationerna. Själva vaccinet tillgängliggörs till vidare kostnadsfritt för regionerna. SKR:s nuvarande rekommendation om avgiftsfrihet utgår från Folkhälsomyndighetens nuvarande rekommendation om vaccinering mot covid-19.

Från och med 1 mars 2024 finns en ny rekommendation från Folkhälsomyndigheten. SKR:s rekommendation om avgiftsfrihet behöver därför ersättas för att anpassas till Folkhälsomyndighetens nya rekommendation.

SKR rekommenderar regionerna att besluta om fortsatt avgiftsfrihet för grupper som rekommenderas vaccination enligt Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot covid-19.

För grupper som inte omfattas av rekommendation om vaccination mot covid-19 rekommenderar SKR att regionerna enligt regionala processer möjliggör beslut om avgift.

Rekommendationen gäller från och med 1 mars 2024. Därmed upphör tidigare rekommendation om avgiftsfrihet att gälla vid samma tidpunkt.

Skicka regionens beslut till [registrator@skr.se](mailto:registrator@skr.se) med hänvisning till ärendenummer SKR2024/00198 senast den 2 maj 2024.

Rekommendationen redovisas i **bilaga 1**.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Henriksson  
Ordförande

2024-01-26

Avdelningen för vård och omsorg  
Sektionen för hälso- och sjukvård  
Susanna Eklund

## Rekommendation avgifter vaccinering covid-19

### Förbundsstyrelsens beslut

Styrelsen för Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har vid sammanträde 26 januari 2024 beslutat

**att** rekommendera regionerna att erbjuda avgiftsfri vaccination mot covid-19 till alla som bor eller stadigvarande vistas i Sverige och som rekommenderas vaccination enligt Folkhälsomyndigheten, mot bakgrund av de skäl som redovisas i denna skrivelse.

**att** rekommendera regionerna att i enlighet med regionala processer möjliggöra beslut om avgift för vaccination för grupper som inte omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendation om vaccination mot covid-19

**att** i skrivelse till regionerna rekommendera dem att godkänna och omgående tillämpa denna rekommendation

**att** regionerna ombeds behandla rekommendationen och inkomma med beslut om rekommendationen senast den 2 maj 2024

### Sammanfattning

För att upprätthålla ett gott vaccinationsskydd mot svår sjukdom och död är det viktigt att alla som av Folkhälsomyndigheten rekommenderas vaccination mot covid-19 tar de vaccindoser som rekommenderas.

Sedan vaccinationsinsatsen mot covid-19 startade har vaccinationerna varit avgiftsfria för personer som rekommenderas vaccination. Detta har möjliggjorts genom ekonomisk ersättning till regionerna via årliga överenskommelser mellan SKR och regeringen. SKR har också rekommenderat regionerna att erbjuda avgiftsfri vaccination enligt dessa överenskommelser. Från och med 2024 finns ingen överenskommelse och regionerna ersätts inte längre av staten för vaccinationerna. Själva vaccinet tillgängliggörs tillsvidare kostnadsfritt för regionerna.

SKR:s nuvarande rekommendation om avgiftsfrihet utgår från Folkhälsomyndighetens nuvarande rekommendation om vaccinering mot

covid-19. Från och med 1 mars 2024 finns en ny rekommendation från Folkhälsomyndigheten. SKR:s rekommendation om avgiftsfrihet behöver därför ersättas för att anpassas till Folkhälsomyndighetens nya rekommendation.

SKR rekommenderar regionerna att fortsatt erbjuda avgiftsfri vaccination för de grupper som rekommenderas vaccination. Målsättningen med SKR:s rekommendation om avgiftsfrihet är att vaccination mot covid-19 fortsatt ska hanteras enhetligt i hela landet för personer som rekommenderas vaccination. Enligt förbundet ska inte någon enskild individ av ekonomiska skäl behöva avstå ifrån rekommenderad vaccination mot covid-19.

För grupper som inte omfattas av rekommendation om vaccination mot covid-19 rekommenderar SKR regionerna att i enlighet med regionala processer möjliggöra beslut om avgift för vaccination.

Rekommendationen gäller från och med 1 mars 2024. Därmed upphör tidigare rekommendation om avgiftsfrihet att gälla vid samma tidpunkt.

### **Vaccination utan avgift för personer som rekommenderas vaccination mot covid-19**

Vaccination mot covid-19 har varit avgiftsfritt sedan vaccinationsstart vilket har möjliggjorts genom ekonomisk ersättning till regionerna via årliga överenskommelser mellan SKR och regeringen. SKR har också rekommenderat regionerna att erbjuda avgiftsfri vaccination enligt dessa överenskommelser. Från och med 2024 finns ingen överenskommelse och regionerna ersätts inte längre av staten för vaccinationerna. Själva vaccinet tillgängliggörs tillsvdare kostnadsfritt för regionerna.

Även om sjukdomen inte längre klassas som allmänfarlig eller samhällsfarlig bedömer Folkhälsomyndigheten att det är viktigt att de som rekommenderas vaccination mot covid-19 tar de rekommenderade vaccindoserna för att upprätthålla ett gott vaccinationsskydd mot svår sjukdom och död.

SKR rekommenderar regionerna att fortsatt erbjuda vaccination mot covid-19 utan avgift för de grupper som Folkhälsomyndigheten rekommenderar vaccination. Målsättningen med SKR:s rekommendation om avgiftsfrihet är att vaccination mot covid-19 fortsatt ska hanteras enhetligt i hela landet för personer som rekommenderas vaccination.

Avgiftsfriheten omfattar de som bor eller stadigvarande vistas i regionen. Med bosatta avses här också personer med skyddad folkbokföring enligt folkbokföringslagen och personer som stadigvarande vistas inom regionen samt asylsökande och papperslösa personer. Förbundet menar att ingen som rekommenderas vaccination av ekonomiska skäl ska avstå från att ta

del av regionernas erbjudande om vaccinering mot covid-19. Därmed skapas en god grund för att nå en högre vaccinationstäckning.

### **Vaccination av personer som inte omfattas av rekommendation från Folkhälsomyndigheten**

Den nya rekommendationen om vaccination mot covid-19 från Folkhälsomyndigheten omfattar nu en mer avgränsad grupp som av medicinska skäl rekommenderas vaccination och som fortsatt behöver regelbunden vaccination mot sjukdomen. SKR:s rekommendation om avgiftsfrihet omfattar de grupper som av Folkhälsomyndigheten rekommenderas vaccination.

För att harmonisera med regionernas hantering av övriga avgifter för vaccination rekommenderar SKR regionerna att enligt regionala processer möjliggöra beslut om avgift för personer som inte omfattas av Folkhälsomyndighetens rekommendation om vaccination mot covid-19.

2024-03-20

## § 37

### Mottagnings- och operationssal för ögonkliniken på Länssjukhuset Ryhov

Diarienummer: RJL 2023/4127

#### Beslut

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att

- ställa sig bakom ombyggnation av lokaler inom ögonkliniken på Länssjukhuset Ryhov till en maximal kostnad om 39 000 000 kronor.

#### Sammanfattning

Ögonkliniken på Ryhov har behov av att flytta sin verksamhet av kataraktoperationer (operationer av gråstarr) från operationsavdelningen till ögonmottagningen på Länssjukhuset Ryhov för att ha möjlighet att utöka antalet operationer. Under en period om 2 till 3 år beräknas kataraktoperationerna öka från 500 till 2 000 per år och det stora patientflödet är svårt att hantera på operationsavdelningen.

Förvaltningen föreslår ombyggnation av lokaler inom ögonkliniken på Länssjukhuset Ryhov till en maximal kostnad om 39 000 000 kronor.

#### Beslutsunderlag

- Beslut RSAU 2024-02-27 Mottagnings- och operationssal för ögonkliniken på Länssjukhuset Ryhov
- Ritning mottagnings- och operationssal för ögonkliniken på Länssjukhuset Ryhov
- Tjänsteskrivelse: Mottagnings- och operationssal för ögonkliniken på Länssjukhuset Ryhov

2024-02-27

§§ 26-50

## § 35

### Mottagnings- och operationssal för ögonkliniken på Länssjukhuset Ryhov

Diarienummer: RJL 2023/4127

#### Beslut

Regionstyrelsens arbetsutskott

- remitterar ärendet till nämnden för folkhälsa och sjukvård för synpunkter inför beslut i regionstyrelsen.

#### Sammanfattning

Ögonkliniken på Ryhov har behov av att flytta sin verksamhet av kataraktoperationer (operationer av gråstarr) från operationsavdelningen till ögonmottagningen på Länssjukhuset Ryhov för att ha möjlighet att utöka antal operationer. Under en 2-3 års period beräknas kataraktoperationerna öka från 500 till 2 000 per år och det stora patientflödet är svårt att hantera på operationsavdelningen.

#### Förslag till beslut

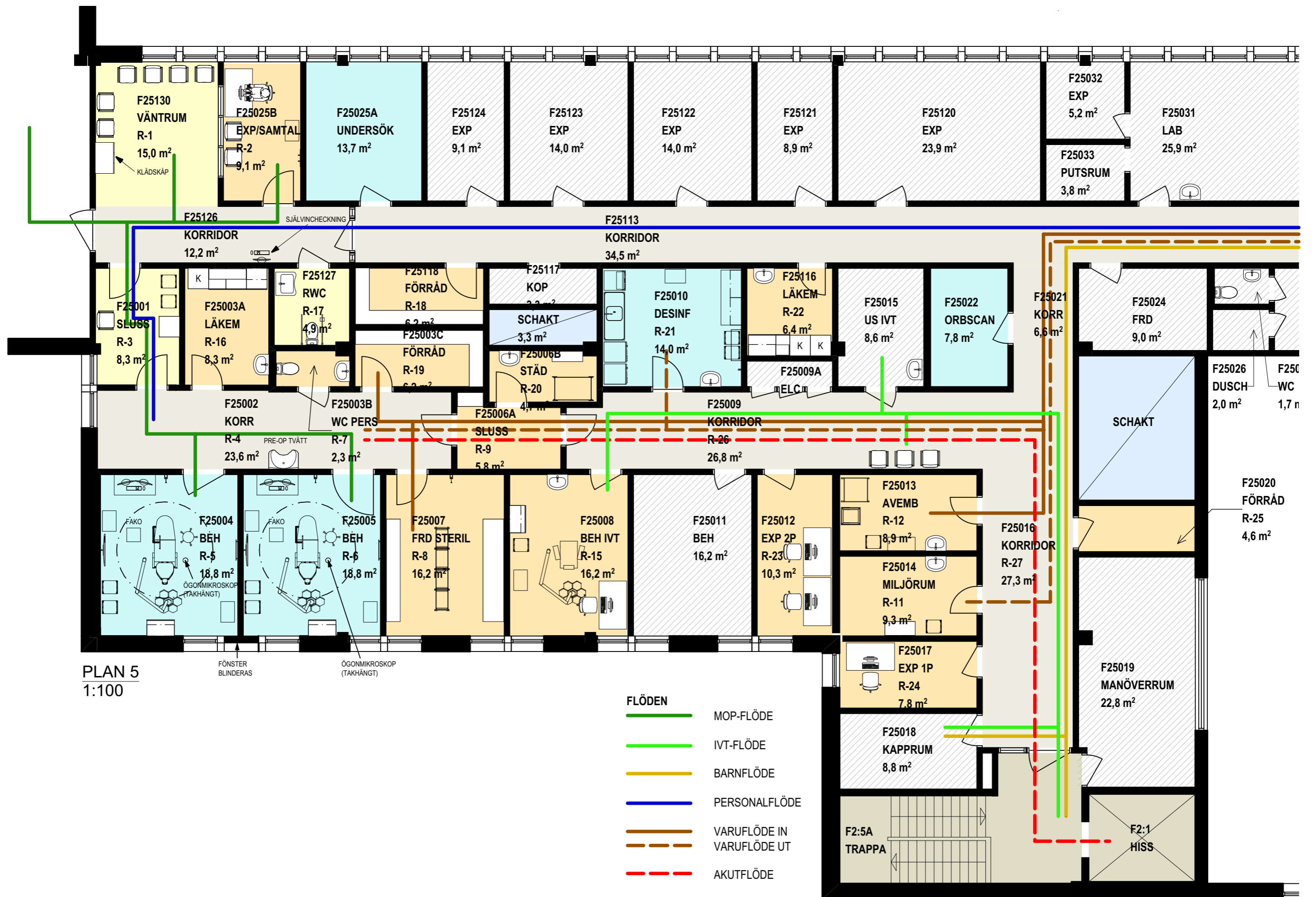
Arbetsutskottet beslutar att remittera ärendet till nämnden för folkhälsa och sjukvård för synpunkter inför beslut i regionstyrelsen.

#### Beslutsunderlag

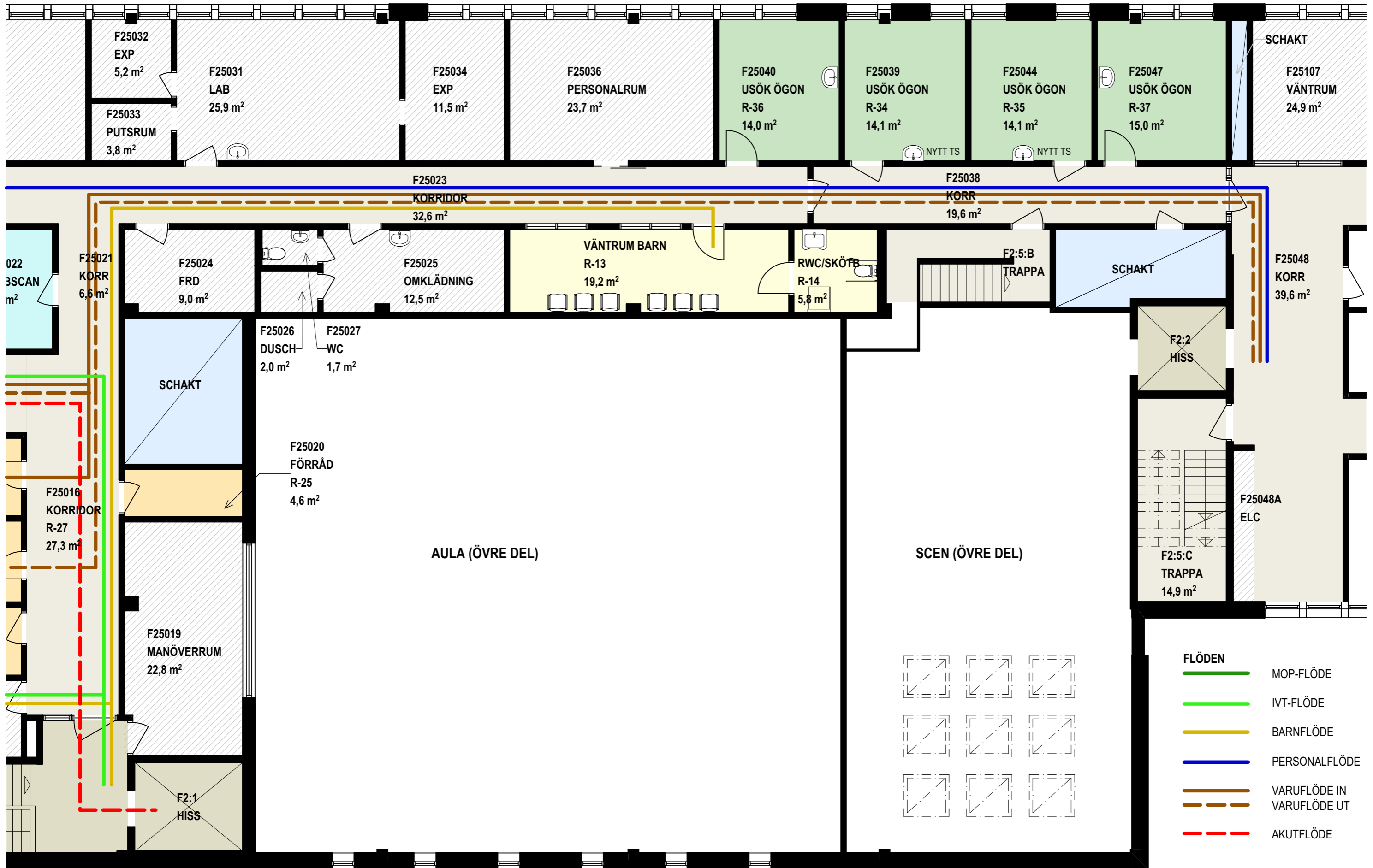
- Tjänsteskrivelse daterad 2024-12-19
- Bilaga – Ritning mottagnings- och operationssal för ögonkliniken på Länssjukhuset Ryhov

#### Beslutet skickas till

Nämnden för folkhälsa och sjukvård







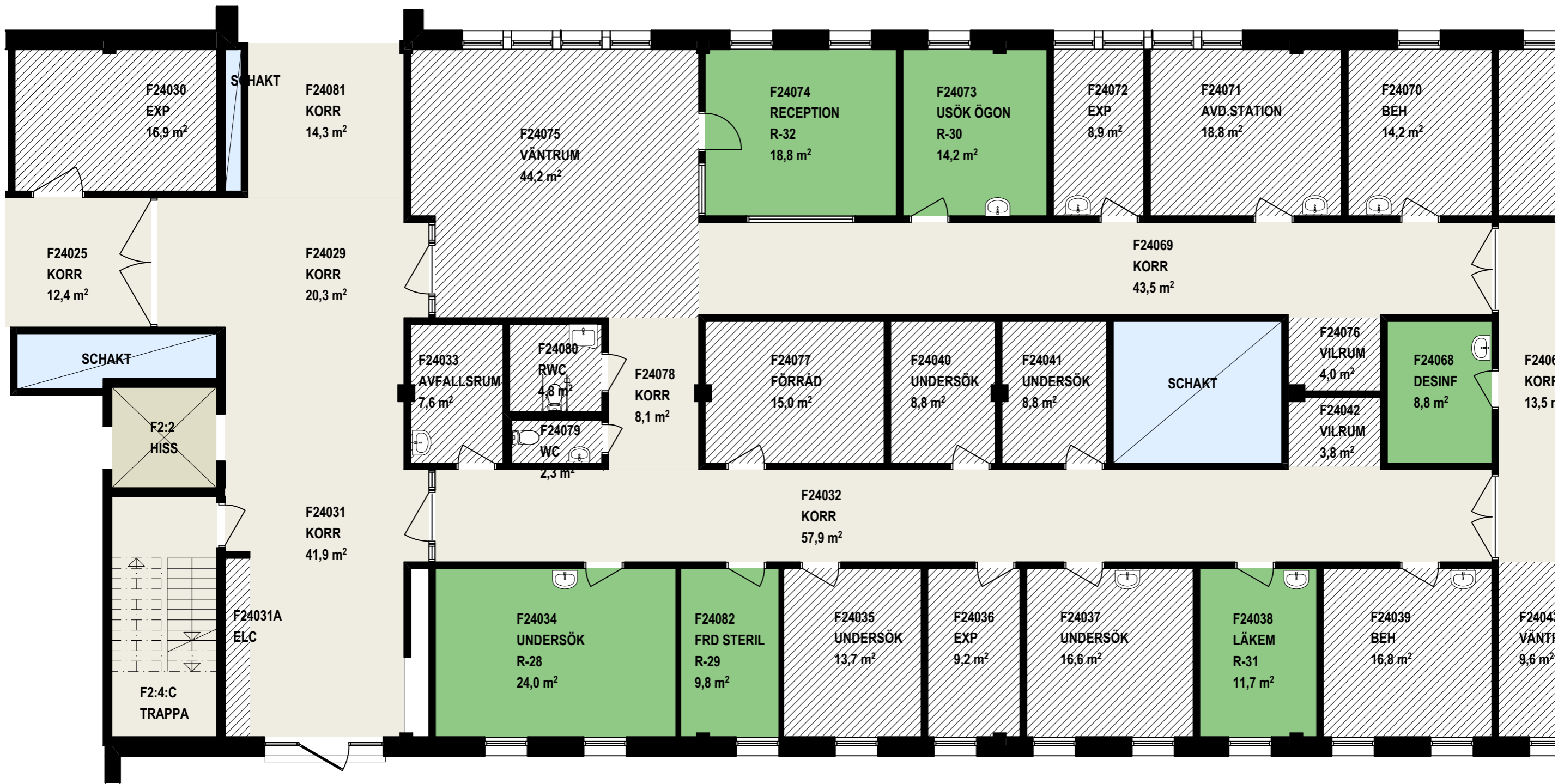
PLAN 5  
1:100

# RYHOV MOP-SAL

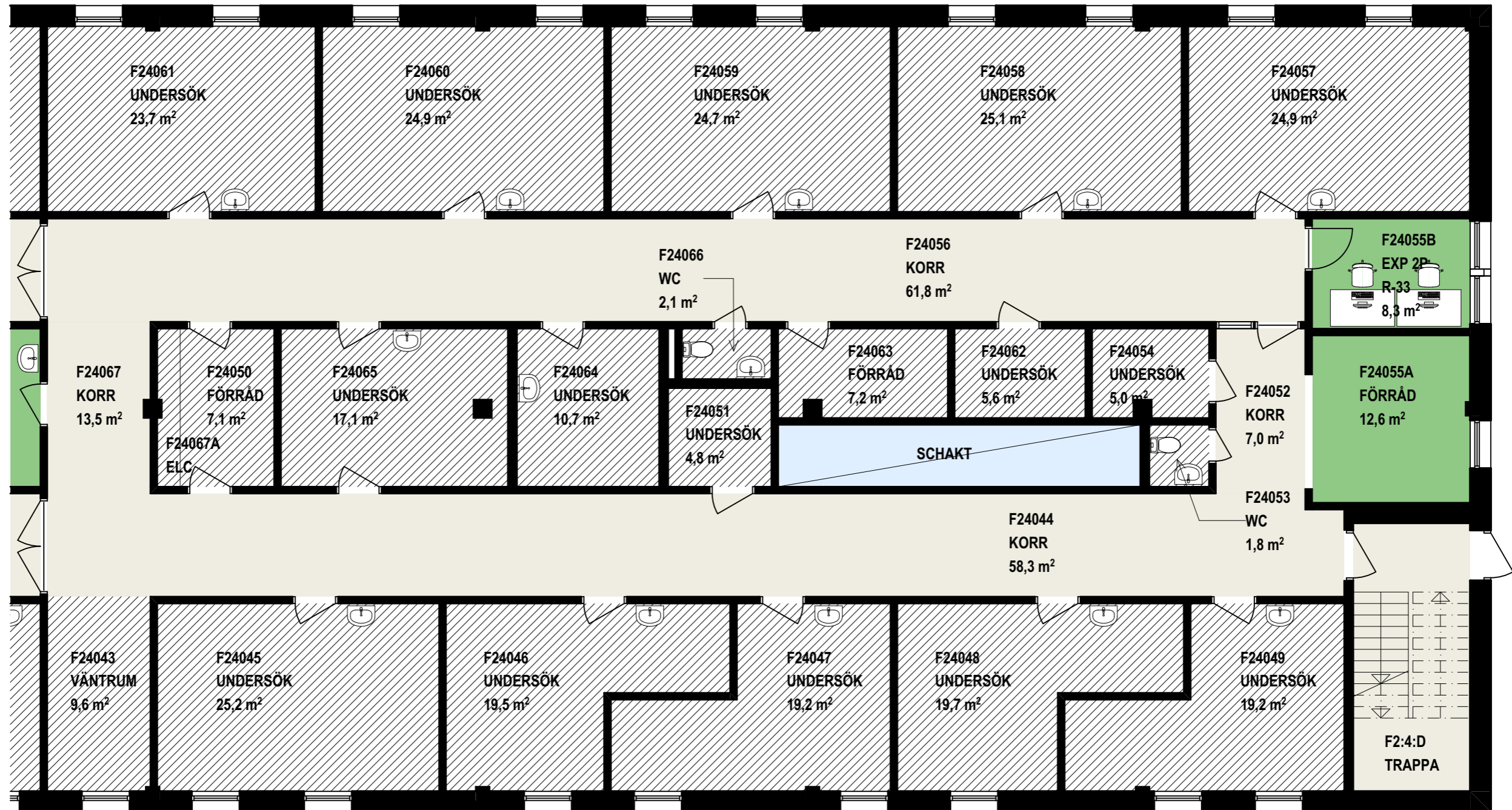
MOP ÖGON, F2 PLAN 5, SKISS 6:2  
Göteborg | 2023-10-19

Ritad av: CAHU  
Uppdragsnr: 11901324





PLAN 4  
1:100



PLAN 4  
1:100

Regionfullmäktige

## Mottagning- och operationssal för ögonkliniken på Länssjukhuset Ryhov

### Förslag till beslut

Regionstyrelsen föreslår regionfullmäktige

- godkänna ombyggnation av lokaler inom ögonkliniken på Länssjukhuset Ryhov till en maximal kostnad på 39 000 000 kronor.

### Sammanfattning

Ögonkliniken på Ryhov har behov av att flytta sin verksamhet av kataraktoperationer (operationer av gråstarr) från operationsavdelningen till ögonmottagningen på Länssjukhuset Ryhov för att ha möjlighet att utöka antal operationer. Under en 2-3 års period beräknas kataraktoperationerna öka från 500 till 2 000 per år och det stora patientflödet är svårt att hantera på operationsavdelningen.

### Information i ärendet

Ögonmottagningens operationsverksamhet görs idag till mesta delen på operation, där ögonkliniken har bokade operationer på två salar, motsvarande åtta heldagar per vecka. Alla operationer som görs under narkos måste göras där med tanke på närhet till narkosläkare och de lokala krav som finns för narkosens verksamhet.

Kataraktoperationer är idag den största delen av de operationer som utförs av ögonkliniken på operationsavdelningen. Dessa operationer kan med fördel utföras på ögonmottagningen eftersom de oftast sker i lokalbedövning. Under en 2-3 års period beräknas dessa operationer öka från 500 till 2000 per år och det stora patientflödet är svårt att hantera på operationsavdelningen. Övrig kirurgi beräknas öka med 5-10 %. En flytt av kataraktoperationerna skulle även medföra att ögonklinikkens bokade dagar på operation skulle minska till ca 2 heldagar per vecka och på så vis frigöra en operationssal till annan verksamhet.

För att kunna bygga operationsenheten med de krav som finns angående renhet och luftflöden på ögonmottagningen krävs omflyttning av de utrymmen som finns där idag. Omflyttning kommer att lösas inom verksamhetsområdets befintliga lokaler, detta gäller också behovet av evakuering under ombyggnaden. Två Mottagningsoperationssalar (MOP-salar) placeras i hus F2 på plan 5.

## Huvudförslag

Det förslag som är framtaget bygger på att kataraktoperationerna flyttas från operationsavdelningen till ögonmottagningen och att lokalerna anpassas till operationsverksamhet på mottagning, med säkert patientflöde och rätt ställda krav på renhet och luftkvalitet. I förslaget ingår även den beräknade utökningen av kataraktoperationerna.

Lokaler för operativa ingrepp har högre krav på luftkvalitet och renhetskrav än de lokaler som finns på ögonmottagningen idag. För att klara kraven är det i framtaget förslag planerat att placera ett nytt ventilationsaggregat i ett närliggande fläktrum.

Någon alternativ lösning ses inte som någon möjlig för att lösa lokalbehoven. Det går inte att utöka antal kataraktoperationer på operationsavdelningen på grund av att det blir för stort patientflöde på operation.

## Finansiering

- För ombyggnation om maximalt 39 000 000 kronor finns utrymme reserverat i investeringsbudget 2024 och plan för 2025-2028.
- Övrig investering av utrustning hanteras inom ordinarie investeringsprocess.
- Ökad hyra finansieras inom verksamhetens ordinarie driftbudget.
- Ökade driftkostnader hanteras inom verksamhetens ordinarie driftbudget.

Av ombyggnationen avser cirka 23 500 000 kronor vårdvalets verksamhet. Investeringskostnaden belastar vårdvalet genom en hyresökning med cirka 1 500 000 kronor per år under avskrivningstiden på 20 år. Ögonkliniken får en ökad hyreskostnad med cirka 80 000 kronor per år enligt hyresmodellen då delar av lokalerna får en ny klassning.


## Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse daterad 2024-12-19
- Bilaga – Ritning mottagnings- och operationssal för ögonkliniken på Länsjukhuset Ryhov

**Beslut skickas till**

Regionledningskontoret Ekonomi  
Verksamhetsstöd och service Regionfastigheter  
Kirurgisk vård

REGIONLEDNINGSKONTORET

  
Jane Ydman  
Regiondirektör

  
Maria Berghem  
Ekonomidirektör

2024-03-20

## § 38

### Ombyggnation av hjärtverksamheten på Länssjukhuset Ryhov

Diarienummer: RJL 2024/123

#### Beslut

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att ställa sig bakom

- ombyggnation av lokaler för hjärtverksamheten på Länssjukhuset Ryhov till en maximal kostnad om 177 000 000 kronor
- inköp av lös utrustning och inredning enligt schablon till en maximal kostnad i intervallet 13 000 000–15 000 000 kronor
- inköp av operationsutrustning till operationssal i pacemakerverksamheten för maximalt 7 000 000 kronor
- konstnärlig gestaltning för maximalt 300 000 kronor.

#### Sammanfattning

Ombyggnationen avser delprojekt 2 av 3 i Akutspåret och omfattar ombyggnad och tillbyggnad för hjärt- och kärlvårdsavdelning. De tre delprojekten berör samma ytor och måste genomföras i en viss ordning för att ombyggnaderna ska vara möjliga. Resultatet av de tre delprojekten ska bland annat bli en samlad neurologisk och lungmedicinsk vård, hjärt- och kärlvårdsavdelning samt akutmottagning.

Förvaltningen föreslår

- ombyggnation av lokaler för hjärtverksamheten på Länssjukhuset Ryhov till en maximal kostnad om 177 000 000 kronor
- inköp av lös utrustning och inredning enligt schablon till en maximal kostnad i intervallet 13 000 000–15 000 000 kronor
- inköp av operationsutrustning till operationssal i pacemakerverksamheten för maximalt 7 000 000 kronor
- konstnärlig gestaltning för maximalt 300 000 kronor.

#### Beslutsunderlag

- Beslut RSAU 2024-02-27 Ombyggnation av Hjärtverksamheten på Länssjukhuset Ryhov
- Ritning ombyggnation Hjärtverksamhet på Länssjukhuset Ryhov
- Tjänsteskrivelse: Ombyggnation av hjärtverksamheten på Länssjukhuset Ryhov

2024-02-27

§§ 26-50

## § 36

### Ombyggnation av Hjärtverksamheten på Länssjukhuset Ryhov

Diarienummer: RJL 2024/123

#### Beslut

Regionstyrelsens arbetsutskott

- remitterar ärendet till nämnden för folkhälsa och sjukvård för synpunkter inför beslut i regionstyrelsen.

#### Sammanfattning

Ombyggnaden avser delprojekt 2 av 3 i Akutspåret och omfattar ombyggnad och tillbyggnad för hjärt- och kärlvårdsavdelning. De tre delprojekten berör samma ytor och måste genomföras i en viss ordning för att ombyggnaderna ska vara möjliga. Resultatet av de tre delprojekten ska bland annat bli en samlad neurologisk och lungmedicinsk vård, hjärt- och kärlvårdsavdelning samt akutmottagning.

#### Förslag till beslut

Arbetsutskottet beslutar att remittera ärendet till nämnden för folkhälsa och sjukvård för synpunkter inför beslut i regionstyrelsen.

#### Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse daterad 2024-02-13
- Bilaga – Ritning ombyggnation Hjärtverksamhet på Länssjukhuset Ryhov

#### Beslutet skickas till

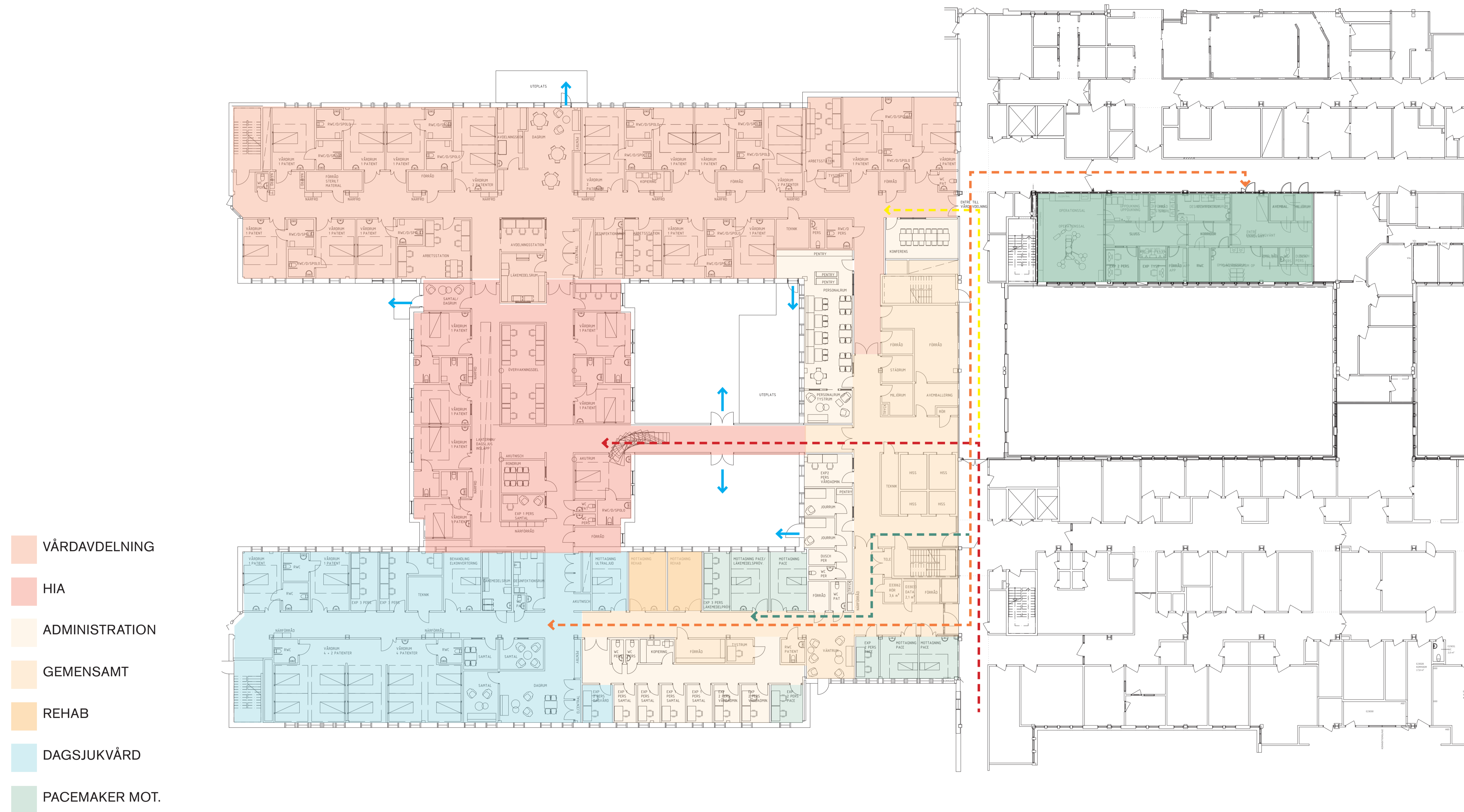
Nämnden för folkhälsa och sjukvård



# BILAGA 1

## PLANLÖSNING

### OMBYGGNAD HUS D och D4 samt E3 PLAN 03



Befintlig yta D3 och D4 plan 3: **2450 kvm + 220 i hus E3**  
 med tillbyggnad **ca 540 kvm (Länken) +70 kvm i D4=3280 kvm BRA**  
 Total programyta: **1962 kvm (varav ca 220 kvm Pace-OP)**  
 Lokalprogram inkl. svältal 1.5 : **2943 kvm**

**FLÖDE HIA**

**FLÖDE VÅRDAVDELNING**

**FLÖDE DAGSJUKVÅRD/MOTTAGNING**

**FLÖDE PACEMAKEROPERATION**

**UTGÅNG TILL GÅRD/UTEPLATS**

SKALA 1:200 (A1)

white

Regionfullmäktige

## Ombyggnation av Hjärtverksamheten på Länssjukhuset Ryhov

### Förslag till beslut

Regionstyrelsen föreslår regionfullmäktige

1. godkänna ombyggnation av lokaler för hjärtverksamheten på Länssjukhuset Ryhov till en maximal kostnad på 177 000 000 kronor
2. godkänna inköp av lös utrustning och inredning enligt schablon till en maximal kostnad i intervallet 13 000 000 – 15 000 000 kronor
3. godkänna inköp av operationsutrustning till operationssal i pacemakerverksamheten för maximalt 7 000 000 kronor
4. godkänna konstnärlig gestaltning för maximalt 300 000 kronor.

### Sammanfattning

Ombyggnaden avser delprojekt 2 av 3 i Akutspåret och omfattar ombyggnad och tillbyggnad för hjärt- och kärlvårdsavdelning. De tre delprojekten berör samma ytor och måste genomföras i en viss ordning för att ombyggnaderna ska vara möjliga. Resultatet av de tre delprojekten ska bland annat bli en samlad neurologisk och lungmedicinsk vård, hjärt- och kärlvårdsavdelning samt akutmottagning.

### Information i ärendet

Detta delprojekt är en del av översiktsplanen för Länssjukhuset Ryhov och akutspåret. Första skedet i genomförandet enligt översiktsplanen var nybyggnationen av hus D1/D2. Arbetet med hus D1/ D2 är avslutat och verksamheten är inflyttad sedan 2020-2021. Inflyttning i hus D3/D4 på plan 5 och 6 planeras till slutet av 2024, halvårsskiftet 2025 respektive första kvartalet 2026. Detta innebär att lokaler på plan 3 i samma hus blir tomma vilket möjliggör en ombyggnad och teknisk förnyelse av plan 3 i hus D3/D4.

Akutspårets delprojekt 2 av 3 omfattar ombyggnad och tillbyggnad för hjärt- och kärlvårdsavdelning på plan 3 i hus D3 och D4 samt i lokaler på plan 3 i hus E3. Efter ombyggnad på plan 3 kommer där finnas en vårdenhets med 18 vårdplatser, en hjärtintensiv (HIA) med 6 vårdplatser samt dagsjukvård med 12 vårdplatser med en tillhörande rehabiliteringsverksamhet integrerad i vårdenhetsen och en pacemakermottagning. Nuvarande dagsjukvård har 6 vårdplatser men patienter läggs också in på vårdavdelningen och hjärtintensiven. Efter ombyggnationen kommer dessa patienter kunna läggas på dagsjukvården. Lokalerna på plan 3 i hus

E3 planeras för pacemakerverksamheten med operationssal tillsammans med kringverksamheter som behöver finnas i direkt anslutning.

Ombyggnaden av plan 3 omfattar en fortsättning av den tekniska förnyelsen av hus D3/D4 som påbörjas i ombyggnationen av plan 5 och 6. Detta innefattar även teknikförsörjning av plan 4 i husen. För att säkerställa robusthet och driftsäkerhet i tekniska system omfattar projektet även en sammankoppling av komfortkylsystem i D3/D4 med hus D2 samt byte av lågspänningsställverk i hus D3 plan 2.

### **Alternativ**

Under förstudiearbetet har flera olika alternativ prövats för att uppnå optimala samband och flöden. Goda samband mellan verksamhetens olika delar är en förutsättning för att klara bemanningen, särskilt nattetid. Den lösning som uppfyller behoven på bästa sätt är en bred tillbyggnad mellan huskropparna D3 och D4 och en förbindelselänk för direkt access till HIA. För att få tillräckligt antal vårdplatser görs även en mindre tillbyggnad i hus D4.

### **Finansiering**

För ombyggnationen på maximalt 177 000 000 kronor reserveras utrymme i investeringsbudget 2025 och plan för 2026-2029. I det totala beloppet för ombyggnationen ingår 17 500 000 kronor för teknikinvesteringar.

Anskaffning och därmed utbetalningar av lös utrustning kommer ske under åren 2025-2029. Kostnad för lös utrustning kompenseras verksamheten och är beräknat enligt schablon och uppskattas totalt bli mellan 13 000 000 - 15 000 000 kronor. Beloppet reserveras utrymme för i kommande budgetar.

För anskaffning av operationsutrustning till operationssal i pacemakerverksamheten för maximalt 7 000 000 kronor reserveras utrymme i investeringsbudget 2025 och plan för 2026-2029.

Region Jönköpings län strävar efter att följa rekommendationen att en procent ska avsättas för konstnärlig gestaltning. Eftersom ombyggnationen avser till stor del befintliga lokaler avsätts 300 000 kronor för konstnärlig gestaltning avseende tillbyggnaden på cirka 600 kvadratmeter.

Den totala ytan för verksamheten ökar med 1 560 m<sup>2</sup> till 3 280 m<sup>2</sup>. Hyran ökar med 2 800 000 kronor vilket kompenseras verksamheten.

Årligt ökade driftskostnader för nyinvesteringar samt ökade städkostnader kompenseras verksamheterna. Tillkommande IT-kostnader finansieras inom verksamhetens ordinarie budget. Eventuellt tillkommande personalkostnader kompenseras inte.

## Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse daterad 2024-02-13
- Bilaga – Ritning ombyggnation Hjärtverksamhet på Länssjukhuset Ryhov

## Beslut skickas till

Regionledningskontoret Ekonomi  
Verksamhetsstöd och Service Regionfastigheter  
Medicinsk vård

REGIONLEDNINGSKONTORET



Jane Ydman  
Regiondirektör



Maria Berghem  
Ekonomidirektör

2024-03-20

**§ 39****Automationsbana för laboriemedicin**

Diarienummer: RJL 2024/705

**Beslut**

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att

- ställa sig bakom investering i automationsbana till laboriemedicin till en maximal kostnad om 60 000 000 kronor.

**Sammanfattning**

Support för automationsbanan på laboriemedicin upphör 2025-12-31.

Då finns ingen support eller reservdelar för utrustning som går sönder samt att analyser från leverantör inte stöds längre.

Förvaltningen föreslår investering i automationsbana till laboriemedicin till en maximal kostnad om 60 000 000 kronor.

**Beslutsunderlag**

- Beslut RSAU 2024-02-27 Automationsbana för laboriemedicin
  - Tjänsteskrivelse: Automationsbana för laboriemedicin
-

2024-02-27

§§ 26-50

## § 39

### Automationsbana för laboratoriemedicin

Diarienummer: RJL 2024/705

#### Beslut

Regionstyrelsens arbetsutskott

- remitterar ärendet till nämnden för folkhälsa och sjukvård för synpunkter inför beslut i regionstyrelsen.

#### Sammanfattning

Support för automationsbanan på laboratoriemedicin upphör 2025-12-31. Då finns ingen support eller reservdelar för utrustning som går sönder samt att analyser från leverantör inte stöds längre.

#### Förslag till beslut

Arbetsutskottet beslutar att remittera ärendet till nämnden för folkhälsa och sjukvård för synpunkter inför beslut i regionstyrelsen.

#### Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse daterad 2024-02-13

#### Beslutet skickas till

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

Regionfullmäktige

## Automationsbana laboriemedicin

### Förslag till beslut

Regionstyrelsen föreslår regionfullmäktige

- godkänna investering i automationsbana till laboriemedicin till en maximal kostnad på 60 000 000 kronor.

### Sammanfattning

Support för automationsbanan på laboriemedicin upphör 2025-12-31. Då finns ingen support eller reservdelar för utrustning som går sönder samt att analyser från leverantör inte stöds längre.

### Information i ärendet

För ett modernt laboratorium är automatisering nödvändigt. Laboriemedicin i Region Jönköpings län har sedan 2015 haft en automationsbana på Ryhov samt provsorterare i Eksjö och Värnamo. I banan hanteras, sorteras och analyseras prover. Många verksamheter inom regionen nyttjar laboriemedicins tjänster. Årligen utförs ca 4,7 miljoner analyser inom Klinisk kemi och klinisk mikrobiologi. För närmare 80 % av dessa sker hanteringen via automationen på sjukhuslaboratorierna i Jönköping, Eksjö och Värnamo.

Investeringen avser utrustning till alla tre laborier i Jönköping, Eksjö och Värnamo. Produktionen blir mindre sårbar då verksamheten får möjlighet att styra om provflödet vid behov mellan de tre sjukhuslaboratorier.

Support för nuvarande analysinstrument upphör att gälla 2025-12-31. Detta innebär att prover inte kommer att kunna analyseras. Upphandling av ny automatiserad analysplattform är en investering för de kommande 10 åren. Vid anskaffning av automationsbanan 2015 gjordes stora effektiviseringar. Den här investeringen behövs för att upprätthålla verksamheten. Viss utrustning som står vid sidan om automationsbanan idag planeras att kopplas in på automationsbanan vilket ger bättre arbetsmiljö och stabilare svarstider. Den beräknas kunna hanteras med befintlig personal.

Utrustningen ska placeras inom verksamhetens befintliga lokaler. Utfallet av vilken leverantör som vinner upphandling kan påverka utformningen på automationsbanan och vilka lokalanpassningar som behövs. Ett ärende för lokalanpassningar kan bli aktuellt efter att upphandling är klart.

### **Finansiering**

För investering på maximalt 60 000 000 kronor reserveras utrymme i investeringsbudget 2025 och plan för 2026-2029. Ökade driftkostnader hanteras inom verksamhetens ordinarie budgetram.


### **Beslutsunderlag**

- Tjänsteskrivelse daterad 2024-02-13

### **Beslut skickas till**

Regionledningskontoret Ekonomi  
Psykiatri, rehabilitering och diagnostik

REGIONLEDNINGSKONTORET

  
Jane Ydman  
Regiondirektör

  
Maria Berghem  
Ekonomidirektör



2024-03-20

**§ 40****Verksamhetsberättelse 2023 Nämnd för folkhälsa och sjukvård**

Diarienummer: RJL 2023/27

**Beslut**

Presidiet lämnar ärendet till nämnden för folkhälsa och sjukvård utan eget förslag till beslut.

**Sammanfattning**

I januari 2023 antog nämnden för folkhälsa och sjukvård sin verksamhetsplan för 2023 och godkände förslag till budgeterade anslag 2023 för nämndens centrala anslag samt för verksamhetsområden privata vårdgivare, vårdcentralerna Bra Liv, folktandvården, medicinsk vård, kirurgisk vård och psykiatri, rehab och diagnostik. Verksamhetsberättelse 2023 ger återrapportering av verksamhetsplan och budget.

**Beslutsunderlag**

- Tjänsteskrivelse: Verksamhetsberättelse 2023 – Nämnden för folkhälsa och sjukvård
- Verksamhetsberättelse 2023 Nämnden för folkhälsa och sjukvård
- Redovisning av utökningar i budget 2023 jämfört med budget 2022

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

## Verksamhetsberättelse 2023 – Nämnden för folkhälsa och sjukvård

### Förslag till beslut

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

- godkänner verksamhetsberättelse 2023 Nämnden för folkhälsa och sjukvård.

### Sammanfattning

I januari 2023 antog nämnden för folkhälsa och sjukvård sin verksamhetsplan för 2023 samt godkände förslag till budgeterade anslag 2023 för nämndens centrala anslag samt för verksamhetsområden privata vårdgivare, vårdcentralerna Bra Liv, folktandvården, medicinsk vård, kirurgisk vård och psykiatri, rehab och diagnostik. Verksamhetsberättelse 2023 ger återrapportering av verksamhetsplan och budget.

### Information i ärendet

#### Inledning

Regionfullmäktiges beslutade budget med verksamhetsplan 2023 anger utgiftsramar och verksamhetsmål som ska nås för Region Jönköpings läns samlade åtagande, oavsett vem som utför verksamheten. I januari 2023 antog nämnden för folkhälsa och sjukvård sin verksamhetsplan för 2023 samt godkände förslag till budgeterade anslag 2023 för nämndens centrala anslag samt för verksamhetsområden privata vårdgivare, vårdcentralerna Bra Liv, folktandvården, medicinsk vård, kirurgisk vård och psykiatri, rehab och diagnostik. Verksamhetsberättelse 2023 ger återrapportering av verksamhetsplan och budget.

Regiondirektören är ytterst verkställande tjänsteman som på regionstyrelsens och nämndernas uppdrag leder verksamheten i enlighet med fastställd verksamhetsplan och budget för regionstyrelsen och respektive nämnd. Operativt ansvar fördelas vidare till verksamhetsområdesdirektör som rapporterar till regiondirektören.

Verksamhetsberättelserna utgör tillsammans regiondirektörens återrapportering av

förvaltningens verksamhet och resultat för 2023. De är också en del av Region Jönköpings län interna kontroll. Verksamhetsberättelserna är även ett viktigt underlag för regionledningskontorets arbete med Region Jönköpings läns årsredovisning som utgör regionstyrelsens återrapportering till regionfullmäktige.

I verksamhetsberättelsen för 2023 lämnas en slutlig redovisning av hur verksamheten har utvecklats och om regionfullmäktiges mål har uppnåtts. Av de 41 mål för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv verksamhet som fullmäktige och nämnden har angivit och som mäts för 2023 har 27 mål (66 procent) helt eller delvis uppnåtts.

Vid årets slut redovisar nämnden en negativ budgetavvikelse motsvarande 322 miljoner kronor. Verksamhetsområdena (inklusive privata vårdgivare) redovisar en negativ avvikelse motsvarande 353 miljoner kronor medan centralt budgeterade anslag redovisar ett överskott på 31 miljoner kronor.

### **Beslutsunderlag**

- Tjänsteskrivelse: Verksamhetsberättelse 2023 – Nämnden för folkhälsa och sjukvård
- Verksamhetsberättelse 2023 Nämnden för folkhälsa och sjukvård
- Redovisning av utökningar i budget 2023 jämfört med budget 2022

### **Beslutet skickas till**

Regionledningskontoret – Ekonomi

REGIONLEDNINGSKONTORET

Mats Bojestig  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

# Verksamhetsberättelse 2023

---

Nämnden för folkhälsa och sjukvård (FS)

Dnr R JL 2023/27  
Mats Bojestig, Hälso- och sjukvårdsdirektör  
Nämnden för folkhälsa och sjukvård (FS)  
Region Jönköpings län, Box 1024, 551 11 Jönköping  
© Region Jönköpings län, [www.rjl.se](http://www.rjl.se)

# Innehållsförteckning

<b>Inledning</b> .....	<b>4</b>
<b>Medborgare och kund</b> .....	<b>6</b>
Strategiska mål: Bästa plats att växa upp, leva, verka och åldras på.....	6
<b>Process och produktion</b> .....	<b>16</b>
Strategiska mål: Enklare vardag för invånare och medarbetare.....	16
Strategiska mål: Bästa möjliga kvalitet .....	18
Verksamhetsstatistik.....	28
<b>Lärande och förnyelse</b> .....	<b>31</b>
Strategiska mål: Bäst på att förbättra och förnya.....	31
<b>Medarbetare</b> .....	<b>33</b>
Strategiska mål: Sveriges bästa offentliga arbetsgivare med Sveriges bästa arbetsplatser .....	33
<b>Ekonomi</b> .....	<b>34</b>
Strategiska mål: God och hållbar hushållning .....	34

# Inledning

Nämnden för folkhälsa och sjukvård omfattar uppdrag inom verksamhetsområdena medicinskvård, kirurgisk vård, psykiatri, rehabilitering och diagnostik, Vårdcentralerna Bra liv, Folk tandvården samt det arbete som sker inom avdelningen för folkhälsa och sjukvård som är placerat på Regionledningskontoret.

Verksamhetsområde Medicinsk vård har verksamhet inom akutsjukvård, ambulanssjukvård, barnhälsovård, barnsjukvård, barn- och ungdomshälsa, geriatrik, hudsjukvård, infektion och medicin. Verksamhet bedrivs på sjukhusen i Eksjö, Jönköping och Värnamo, ambulanser runt om i länet, barn- och ungdomsenheter i Eksjö, Jönköping och Värnamo samt på länets familjecentraler. Medicinsk vård har även en mottagning för hudverksamhet i Nässjö samt mottagning för barn- och ungdomshälsa även i Huskvarna och Nässjö. Infektionsklinikens mottagning som finns i Jönköping för sprututbyte öppna under året verksamhet även i Nässjö och Värnamo. Antalet faktiska årsarbetare uppgick i genomsnitt under 2023 till närmare 1 900.

Verksamhetsområde Kirurgisk vård bedriver verksamhet inom kirurgi, kvinnohälsa och kvinnosjukvård, onkologi, operations- och intensivvård, ortopedi, smärtbehandling, urologi, ögonsjukvård samt öron-, näs- och halssjukvård. Verksamheten bedrivs i huvudsak på sjukhusen i Eksjö, Jönköping och Värnamo samt på länets familjecentraler och ungdomsmottagningar. Kirurgisk vård har cirka 2 500 medarbetare. Det finns även ett antal privata ögonmottagningar i länet.

Verksamhetsområde Psykiatri, rehabilitering och diagnostik består av länsklinikerna barn och ungdomspsykiatri (BUP), habiliteringscentrum, klinisk fysiologi, laboratoriemedicin, rehabiliteringscentrum, rehabiliteringsmedicin och röntgen. De tre vuxenpsykiatriska klinikerna utgår från respektive länsdel. Inom habiliteringscentrum finns förutom barn- och vuxenhabilitering även tolkcentral, syncentral och hörselhabilitering. Laboratoriemedicin är samlingsbegrepp för klinisk kemi, mikrobiologi, immunologi, patologi och transfusionsmedicin. Faktiska årsarbetare är omkring 1 950 stycken.

Vårdcentralerna Bra liv finns med 28 vårdcentraler och flera filialer spridda i länet. Vid dessa enheter är cirka 275 000 invånare listade, vilket är 74 procent av länets befolkning. Verksamheten har knappt 1000 årsarbetare. Det finns även ett antal privata vårdcentraler som bedriver primärvård i länet.

Folk tandvårdens allmäntandvård omfattar 26 kliniker i länets samtliga kommuner. Specialisttandvården bedrivs med tyngdpunkt i Jönköping, där nio odontologiska specialiteter finns. Därutöver bedrivs ortodont (tandreglering) i Nässjö. I Värnamo bedrivs verksamhet med tandreglering, rotbehandling, specialistbarntandvård samt orofacial medicin (sjukhustandvård). Folk tandvården har runt 545 faktiska årsarbetare.

Folkhälsa och sjukvårds verksamhet inom Regionledningskontoret arbetar med uppdrag bland annat inom nära vård, kunskapsstyrning, beredskapsområdet, läkemedel, patienträttigheter och avgifter. Primärvård och rehabilitering inklusive vårdval, patientsäkerhet, Smittskydd och vårdhygien, Folkhälsa, E-hälsa samt Bedömning tandvård. Avdelningen har omkring 110 medarbetare.

Arbetet med planen för framtidens hälso- och sjukvården och förflyttningen mot nära vård har fortsatt under året. Prioriterade områden har varit Bästa platsen att leva på, kunskapsstyrning, personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp, sömlösa vårdövergångar, digital konsultation, samt fortsatt arbete med att öka antalet överenskommelser med patienterna och patientens kunskapsstöd. Arbetet med införandet av personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp är nu integrerat i arbetet med uppstarter av läns gemensamma programområden.

Barn och unga med psykisk ohälsa har fått en tydligare väg in i vården och en förstärkning har tillförts barn och ungdomshälsan där uppbyggnad av en primärnivå för barn och ungas psykiska hälsa har genomförts under året. Även en pilotverksamhet har genomförts av elevhälsocentral.

Kapacitets- och produktionsstyrning (KPS) har fortsatt med inkludering av fler kliniker. Region Jönköpings län har bland de bästa resultaten i landet vad gäller tillgänglighet. Trots detta behöver arbetet med att förbättra tillgängligheten till vården fortsätta. Under året minskade läkarbesöken på

vårdcentralerna med 6 procent och besök hos andra personalkategorier ökade med ungefär 5 procent. Remissinflödet till den specialiserade vården var oförändrat jämfört med 2022, men exempelvis neuropsykiatriska frågeställningar fortsätter att öka hos både barn och vuxna. Antalet som väntade på ett första nybesök vid årsskiftet hade minskat med 2 procent. Antalet som väntar på operation minskade med lite mer än 6 procent. Även längden på väntetiden har minskat något och är fortsatt bland den kortaste i riket inom både besök och operationer. Antalet väntande till operation var 5 004 vid årsskiftet. Rättspsykiatrin har under året ökat med ytterligare 10 vårdplatser.

Användning av webbtidbok, ny- och ombokning och avslutade ärenden i 1177 vårdguidens e-tjänster ökar, men fortfarande i liten skala. Digitala vårdmöten ligger fortsatt på en mycket låg nivå. Arbetet med Enklare vardag har därför fortsatt. Under året har 1177 Direkt startade på samtliga 54 vårdcentraler i länet. En pilot för organiserad prostatacancer-testning, OPT har genomförts under 2023 och en utvärdering är gjord. Av de som fick erbjudandet tackade hälften ja till att testa sig. Även taligenkänning har fortsatt att införas.

Rutinen för sömlösa övergångar är implementerad i hela organisationen, såväl i primärvården som den övriga specialistvården, och information om de nya arbetssätten är väl spridda.

Arbetsättet med patientsäkerhetsronder utvärderas och justeras kontinuerligt för att stärka det proaktiva patientsäkerhetsarbetet. Även beredskapsarbetet och planeringen för återuppbyggnad av civilt försvar har fått ett större fokus bland annat med anledning av pandemin, krig och oro i omvärlden.

Ett arbete påbörjades under hösten för att se över hela det akuta somatiska flödet, från hur patienterna tar kontakt, till vårdcentral, akutmottagning och sjukhus vård.

#### **Måluppfyllelse ändamålsenlig och kostnadseffektiv verksamhet**

	<b>2023</b>	<b>Andel</b>	<b>2022</b>	<b>Andel</b>
Antal mätetal som är uppfyllda	15	37%	16	38%
Antal mätetal som är delvis uppfyllda	12	29%	13	31%
Antal mätetal som inte är uppfyllda	14	34%	13	31%
Antal mätetal som mäts	41	100%	42	100%

Nämnden för Folkhälsa och sjukvård följer flera system- och nämndsmätetal, totalt 44 mätetal. Resultat finns dock enbart för 41 mätetal.

I 37 procent av mätetal nås målen. Det är exempelvis inom: patienttillfredsställelse, patientens delaktighet och på frågorna om våra invånare har tillgång till den hälso- och sjukvård som de behöver och förtroendet för hälso- och sjukvården. Målet nås även för standardiserade vårdförlopp - andel utredda patienter i SVF och hembesök av läkare. Hel- och delvisa måluppfyllelsen är sammanlagt 66 procent, vilket är något lägre än föregående år.

I 14 mätetal (34 procent) nås inte måluppfyllelsen. Exempel på mätetal där måluppfyllelse inte nås är inom tillgänglighet, andel 40-, 50-, 60- och 70-åringar som genomgått hälsosamtal samt ekonomi i balans.










# Medborgare och kund

## Strategiska mål: Bästa plats att växa upp, leva, verka och åldras på

### Framgångsfaktorer: Nöjda kunder och intressenter

Uppdrag	Analys
Fortsätta implementeringen av Patientkontraktet som innebär en gemensam överenskommelse mellan patient och vårdgivare.	Andel patienter som har en dokumenterad överenskommelse fortsätter att öka. Vi följer särskilt utvecklingen för patienter med kroniska sjukdomar som också fortsätter att öka kontinuerligt. Arbetet fokuserar på analys av överenskommelse med syfte att lära och utveckla samskapandet. Det görs journalgranskningar av innehållet och resultatet diskuteras på respektive klinik. Region Jönköpings län lyfts fram i socialstyrelsens rapport om uppföljning av nära vård som ledande inom arbetet med Patientkontrakt.
Öka patientens kunskap genom utveckling och införande av patientens kunskapsstöd. Inklusiva mötesplatser och hälsocaféer i alla tre länsdelar.	Arbetet med patientens kunskapsstöd fortgår inom sydöstra sjukvårdsregionen. Målsättningen är att en generell modell ska finnas framtagna som underlag för nationellt beslut om fortsatt spridning och utveckling. Detta som en del i sammanhållen planering på 1177 - digital vy för Patientkontrakt. Utveckling och spridning av fler mötesplatser för personer med kroniska sjukdomar och deras närstående har under året fortsatt. Mötesplatserna är både digitala och fysiska. Under året har arbete pågått med breddning av diagnoser från cancer till övriga långvariga sjukdomstillstånd. Självhjälpsgrupper utökas genom att under hösten har föreningen Hjärnkoll och Region Jönköpings län ingått i ett IOP.

Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
Nämnd Patientupplevd delaktighet och kontinuitet (NPE)	80 %	86 % 	Resultat av genomförda undersökningar: Specialiserad somatisk vård (öppen) 89,6 procent Specialiserad somatisk vård (sluten) 83,5 procent Primärvård 79,3 procent Rehabilitering specialiserad vård 90,0 procent Det genomsnittliga resultatet är över målnivån.
 Patienttillfredsställelse - andel nöjda patienter	80 %	88 % 	Under 2023 genomfördes 4 Nationella patientenkäter; Öppen och slutenvård inom specialiserad vård, primärvård samt rehabilitering specialiserad vård. Andel positiva gällande helhetsintrycket var 91,4 procent, 91,0 procent, 80,9 procent och 88,7 procent. Det ovägda genomsnittet blir därmed 88 procent. Resultaten för den specialiserade vården samt rehabilitering är bland de bästa i riket vid jämförelse med övriga regioner. Primärvårdens resultat är runt genomsnittet för riket.
 Jag har tillgång till den hälso- och sjukvård jag behöver - Instämmer helt/delvis.	90 %	92 % 	Hälso- och sjukvårdsbarometern 2023 visar att 92 procent av befolkningen i vårt län uppfattar att de har tillgång till den hälso- och sjukvård de behöver. Detta är en förbättring från föregående år med 3





Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
			<p>procentenheter. Resultatet är högst i landet. Medel i riket är 84 procent.</p> <p>I denna undersökning tillfrågas slumpvis utvalda invånare och de behöver inte ha haft någon kontakt med vården.</p>
<p> Andel i befolkningen som har stort/mycket stort förtroende för hälso- och sjukvården i sin helhet i sin region</p>	75 %	79 % 	<p>Hälso- och sjukvårdsbarometern 2023 visade att 79 procent av befolkningen i Jönköpings län har stort eller mycket stort förtroende för hälso- och sjukvården i sin helhet. Detta är en förbättring med 2 procentenheter jämfört med föregående år. Resultatet är högst i landet. Snitt för riket är 61 procent.</p> <p>I denna undersökning tillfrågas invånare slumpvis utvalda och behöver inte ha haft någon kontakt med vården.</p>













## Framgångsfaktorer: God tillgänglighet









Uppdrag	Analys
Förbättra tillgängligheten till vården utifrån systemmätetal och mål för verksamheterna.	Tillgängligheten till vården är inom de flesta områden fortsatt en utmaning, även om Region Jönköpings län i nationella jämförelser är bland de bästa i riket. Region Jönköpings län fick högst ersättning per invånare av de statsbidrag som delades ut för bästa tillgängligheten. Där vi fortsatt ha utmaningar uppges bland annat brist på kompetens och ett ökat inflöde som skäl. Exempel på åtgärder för att förbättra tillgängligheten är digitala besök, teambedömningar i tvärprofessionella team, öppen mottagning, triagering till rätt yrkeskategori, kortare behandlingsserier, kortare besökstider och mer individualiserad vård. Patienternas egen kraft och ansvar för sin sjukdom tas på ett systematiskt sätt tillvara. Ett aktivt arbete pågår även med kapacitets och produktionsstyrning.
Arbeta aktivt med att uppnå bemanningsmålet inom primärvården med ett genomsnitt med 1500 listade patienter per distriktsläkare.	En modell är framtagen för inventering av läkarbemannning två gånger per år (31 mars och 30 september). Syftet är att Region Jönköpings län som huvudman ska kunna följa utvecklingen av läkare i primärvården utifrån socialstyrelsens långsiktiga mål/riktmärke för fast läkarkontakt. Bemanningen är för närvarande ojämn i länet med generellt god bemanning i norra länsdelen medan södra och östra länsdelarna har ett sämre läge.
Arbeta aktivt med att ta hand om den uppskjutna vården och säkra tillgängligheten till operation genom att förstärka de egna resurserna.	Flera av verksamheterna inom kirurgisk vård har under våren och hösten regelbundet gjort extrainsatser för att korta köerna. Primärt har det handlat om extramottagningar för nybesök och mindre mottagningsoperationer på helger. Under 2023 har 600 patienter fått vård genom extra insatser som genomförts på kvällar och helger.
Samverka kring den uppskjutna vården inom sydöstra sjukvårdsregionen i syfte att förbättra tillgängligheten till behandlingar och operationer	Återkommande möten inom Sydöstra sjukvårdsregionen genomfördes under året. Ett fåtal ingrepp har flyttats från Östergötland till Region Jönköpings län inom ramen för detta arbete. Fortsatta insatser krävs för att öka antalet flyttade operationer




Uppdrag	Analys
	och därigenom säkra tillgången till högspecialiserade operationer, då Östergötland har kapacitetsbrist inom flera områden.
Under mandatperioden ska Region Jönköpings län säkra akutvårdkedjan för att patienter ska få ett snabbare och säkrare omhändertagande i hela länet.	Ett förbättringsarbete avseende akutprocessen har påbörjats. Ett första steg har varit att göra en flödesvandring ”patientens resa” genom akutprocessen på de tre sjukhusen. Samtliga verksamhetsområden är delaktiga. Ett viktigt fokus är att minska antalet besök för personer äldre än 80 år på akutmottagningen. En analys av besöken på akutmottagningarna i länet är genomförd. Akutöversikten - ny dashboard för läget på de tre akutmottagningarna, baserat på nästan realtidsinfo, är framtagen.
Arbeta aktivt inom ambulansverksamheten att uppnå uppsatta mål för prio 1 larm.	Tillgängligheten har förbättrats något jämfört med 2022. Antalet prioritet 1 uppdrag har minskat med 3 procent (765 uppdrag) jämfört med föregående år. Inom- och utomlänstransporter mellan vårdinrättning tar en stor del av ambulanssjukvårdens resurser, cirka 9 procent av totalt antal uppdrag. Totalt har antalet uppdrag minskat med 3 procent (1 656 uppdrag). Ambulanssjuksköterska har jobbat på SOS Alarm och då stöttat SOS-alarms personal i arbetet med dirigering/logistik avseende transporter, vilket har haft en positiv effekt på tillgänglighet. Beslut om en fortsättning är fattat inför 2024.
Arbeta aktivt med att förbättra tillgängligheten till utredning och behandling inom barn- och ungdomspsykiatri, barn- och ungdomshabiliteringen samt tillgängligheten till barn- och ungdomshälsan.	Resultatet för året är långt ifrån målvärdet och i nivå med föregående år. Medelväntetiden för utredning sjunker dock, vilket ännu inte syns i denna uppföljning. Antal genomförda utredningar under 2023 är 1 115 stycken vilket är 150 fler än föregående år. Antal väntande är 382 barn, vilket är 60 barn färre än föregående år. Upphandling av fler externa utredningsleverantörer påbörjad under hösten för att hantera fortsatt högt inflöde. Verksamheterna har fortsatt stora utmaningar med rekrytering av nyckelkompetens.
Utveckla primär nivå för omhändertagande av barn- och ungdomars psykiska hälsa.	En primär nivå för barn och unga, 6-17 år, med lindriga och medelsvåra psykiska besvär och psykiatriska tillstånd har startats inom barn- och ungdomshälsan. Arbetssätt utifrån den primära nivån har implementerats och samarbete mellan medicinska och psykosociala kompetenser har utvecklats. Under april-december har 1 046 barn och unga med lindrig till medelsvår psykisk ohälsa eller psykiatriska tillstånd haft kontakt med barn- och ungdomshälsan utifrån primär nivå. Av dessa var 566 överflyttningspatienter från barn och ungdomspsykiatri, resterande har bedömts behöva fler kontakter än fem, läkarbedömning eller triagerats via En väg in.
Fortsätta bygga ut utredning och behandling för neuropsykiatri hos barn och unga.	Utvecklingsarbete pågår inom flera områden. Arbetet med att förbättra tillgängligheten till utredning sker både med egna resurser och köpta utredningar. I dagsläget behöver egen kapacitet prioriteras för att ta hand om behandling efter utredning. Utmaningar

Uppdrag	Analys
	finns avseende rekrytering för att förstärka egen utredningskapacitet, framförallt psykologer. Samverkan med kompetensförsörjningsenheten pågår avseende psykologrekrytering, men även för att förstärka kapacitet för uppföljning och behandling efter utredning. Att starta primär nivå för barn och unga med psykisk ohälsa har varit viktigt för att frigöra resurser på barn- och ungdomspsykiatri att öka den egna kapaciteten att genomföra fler utredningar och korta köer till behandling.
Starta en elevhälsocentral tillsammans med Jönköpings kommun.	Arbetet med elevhälsocentral går framåt. Piloten startade i augusti 2023 och ska pågå under ett år. Ett arbete med "fem huskurer" (1. bli andfådd varje dag, 2. se till att du får återhämtning genom sömn och hjärnvila, 3. träffa en vän en gång i veckan, 4. följ ditt hjärta, 5. tro inte på allt du tänker!) för psykisk hälsa är påbörjats. Eleverna på de fem skolorna som tillhör piloten har fått fylla i en enkät i augusti som ska fungera som en baslinjemätning.
Förbättra tillgängligheten till folktandvården och specialisttandvården.	Inom allmäntandvården pågår en översyn av köer avseende nya patienter. En prioriteringsordning är framtagen som nu används. Möjlighet för nya patienter är att acceptera erbjudande att komma med kort varsel.  Inom specialisttandvården har också ett arbete startat kring prioritering och klassificering av remisser. Arbetet har resulterat i en prioriteringsordning som införs fullt ut 1 januari 2024. Tillgängligheten till specialisttandvården mäts på samma sätt som tillgänglighet till sjukvården. Utfallet är fortsatt lågt och arbetet fortgår inom de olika specialiteterna att förbättra tillgängligheten. Tillgängligheten skiljer sig dock markant åt mellan olika specialiteter och vissa kliniker uppfyller tillgänglighetsmålet väl. Överlag syns en tydlig och konstant förbättring.

Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
Nämnd Telefonkontakt med vårdcentralen samma dag	100 %	94 % 	Trenden från de senaste åren är ett långsamt försämrat utfall, trots detta är det ett utfall som ligger bland de främsta i en nationell jämförelse. Nationellt sker en översyn av mätprinciperna, oklart hur detta kommer att påverka resultatet.
 Medicinsk bedömning i primärvården inom tre dagar.	90 %	85 % 	Resultatet är något bättre än december 2022. Det ser ut som en något högre nivå av måluppfyllelse är etablerad. Samtidigt är det en stor variation mellan de olika vårdcentralerna.
Nämnd Väntetid till undersökning inom 30 dagar, radiologi	90 %	75 % 	Tillgängligheten till undersökningar har legat strax under målvärdet (90 procent inom 30 dagar) under 2023, trots insatser av hyrpersonal och Soodia. Medianväntetiden ligger på 17 dagar under hela 2023. Väntetiden är längst inom MR, där medianväntetiden är 25 dagar.

Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
Nämnd Väntetid till undersökning inom 30 dagar, klinisk fysiologi	90 %	56 % 	Under december har tillgängligheten försämrats. Antalet inkomna remisser har ökat och antalet utförda undersökningar har inte gått att öka i motsvarande omfattning. Tillgängligheten för arbetsprov, bentätet och långtids-EKG är i stort sett oförändrad sedan föregående månad. Däremot har tillgängligheten för ukg, spirometrier och neurografer fortsatt att försämrats.
Nämnd Fått hjälp och lämnat akutmottagningen inom 4 timmar	90 %	75 % 	Resultatet visar ett utfall som ligger på samma nivå som de senaste åren. Ett stort arbete påbörjades under hösten för att se över hela det akuta flödet och förkorta väntetiderna på akutmottagningarna i länet. Det är ännu för tidigt att se effekt av detta arbete.
Nämnd Kontinuitetsmått – primärvård	0,75 index	0,25 index 	Ingen vårdcentral klarar målet för läkarkontinuitet. Under perioden ses en variation i kontinuiteten mellan 0,08 och 0,53 för den vårdcentralen med lägst respektive högst index. Exempel på vårdcentraler med bättre kontinuitet är Tenhults VC och Landsbro VC. Dessa vårdcentraler är små med god egen läkarbemanning. De har goda förutsättningar att klara sitt uppdrag med fast läkarkontakt. Vårdcentraler med fler än 10 000 besök har en variation mellan 0,08 och 0,37 i index under perioden. Läkarhuset Öster Jönköping redovisar en kontinuitet på 0,37 baserat på 12 407 läkarbesök under månaden.
 Faktisk väntetid till första besök inom 60 dagar i specialiserad vård nationell rapportering.	80 %	69 % 	Utfall ligger på samma nivå som december 2022. Fortsatt ett bra resultat vid en nationell jämförelse.
 Genomförda återbesök inom medicinskt måldatum	90 %	78 % 	Det samlade resultatet har legat mellan 76-80 procent sedan juni 2020, mycket liten variation. Däremot är variationen stor mellan olika verksamheter.
 Faktisk väntetid till operation/åtgärd inom 60 dagar, specialiserad vård	80 %	73 % 	Resultatet är något bättre än december 2022. Tillgängligheten till operation är överlägset bäst i landet om man jämför med övriga regioner.
 Tid till ambulans - andel prio 1 larm inom 20 minuter	80 %	71 % 	Tillgängligheten uppgick under 2023 till 71 procent. Föregående år 68 procent. Tillgängligheten har varit stabil runt drygt 70 procent de senaste 9 månaderna. Antalet prioritet 1 uppdrag har minskat med 3 procent (765 uppdrag) jämfört med föregående år. Inom- och utomlänstransporter mellan vårdinrättningar tar en stor del av ambulanssjukvårdens resurser, cirka 9 procent av totalt antal uppdrag. Totalt har antalet uppdrag minskat med 3 procent (1 656 uppdrag). Ambulanssjuksköterska har till och med maj jobbat på SOS Alarm och har då stöttat SOS-alarms personal i arbetet med dirigering och logistik avseende utomlänstransporter, vilket har haft en positiv effekt på tillgänglighet. Beslut om en fortsättning fattades under hösten och från november 2023 bemannas SOS Alarm återigen med ambulanssjuksköterska.
Nämnd Faktisk väntetid till utredning till barn-	90 %	2 % 	Resultatet är långt ifrån målvärdet och i nivå med föregående år. Medelväntetiden för utredning sjunker

Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
och ungdomspsykiatrisk vård inom 30 dagar			däremot stadigt, vilket ännu inte syns i detta mätetal. Under 2023 fick 66 procent av barnen en utredning inom 90 dagar jämfört med 24 procent föregående år. Insatser för att förbättra tillgängligheten har genomförts genom upphandling av fler externa utredningsleverantörer och en utvecklad triagering där fler barn får stöd på en primär nivå.
Nämnd Faktisk väntetid till behandling till barn- och ungdomspsykiatrisk vård inom 30 dagar	90 %	26 % 	Antalet påbörjade behandlingar under december är färre än 2022 i december. Antal väntande vid slutet av året har ändå minskat jämfört med förra året trots ökat remissinflöde. Uppstarten av primär nivå är en av anledningarna till att antalet väntande har minskat.
Nämnd Faktisk väntetid till besök inom 30 dagar till barn och ungdomspsykiatrisk vård	90 %	72 % 	Fortsatt bättre resultat än samma månad föregående år och relativt nära målet. En stor förbättring kan ses under hösten 2023.
 Täckningsgrad för den uppsökande verksamheten (munhälsobedömningar)	90 %	91% 	Av de personer som har "Intyg om nödvändig tandvård" och som önskat få en munhälsobedömning utförd (4 096) har 91 procent fått det (3 742). Munhälsobedömningar ska ske fortlöpande under året så delmålen uppnås varje tertial. Förbättring har skett jämfört med 2022 då andelen var 85 procent.
 Andel berättigade till nödvändig tandvård som fått den utförd	80 %	60 % 	Av 6 413 berättigade personer har 3 844 (60 procent) fått nödvändig tandvård utförd (60 procent män och 60 procent kvinnor). Av de 6 413 berättigade är 2 769 män och 3 644 kvinnor. Nödvändig tandvård har utförts på 1 653 män och 2 191 kvinnor. Av de som fått nödvändig tandvård har Folktandvården behandlat 61 procent och privata vårdgivare 48 procent. Differensen beror på att personer har fått behandling hos både Folktandvård och privat vårdgivare.
 Allmäntandvård: Andel revisionspatienter i tid till undersökning och behandling	90 %	75 % 	Utfallet för folktandvården i december ligger på 75 procent, vilket är 3 procent bättre jämfört med december 2022. Tillgänglighetsmålet om 90 procent eller mer uppfylls för 8 av 26 kliniker (31 procent). Ytterligare 7 kliniker har tillgänglighet över 70 procent och resterande 9 kliniker redovisar en tillgänglighet mellan 69 och 34 procent. Man bör notera att klinikerna arbetat efter prioriteringsordningen och därmed fokuserat på att komma ikapp med köer för exempelvis barn och frisktandvårdspatienter, där tillgängligheten förbättrats avsevärt under året.  Stödtjänstgöring har tillämpats och tillämpas alltså för att klara situationen på kliniker med större personalbrist. Även extra vårdinsatser på helger har genomförts och kommer fortsatt att genomföras i höst. Rekryteringsinsatser pågår ständigt med för klinikerna varierande resultat. Tillgången på odontologiskt utbildad personal är fortfarande liten och störst svårigheter finns utanför de större orterna i länet, främst i de södra länsdelarna.  Av 50 privata tandvårdsmottagningar har 38 svarat och av dem klarar 36 stycken (90 procent)

Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
			tillgänglighetsmålet.
Nämnd Allmäntandvård: Möjlighet att ta emot nya patienter, mäts genom minskning av kö	-10 %	1 % 	Målet att minska antalet nya patienter i kö med 10 procent jämfört med december 2022 uppfylls inte och ligger 1 procent över värdet för jämförelseperioden. Folk tandvården har 7 029 patienter i kö. Av 50 privata tandvårdsmottagningar har 38 svarat. Sammanlagt har de 303 patienter i kö och tre enheter kan inte ta emot nya patienter.
 Tillgänglighet specialisttandvård inom 60 dagar efter remiss	80 %	58 % 	Tillgängligheten till specialisttandvården mäts på samma sätt som tillgänglighet till sjukvården. Utfallet är fortsatt lågt och arbetet fortgår inom de olika specialiteterna för att förbättra tillgängligheten, framförallt inom käkkirurgiska kliniken. Tillgängligheten skiljer sig dock markant åt mellan olika specialiteter och vissa kliniker uppfyller tillgänglighetsmålet väl. Överlag syns en tydlig och konstant förbättring sedan augusti 2022. Utfallet för december ligger på 63 procent jämfört med 40 procent ackumulerat för helåret 2022. Många kliniker har en klar förbättring. Totalt står 2 012 patienter i kö.



## Framgångsfaktorer: God och jämlik hälsa

Uppdrag	Analys
Fortsätta att arbeta målinriktat i det strategiska arbetet med "Bästa platsen" för att förbättra folkhälsan hos länets invånare.	Inom ramen för gemensam plan för primärvård har arbetet med bästa platsen fortsatt. Flertalet nya arbetssätt är i storskalig spridning. Ett stödsystem är framtaget för förstärkt lokal samverkan som pågår med målsättning att ytterligare förstärka samverkan mellan kommuner och region med mer dataunderlag som styrning vid gemensamma mötesplatser. Ett ramverk för uppföljning är framtaget som kommer testas med syfte att mäta det vi tillsammans kommuner och Region Jönköpings län lyckas åstadkomma för Esther. Arbetet med bästa platsen har också förstärkt genom det toppledarprogram som genomförts med Region Jönköpings läns och länets kommuners högsta ledningar.
Säkerställa att verksamheter som är centraliserad inom regionen, når länets invånare jämlikt.	En kartläggning av centraliserade länsprocesser inom berörda verksamheter pågår, för att vidta förbättringsåtgärder inom områden där resurser inte erbjuds jämlikt till invånare. Arbetet är inte färdigt. Införande av personcentrerade sammanhållna vårdförlopp förväntas kunna ha en positiv påverkan på geografisk tillgänglighet när flödena blir genomlysta.
Fortsätta integrationsarbetet genom bland annat hälsokommunikatörernas insatser och spridning av konceptet med hälsoguider till fler kommuner.	Under 2023 har Region Jönköpings läns arbete med hälsofrämjande insatser riktade mot utrikesfödda invånare genom modersmålsbaserad hälsokommunikation pågått aktivt. En kartläggning genomfördes under våren som bekräftade att de nuvarande insatserna fortsatt är relevanta i målgruppen. Under året har det skett en omställning med ett minskat nationellt och lokalt

Uppdrag	Analys
	flyktningmottagande, vilket också påverkar arbetet på kort och lång sikt. Fokus under hösten har varit på att utveckla nya insatser som kan främja hälsa hos migranter som redan bor i länet men har mer behov av riktad hälsoinformation, och att bredda erbjudandet till kommunerna.
För att förbättra barn och ungas hälsa prioriteras tre områden för ett fördjupat arbete i nära samverkan; fullföljda studier, psykisk hälsa och fysisk aktivitet.	Arbetet Bästa platsen att leva på! – barn och unga har fortsatt. Utifrån det förbättringsarbete som gjorts i samverkan där bland annat utökande gemensamma hembesök som nu har spridning i länet, standardiserad föräldrautbildning till samtliga familjecentraler, koncept för skolnärvaro inom en skola, bedöms det nu behövas en översyn för att skapa långsiktig hållbarhet i angreppssättet och spridning.
Minst en familjecentral ska finnas i varje kommun.	Familjecentraler finns i alla kommuner. Familjecentralerna arbetar med uppsökande verksamhet och föräldraskapsstöd.
Samverkan ska ske med elevhälsan för att förbättra tillgängligheten och arbetet med förebyggande arbete	Kommunerna och elevhälsan får stöd i hälsofrämjande och förebyggande metoder. Exempel på detta är utbildning i MHFA- första hjälpen till psykisk hälsa ungdom har genomförts. Dansa utan krav har fortsatt. Mentorerna i Våldprevention (MVP) och Agera tillsammans (AT) är projekt som drivs i samverkan med Länsstyrelsen i Jönköpings län där skolor i länet erbjuds att utbilda gruppleddare för metoderna kostnadsfritt. Utbildning av gruppleddare sker kontinuerligt.
Ungdomsmottagningen ska arbeta tillsammans med elevhälsan och elevhälsocentraler för att arbeta mer förebyggande.	Arbetet har fortsatt med en mer utåtriktad verksamhet. Där ungdomsmottagningarna har ett aktivt arbete för att nå fler ungdomar. Digitala redskap används allt mer och kommer att fortsätta att utvecklas. Arbetet för en samverkan mellan ungdomsmottagningar och elevhälsocentral fortsätter enligt plan.
Arbeta riktat mot äldre för att identifiera och erbjuda behandling för att motverka psykisk ohälsa, suicid, ofrivillig ensamhet samt främja äldres psykiska hälsa.	Ett stort antal aktiviteter pågår exempelvis utbildning i MHFA - första hjälpen för psykisk hälsa äldre, studiecirklar i Möten för minnen och Musik att minnas, samt existentiella samtal har genomförts i några kommuner. En inspirationsdag i Dans som ett verktyg att bemöta personer med demenssjukdom för personal som arbetar inom demensvården och för anhöriga till personer med demens sjukdom har också genomförts.
Fortsätta arbetet med Trygg och säker vård och omsorg.	Överenskommelse av arbetssätt för Trygg hemma finns och implementeringsarbete pågår. Arbetet innefattar att förstärka teamarbete och nära samverkan mellan kommunal hälso- och sjukvård och vårdcentral kring gemensamma patienter.
Fortsatt utveckling av läkarstöd till de särskilda boendena och den kommunala hemsjukvården.	Läkaruppdrag på särskilda boenden och i hemsjukvården förstärks genom samverkande team från Region Jönköpings län och kommun med fokus på gemensam planering, fasta vårdkontakter, samordnade individuella planer (SIP) och proaktiva insatser. Uppföljning av indikatorer och checklista



Uppdrag	Analys
	som finns i tecknat avtal.
Fortsatt utveckling av en jämlik geriatrisk vård i länet	Forum Geriatrikum genomförs varje månad. Det är fortsatt uppskattat och bra närvaro av medarbetare som arbetar med äldre inom vård och omsorg. Sedan 2019 har 31 föreläsningar genomförts med i snitt. En nystart efter coronapandemin avseende forskningsaktiviteter genomfördes i december 2023, tillsammans med Futurum och institutet för gerontologi på Hälsohögskolan i Jönköping. Det var ett 30-tal forskare och kliniker som gemensamt presenterade pågående forskning och diskuterade behov av ny forskning. Dessa möten kommer fortsätta under 2024
Testa arbetssättet med att införa geriatrisk vård i hemmet och utvärdera efter ett år.	Workshop om specialiserad vård i hemmet har genomförts. Fokus har flyttats från geriatrisk vård till akutsjukvård i hemmet och antibiotikabehandling. Arbetet behöver ske i nära samarbete mellan akutsjukhus, primärvård och kommuner. Arbetet fortsätter 2024.
Riktade insatser genomförs inom områden där kariesförekomsten ökar i förskola, fritidshem och skola.	En översyn av det preventiva arbetet pågår inom folktandvården och en inventering har genomförts. Flera förslag har tagits fram och arbete nu pågår för att utvärdera och prioritera förslagen. Arbetet är något försenat på grund av att en barntandvårdsstrategi har rekryterats som började i slutet av 2023.

Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
Nämnd Självskattad hälsa i befolkningen	72 %	—	Det finns inget resultat för 2023 eftersom det inte genomförts någon undersökning. För 2022 visade resultatet från Nationella folkhälsoenkäten ”Hälsa på lika villkor” att 74,3 procent av befolkningen i vårt län upplever/skattar sin hälsa som bra eller mycket bra. Resultatet var 3:e högst i landet. Medel i riket är 73,4 procent  Redovisningen bygger på frågor i Nationella folkhälsoenkäten: Hur bedömer du ditt allmänna hälsotillstånd? Nationella folkhälsoenkäten är en urvalsundersökning bland befolkningen 16 år och äldre.
 Andel kariesfria 19-åringar	45 %	48 % 	48 procent av länets 19-åringar är kariesfria och utfallet ligger därmed högre än utfallet för samtliga år sen 2017. Måluppfyllelsen speglar ett genomsnitt men det skiljer mycket mellan de olika klinikernas resultat och munhälsan är betydligt sämre i utsatta områden. Utökade satsningar från tidig ålder i framför allt utsatta områden krävs fortsatt för att bibehålla den goda tandhälsan i länet.

# Process och produktion




## Strategiska mål: Enklare vardag för invånare och medarbetare

### Framgångsfaktorer: Utveckling av arbetssätt och digitala tjänster

Uppdrag	Analys
Fortsätta utökningen och användningen av digitala tjänster för vård, hälsa och prevention inklusive digitala besök	Samtliga beslutade projekt och förvaltningsaktiviteter kopplat till vårdinformationssystemet Cosmic samt invånartjänster via 1177.se har fortsatt. Under 2023 har bland annat 3 uppgraderingar av Cosmic genomförts, hela barnhälsovården har gått över till Cosmic som journalsystem, alla verksamheter är nu inne i Cosmics beställning och svar och kvalitetsregistret Rikssvikt är integrerat med Cosmic. Användningen av 1177 e-tjänster fortsätter öka.
Förbättra tillgängligheten till 1177 på telefon och tillhandahålla rådgivning på andra språk	För att förbättra tillgängligheten till 1177 på telefon har flera åtgärder genomförts. En översyn och utredning av styrning gällande inkommande samtal till 1177 på telefon har genomförts av Inera. Ett nytt samverkansavtal har tagits fram, som startar i mars 2024.  Talsvaret har ändrats och arbete med att försöka dirigera administrativa samtal till kontaktcenter genom knappval har genomförts. Rekrytering till för 1177-enheten har under 2023 lett till att man har ökat antal årsarbetare (dag och natt).
1177 direkt – symtombedömning, hänvisning och chatt införs på alla vårdcentraler i länet och som en del av 1177	Införandet av 1177 direkt som är en ny digital tjänst för symtombedömning, hänvisning och chatt är ett av flera projekt som ingår i det nationella programmet Första linjens digitala vård (FLDV). Den nya tjänsten innebär att invånaren ges möjlighet att beskriva sina symtom digitalt för att sedan automatiskt få kontakt med rätt vårdnivå och rätt vårdkompetens. I första hand får patienten chatta med vårdpersonal på sin vårdcentral men det finns också möjlighet till videosamtal och röstasamtal.  1177 Direkt har under 2023 införts på samtliga vårdcentraler i länet. Under vecka 48 gick även sjuksköterskor från 1177 på telefon in i tjänsten och hanterar alla ärenden där invånaren väljer att chatta med vårdpersonal efter att fått automatiserade egenvårdsråd.
Införa lösningar för egenmonitorering.	Ordinerad egenmonitorering är en del av välfärdsteknik och e-hälsa. Införande av plattform med mätutrustning och tjänster för detta område ger möjlighet till utveckling av sjukvården genom att erbjuda bättre möjligheter till tidig upptäckt, trygghet och möjliggör för patienten som aktiv medskapare i sin hälsa och vård. Region Jönköpings län har under 2023 fortsatt arbetet med att upphandla lösning för egenmonitorering.
Underlätta användandet av och kunskap om digitala stöd och tjänster.	Programmet för Enklare vardag - för patienter och medarbetare, arbetar med att stödja verksamheter att initiera förbättringsarbeten. Dialoger med varje

Uppdrag	Analys
	verksamhetsområdes ledning har resulterat i tydligt prioriterade mål för varje verksamhetsområde. Programmet har genomfört digitaliseringsdagar på varje sjukhus i syfte att nå medarbetare och höja kunskap om de möjligheter som finns till förändrade arbetssätt med stöd av digitala system.
Fortsätta utvecklingen av vårdsystemet Cosmic och andra system som används i vården.	Arbetet med att vidareutveckla och förbättra Cosmic pågår. Under 2023 har flera olika utvecklingsinsatser genomförts, exempelvis; införande av ny funktion som skapar realtidsdata för verksamheterna, Cosmic Insight, UMS justeras enligt nya direktiv från Socialstyrelsen, Rollbaserad behörighet fortsätter implementeras, breddinförande av Taligenkänning och Nova fortsätter.  Annan utveckling som pågår är nya informationsmängder till Journalen via nätet och Nationell patientöversikt. Nya program somt släppts från Designstudio till Stöd och behandlingsplattformen. Arbete med att digitala kallelser ska erbjudas från samtliga system som hanterar kallelser till patient pågår.
Förbättra konsultstödet från sjukhusens specialistvård till primärvården genom sömlösa övergångar	Rutinerna för Sömlös vård är helt införda på alla enheter i länet och uppföljning sker nu helt enligt plan med goda erfarenheter och stort lärande.
Utveckla akutflödet och förkorta vårdtiden på akutmottagningen speciellt för de äldre	Utveckla akutflödet och förkorta vårdtiden på akutmottagning speciellt för de äldre är en aktivitet i arbetet med akutprocessen. Under hösten har det startats lokala akutflödesråd på de tre sjukhusen. Arbete med att identifiera förbättringsområden har genomförts som olika workshops. Förbättringsarbetet fortsätter under 2024.
Tillse att det finns vårdplatser efter behov på de tre akutsjukhusen.	I Region Jönköpings län har det under 2023 skett en minskning av antalet överbeläggningar och utlokalisera på samtliga tre sjukhus. Det ger en indikation på att antalet disponibla vårdplatser på helheten är i nivå med det behov som finns. Det finns dock vissa skillnader mellan de tre sjukhusen i länet och mellan olika kliniker. En utveckling av planeringsverktyget Astrada pågår för att kapacitets- och produktionsstyrning (KPS) även kan införas för slutenvården.

Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
Nämnd Disponibla vårdplatser		644 —	Antalet disponibla platser styrs av aktuellt behov och varierar över tid men sett till hela perioden januari-december så är antalet platser totalt sett oförändrat vid jämförelse med samma period föregående år. Sett till respektive klink så redovisar de Psykiatriska klinikerna något färre platser, Ortopedkliniken Länssjukhuset Ryhov samt Onkologkliniken är exempel på kliniker med något fler platser.
Nämnd Beläggning	<85 %	85 % ●	Resultatet visar något lägre beläggning totalt sett för samtliga verksamhetsområden vid jämförelse med föregående år och i nivå med målet på 85 procent.



Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
			Det finns dock en variation mellan verksamhetsområdena där Medicinsk vård i december redovisar en beläggning på 94 procent. Det finns även en variation inom verksamhetsområdet där ex. Medicin- och geriatrik kliniken Eksjö redovisar en beläggning över 100 procent i december 2023.
Nämnd Utlokaliserade	0%	1,2% 	Antalet utlokaliseringar minskar totalt sett vid en jämförelse med samma period, januari-december föregående år. Ortopedkliniken länsjukhuset Ryhov respektive Medicin- och geriatrik kliniken Högländssjukhuset Eksjö är exempel på kliniker som kraftigt minskar utlokalisering. Mycket få patienter utlokaliseras inom den psykiatriska vården
Nämnd Överbeläggningar	0%	1,4 % 	Antalet överbeläggningar kan variera något från månad till månad beroende på antal ineliggande samt disponibla platser. Sett till hela perioden januari-december minskar dock antalet överbeläggningar kraftigt i jämförelse med samma period föregående år samtidigt som antalet disponibla vårdplatser är i det närmaste oförändrat.
Nämnd Återinläggningar inom 30 dagar vårddygn	15 %	15 % 	Antalet återinskrivningar är i nivån med hur det varit senaste åren. Är en väldigt stabil process, med ett utfall som är i princip samma de senaste åren.

## Strategiska mål: Bästa möjliga kvalitet

### Framgångsfaktorer: Hälsöfrämjande och sjukdomsförebyggande





Uppdrag	Analys
Hälsöfrämjande arbete i socioekonomiskt utsatta områden - utvärdera förstärkningsuppdrag i primärvården	En utvärdering av förstärkningsuppdrag i primärvården kring hälsöfrämjande arbete i socioekonomiskt utsatta områden har genomförts. De deltagande vårdcentralerna presenterade sina arbeten på utvecklingskraft.
Stödja implementering av det nya nationella vårdprogrammet vid ohälsosamma levnadsvanor - prevention och behandling.	För att utveckla samverkan och kartlägga behov hos verksamheterna genomförs arbete på olika sätt. Under året har arbetet kring statistik och utdata utvecklats. Utifrån regeringens satsning för öka att förskrivningen av fysisk aktivitet på recept (FaR) samt att främja ökad följsamhet till förskrivna FaR har en GaP-analys är genomförd. Arbete med framtagande av en e-utbildning enkla råd levnadsvanor till målgruppen personal pågår. Länsgemensamt programområde (LPO) Levnadsvanor har startat som en del av utvecklingen av Nationellt system för kunskapsstöd. Ett första prioriterat insatsområde är implementeringen av Nationellt vårdprogram vid ohälsosamma levnadsvanor - prevention och behandling.
Fortsätta utveckla Hälsocenter tillsammans med länets kommuner	En fortsatt satsning sker på att etablera hälsocenter i merparten av länets kommuner. Nätverkande och fortbildning genomförs för hälsocoacher. Uppföljning sker via verksamhetsberättelser. Fortbildning för hälsocoacherna har genomförts i

Uppdrag	Analys
	existentiell hälsa, samt utbildning i konceptet More to life och hälsosamma matvanor.
Stödja kommunernas rehabiliteringspersonal med Region Jönköpings läns specialistkompetens och följa upp hela rehabiliteringsprocessen.	Utveckling av arbetssätten inom rehabiliteringsprocessen pågår, där jämlik rehabilitering utifrån patientens behov är målet. Forskningsstudie pågår och ett första positivt resultat har redovisats. Flera regioner visar intresse för att få ta del av arbetssättet. Det planeras därför en spridning av arbetssättet. En webbutbildning om strukturerat arbetssätt har tagit fram. Allt arbete sker i samverkan inom sydöstra sjukvårdsregionen och i länsgemensam arbetsgrupp försäkringsmedicin.
Utökning av rehabiliteringsresurser i form av exempelvis fysioterapeuter, arbetsterapeuter, logopedier, psykologer och dietister.	Arbetet har fortsatt med att utveckla en jämlik rehabiliteringsresurs för Region Jönköpings län i enhetlighet med personcentrerade vårdförlopp. Utmaningar finns kring målet att införa bemanning av rehabiliteringspersonal på helgerna i samtliga länsdelar, i synnerhet på de mindre sjukhusen som har en lägre bemanning. Exempel på utvecklingsområden är att öka kapaciteten för fler logopediska språkutredningar av barn, i samarbete med kvinnoklinikerna erbjuda kvinnor med bäckenbottenrelaterade problem tillgång till multiprofessionellt team i samtliga länsdelar, att öka möjligheten för barn med neuropsykiatriska funktionsvariationer att få stöd och behandling efter genomgången utredning samt att medverka i implementering av personcentrerat sammanhåller vårdförlopp för Stroke/TIA i samtliga länsdelar.
Ett strukturerat arbetssätt inom sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocessen ska utvecklas och införas i primärvården inom Sydöstra sjukvårdsregionen.	De tre regioner som ingår i Sydöstra sjukvårdsregionen har gemensamt arbetat fram ”Strukturerat arbetssätt i sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocessen”. En struktur och ett stöd i det praktiska arbetet för samtliga professioner som är involverade i patienters sjukskrivnings- och rehabiliteringsprocess. Det nya i arbetssättet är strukturen, där en tidslinje följs kopplat till åtta metodstöd. Även en forskningsstudie pågår.
En samverkansmodell ska vidareutvecklas inom området mellan primärvård och specialistvård.	Ett arbetssätt inom området smärta med eller utan psykisk ohälsa håller på att tas fram. Utifrån detta har en arbetsgrupp gällande digitala smärtskolan bildats och fyra vårdcentraler har testat smärtskolan under hösten. Spridning till hela primärvården planeras under våren 2024. Acceptance and Commitment Therapy (ACT) är en form av beteendeterapi och Region Jönköpings län arbetare för att utbilda, sprida och bibehålla förhållningssättet. Ytterligare utbildningar har genomförts under 2023.
Tillgodose att sjukskrivna personer med behov av koordineringsinsatser har tillgång till en rehabkoordinator oavsett vårdnivå.	Rehabkoordinator ska finnas tillgänglig vid behov oavsett vårdnivå. Samarbete pågår med rehabcentrum som nu har det övergripande ansvaret för rehabkoordineringen på klinik.
Smittskydd, vårdhygien och strama - Utökning av sprututbytesprogrammet till Värnamo och Nässjö.	Sprututbytesprogram är i full drift i Värnamo och Nässjö.

Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
Nämnd Andel 40-, 50-, 60- och 70-åringar som genomgått hälsosamtal.	50 %	26 % 	Endast 7 vårdcentraler når målet. Resultat på 26 procent är en ökning jämfört med resultatet 2022 som var 18 procent. För att nå målet 50 procent behöver ytterligare 4 130 samtal genomföras. Sju vårdcentraler har genomfört under 5 procent hälsosamtal.
Nämnd Andel förstagångsföräldrar som genomgått hälsosamtal	50 %	39 % 	Att öka andelen genomförda hälsosamtal med förstagångsföräldrar är ett prioriterat område för barnhälsovården. Resultatet för 2023 understiger målvärdet och är något lägre än föregående år. Resultatet är manuellt framtaget och därmed något osäkert, detta på grund av att barnhälsovården genomförde ett byte av journalsystem i början av året.

## Framgångsfaktorer: Säker verksamhet

Uppdrag	Analys
Genomföra en översyn om hur personalen utbildas, ges övning och förbereds på kris- och katastroflägen samt vid krig	Under perioden har fokus legat på arbetet med att ta fram en övergripande utbildning- och övningsplan för Region Jönköpings län. Denna beräknas vara klar första kvartalet 2024 En regional grundkurs i katastrofmedicin (RGK) med cirka 50 deltagare (ST-läkare samt personal från ambulans och akutmottagningar i länet) är genomförd. Beredskapssamordnarna på respektive sjukhus har fått utbildning i särskild sjukvårdsledning och man har på respektive sjukhus övat lokal särskild sjukvårdsledning. På sjukhusen har utbildning och övning i saneringsmetodik genomförts.
Under planperioden anpassas Region Jönköpings läns patientsäkerhetsarbete till Socialstyrelsens nationella handlingsplan för ökad patientsäkerhet, Agera för säker vård.	Årets patientsäkerhetsronder är genomförda enligt plan. Arbetssättet med Patientsäkerhetsronder i realtid (PiR) har genomförts på utvalda enheter i syfte att stärka det proaktiva patientsäkerhetsarbetet. Även patientsäkerhetsdialoger och uppföljning av patientsäkerhetsarbetet med fokus på riskhantering, har under hösten genomförts integrerat med verksamhetsuppföljningarna. Vårdpreventivt arbetssätt är en viktig arbetsprocess inom verksamhetsområdet. Under våren genomfördes en analys av hur arbete utförs på klinikerna. Resultatet visar att det finns ett bra och hållbart arbetssätt kring att förebygga fall, trycksår och undernäring.
Inom primärvården är det viktigt att utveckla arbetet med patientsäkerhet i omställningen till mer nära vård	Arbetssätt som stöd för ökad patientsäkerhet till omställningsprocessen i övergången mellan sjukhus och primärvård pågår. En chefläkare är tillsatt som ska arbeta med fokus på nära vård/kommunerna.

Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
 Vårdprevention	90 %		Enhetlig metod för datainsamling saknas, därför redovisas inget resultat. Alternativa sätt att ta fram data via Cosmic och Diver finns som delar av verksamheterna använder sig av. Arbete med vårdprevention och att patienter ska få åtgärder insatta pågår under tiden och analys av resultat görs på enhetsnivå. Det vårdpreventiva arbetet fortgår, omvårdnadsdialog ska genomföras under hösten på några kliniker med fokus trycksår.
Nämnd Vårdtillfällen med skador	0 %	6 % 	Det finns en variation över tid men det förefaller vara en minskning av antalet skador även om jämförelsen är vanskelig då både granskningen och vården ständigt utvecklas och förändras. Granskningen och mätningen är ändå viktig då den ger en samlad bild där kunskapen och lärandet av de skador som identifieras bidrar till att minska risken för skador i framtiden.
Nämnd Vårdtillfällen med vårdskada	0 %	4,4 % 	Det finns en variation över tid men det förefaller vara en minskning av antal vårdskador även om jämförelsen är vanskelig då både granskningen och vården ständigt utvecklas och förändras. Granskningen och mätningen är ändå viktig då den ger en samlad bild där kunskapen och lärandet av de skador som identifieras bidrar till att minska risken för skador i framtiden.

## Framgångsfaktorer: Ändamålsenliga, resurseffektiva och hållbara processer

Uppdrag	Analys
Fortsätta det påbörjade arbetet inom kunskapsstyrningen nationellt, regionalt och lokalt med ambitionen att vara ledande i implementeringen, i syfte att erbjuda jämlik vård.	<p>Arbetet med införandet av personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp pågår både inom de uppstartade Läns-gemensamma programområdena och i verksamheterna. Uppföljning av arbetet sker inom ramen för uppföljning av programområdenas arbete samt nationellt.</p> <p>En långsiktig plan för uppstart av samtliga Läns-gemensamma programområden (LPO) har beslutats med successiva uppstarter fram till december 2024, då samtliga LPO ska ha startat. Uppstartade hittills är Nervsystemets sjukdomar, Hjärt- och kärl sjukdomar, Psykisk hälsa, Levnadsvanor, Rehabilitering, habilitering och försäkringsmedicin, Cancersjukdomar, Rörelseorganens sjukdomar, Ögonsjukdomar, Öron, närs och halssjukdomar samt Kirurgi och plastikkirurgi.</p> <p>Utvärdering av de tre första LPO har skett genom intervjuer och är sammanfattad i en rapport. Aktiviteter baserat på denna innehåller bland annat förenkling av uppdrag samt stärka användning av indikatorer.</p>
Prioritera och utveckla omhändertagandet av patienter med kroniska sjukdomar	Arbete för att underlätta för kroniskt sjuka pågår på många olika nivåer, till exempel genom delaktighet i FAKTA-grupper, kunskapsstyrningen, fokus på säker in- och utsättning av läkemedel i samband med

Uppdrag	Analys
	operationer, fokus på vårdens övergångar och akutprocessen. Även utveckling av stödet för egenvård pågår genom exempelvis att införa antibiotikabehandling i hemmet för enstaka patienter.
En ökning sker med en intensivvårdsplats på Ryhov samt personalförstärkning på Höglandssjukhuset och Värnamo sjukhus genomförs under en treårsperiod.	Under hösten har antal intensivvården på Länssjukhuset Ryhov utökats till 8 platser. Förstärkning har även skett av bemanning av undersköterskor på intensivvården på Höglandssjukhuset och Värnamo sjukhus. Förstärkning av bemanning av sjuksköterskor kommer att ske under 2024 och 2025 primärt via utbildningsanställningar.
Behovet av intermediärvårdplatser utreds under 2023.	Den nationella vägledningen för organisering och kompetens inom intermediärvård som är framtagen inom ramen för kunskapsstyrning är nu färdig. Utredningen om behov av intermediärvårdsplatser inom Region Jönköpings län kommer därmed påbörjas under våren och beräknas vara klar i oktober 2024.
Cancervård - Arbeta aktivt med att nå målen för standardiserade vårdförlopp.	Region Jönköpings län når målet för andel patienter som är utredda enligt ett standardiserats vårdförlopp för cancer. Däremot når inte Region Jönköpings län målet för andel inom max ledtid. SVF Akut leukemi samt SVF hjärntumör når uppsatt mål. I verksamheterna pågår olika arbeten för att utveckla processerna i syfte att nå uppsatta mål i ledtider. Ledtiderna till patologi uppges i många processer som en trång sektor.
Cancervård - Öka deltagandet i screeningprogram och genomföra riktade insatser.	Efter införande av nytt kallelsesystem till screening för livmoderhalscancer och med kommunikationsinsatser på 1177.se och på väntrumsskärmar är täckningsgraden 89 procent, vilket är högre än tidigare 85 procent. De kvinnor som uteblivit under lång tid får också ett särskilt brev som påminner om betydelsen av att upptäcka eventuell sjukdom tidigt. Parallellt med screening för livmoderhalscancer pågår vaccination för HPV, ett nationellt projekt för att utrota livmoderhalscancer, där kvinnohälsovården erbjuder kostnadsfri vaccination till kvinnor födda 1994 -1998. Efter de två år som screening för tjock- och ändtarmscancer erbjudits väljer 64 procent, av dem som får erbjudandet, att skicka in ett prov för att delta. Erfarenheten är att ju längre screeningen pågått ju fler väljer att delta. Kommunikation utöver det riktade erbjudandet har gjorts via redaktionell rapportering om hur screeningen tas emot av invånarna samt via ett podavsnitt. Till screening av aorta väljer 90 procent av dem som får erbjudandet att delta. Utveckling pågår för att övergå till digital kallelse vilket förväntas öka deltagandet ytterligare. Under 2023 startade en pilot för organiserad prostatacancer testning, OPT. Kommunikationen riktas både till dem som erbjuds testning och till övriga invånare. Kommunikationsinsatserna handlar





Uppdrag	Analys
	om brev och digitala meddelanden till målgruppen, patientinformation på 1177, inlägg i sociala medier och kommunikation via medierna.
Cancervård - Fortsätta det påbörjade arbetet med screening för tjock- och ändtarmscancer.	Provtagning för tidig upptäckt av tjock- och ändtarmscancer utökas med ytterligare fyra årskullar. Målgruppen utökas successivt från att initialt erbjudas länsinvånare i ålder 60 och 62 år till att fullt utbyggt ges till alla länsinvånare 60-74 år.
Cancervård - Fortsätta införandet av organiserad prostatacancer testning.	Ett pilottest för organiserad prostatacancer testning, OPT, har genomförts med bra resultat. Inledningsvis erbjöds män födda 1973 att testa sitt PSA-värde.
Cancervård - Erbjud avancerad läkemedelsbehandling på våra tre akutsjukhus.	En utveckling och design av att erbjuda avancerade läkemedelsbehandlingar personcentrerat i hemmet eller på länets tre sjukhus pågår. Vissa patientgrupper som är bosatta i södra länsdelen får nu sin cancerbehandling på behandlingsenheten i Värnamo.
Cancervård - Stärka rehabiliteringskedjan efter cancersjukdom	Det pågår ett kontinuerligt arbete för att utveckla en trygg personcentrerad, behovsriktad och resurseffektiv rehabilitering av hög kvalitet. I enlighet med det nationella vårdprogrammet för cancerrehabilitering pågår dessutom olika förbättringsinitiativ för att erbjuda kontaktsjuksköterska och erbjuda Min vårdplan cancer. Behovsbedömning och hälsoskattning för cancerrehabilitering implementeras successivt i samband med nationellt införande av digital Min vårdplan. En rehabguide för cancersjukdomar har utarbetats. Det pågår även implementering av nytt vårdprogram för bäckenbottenrehabilitering och länsgemensam rehabiliteringsplan.
Palliativ vård - Utforma den palliativa vården så att alla länsinvånare har jämlik tillgång till palliativ vård dygnet runt	Specialiserad sjukvård i hemmet samverkar med länets kommuner och primärvård. Det planeras för införande av nytt personcentrerat vårdförlopp om palliativ vård.
Palliativ vård - Vårdplatser för specialiserad palliativ vård skapas på länets tre akutsjukhus.	Patienter i behov av palliativa åtgärdsplatser på Höglandssjukhuset tas omhand på kirurgavdelningen där planen är att de palliativa åtgärdsplatserna ska etableras under 2024. I Värnamo och Jönköping finns palliativa åtgärdsplatser sedan 2022. Den palliativa vården bedrivs tillsammans med enheten för specialiserad sjukvård i hemmet, SSIH
Palliativ vård - Verksamheten specialiserad sjukvård i hemmet (SSiH) fortsätter att utvecklas.	Specialiserad sjukvård i hemmet (SSiH) har efter coronapandemin återupptagit samverkansmöten och utbildningar inom den palliativa vården. Konsultverksamheten inom slutenvård och primärvård är viktigt för att inkludera och öka antalet patienter med icke cancer diagnoser.
Kvinnors hälsa och förlossning - Fortsätta utveckla en sammanhållen, jämlik och personcentrerad vårdkedja baserat på kvinnors olika behov från graviditet till förlossning och eftervård.	Uppföljning av medicinska resultat nationellt, inom Sydöstra sjukvårdsregionen och inom MPG kvinnosjukvård pågår.
Kvinnors hälsa och förlossning - Att personer som utsatts för sexuellt våld och könsstympning ska få	Ett forskningsprojekt "Samskapa omhändertagande vid sexuellt våld" pågår. Verksamheten har deltagit i projektet med läkare och barnmorska från







Uppdrag	Analys
tillgång till en god vård baserad på bästa möjliga kunskap	slutenvården, samt personal på ungdomsmottagningen. Projektet fortsätter i delprojektet "våga fråga".
Psykisk hälsa - Utökning av peer support, person med egen erfarenhet	Ytterligare en utbildningsomgång för blivande peer supporters har genomförts tillsammans med kommunal utveckling. Inom vuxenpsykiatri har ytterligare två peer supporters anställts inom heldygnsvård respektive öppenvård.
Psykisk hälsa - Utveckla det individuella stödet för bättre somatisk hälsa hos personer med psykisk sjukdom	Arbetet har fortsatt inom vuxenpsykiatri med årliga hälsosamtal, uppföljning av somatisk hälsa och levnadsvanor. Samarbete sker med folkhälsa, primärvård och rehabiliteringscentrum. Ytterligare förbättringsinitiativ planeras i samverkan med kommunerna.  Vårdcentralerna Bra Liv stödjer människor i särskilt utsatta situationer som missbruk, hemlöshet, psykisk ohälsa och sjukdom genom bland annat ett samarbete med organisationen Hela människan i Jönköping.
Psykisk hälsa - Att utveckla stödet att möta och behandla personer med trauma som kan utveckla posttraumatiskt stressyndrom (PTSD).	Verksamheten har identifierat prioriterade aktiviteter för att utveckla omhändertagandet av personer med eller som kan utveckla PTSD. Arbetet har genomförts och fortsätter med stöd av specialistpsykiatriens kliniska programområde (KPO) "KPO trauma" genom utbildningar inom kartläggning och prioriterade insatser. En ny modell för gruppterapi har tagits fram inom vuxenpsykiatri. Patienter som kommer för smärtutredning till rehabiliteringsmedicinska kliniken screenas för PTSD. Psykolog finns tillgänglig inom både heldygns- och dagrehabilitering.
Psykisk hälsa - Säkra att patienter med psykiatrisk problematik i gränslandet mellan specialistvård och primärvård erbjuds god vård och behandling.	Fortsatt uppföljning och förbättring av rutiner för trygg och säker in- och utskrivning från sjukhuset. Detta är ett väl integrerat arbete inom specialistpsykiatri. Samtliga kliniker har goda rutiner för samverkan med kommun och andra vårdgivare. Kontinuerligt arbete med ständiga förbättringar i processen pågår.  Ett arbetssätt är framtaget i samverkan mellan den specialiserade psykiatriska vården, primärvården och kommunerna på Högländet i syfte att förbättra resultaten för somatisk samsjuklighet, genom upprättade hälsoplaner, hälsofrämjande insatser, samordnade vårdplaneringar och hög patientnöjdhet. Arbetssättet sprids nu och blir ett stöd i införande och implementering av arbetssätt för förstärkt lokal samverkan och gemensam uppföljning – som en del i Gemensam plan för primärvård.
Samordna arbetet kring suicidprevention i länet.	Den regionala handlingsplanen för suicidprevention är klar och två åtgärds punkter kommer att vara i fokus fram till 2025. Lokala samordnare för suicidprevention finns och det sker ett arbete kring suicidpreventionsarbetet i de 13 kommunerna. Grunden i arbetet är från den regionala handlingsplanen men vissa lokala skillnader kan förekomma. Den suicidpreventiva veckan är en annan

Uppdrag	Analys
	punkt i handlingsplanen.
Våld i nära relationer - Arbete med att bemöta och omhänderta våldsutsatta personer fortsätter och utvecklas i länet.	<p>Alternativ till våld (ATV) behandlar våldsutövare, våldsutsatta och barn i dessa relationer från hela länet. Verksamheten har utökats med ansvar även för hedersrelaterat våld. Det finns möjlighet att få behandling på ATV-mottagning men också via nätet. En systematisk utvärdering av insatserna har påbörjats under året, och en kontinuerlig uppföljning sker för att säkerställa jämlika förutsättningar och behandling över länet.</p> <p>Verksamheten har startat gruppbehandlingar för vuxna våldsutsatta. Ett aktivt arbete har pågått för samverkan och samarbete med olika verksamheter som socialtjänsten, Länsstyrelsen, Kriminalvården, vuxenpsykiatri, BUP och primärvården.</p>
Våld i nära relationer - Fortsätta det påbörjade arbetet med implementering av utbildningsprogram med inriktning på hedersrelaterat våld och förtryck.	Under året har utbildningarna "Att ställa frågan om våld och hantera svaret" samt "Rebecca" införts och implementerats i verksamheten.
Våld i nära relationer - Strukturera arbetssätt för att identifiera och bemöta hedersrelaterad problematik kopplat till barn och unga.	Antalet barn och unga som remitteras till verksamheten med problematik kopplat hedersrelaterat våld är i nuläget få. En utbildningsfilm har tagits fram som finns tillgänglig i lärande- och kompetensportalen för alla medarbetare inom Region Jönköpings län. Ett större projekt pågår inom länet för att utreda om Jönköpings län ska ha ett hederscentrum.
Läkemedelsanvändning - Tillhandahålla en rationell och säker läkemedelsförsörjning	<p>Brist- och restsituationer av läkemedel är ett ökande problem i Sverige och globalt. Region Jönköpings län bevakar kritiska brist- och restsituationer och vid behov söks generella licenser av receptläkemedel.</p> <p>Information om aktuella restnoteringar av läkemedel, framför allt receptläkemedel, började publiceras på Folkhälsa- och sjukvårdswebben under hösten 2022 och arbetet har vidareutvecklats under 2023.</p> <p>Information om sidan har getts till förskrivare, bl. a. genom distriktsläkarinformation, men även vid möten för läkemedelsansvariga sjuksköterskor inom slutenvård samt till primärvård och tandvård i samband med återkoppling på kvalitetsgranskning.</p>
Läkemedelsanvändning - Arbeta för en jämlik läkemedelsbehandling	<p>Ett förenklat arbetssätt är framtaget kring kontroll av narkotiska läkemedel inom slutenvård och standardiserade "smärt-kit" efter operation. Dessutom har arbete gjorts med läkemedel inför planerad operation, där läkemedel som ska göras uppehåll med före/efter operation dokumenteras strukturerat. Detta möjliggör för patienten att läsa i informationen på 1177.</p> <p>Kunskap om läkemedel hos vård- och omsorgspersonal behöver stärkas. En arbetsgrupp är tillsatt och arbete är påbörjat med att ta fram ett webmaterial som går att använda på t. ex. APT. Initialt är målgruppen omsorgspersonal inom kommunal äldreomsorg. Framtaget förslag ska i ett första steg förankras hos chefer inom kommunal hälso- och sjukvård innan fortsatt arbete görs.</p>

Uppdrag	Analys
Läkemedelsanvändning - Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning utifrån nationella och regionala avtal och rekommendationer	Arbete pågår fortlöpande med benchmarkingmöten och läkemedelsdialoger. Sjukvårdsregionala riktlinjer för läkemedel publiceras på Folkhälsa och sjukvårdswebben. Under året har det påbörjats iordningsställande av sprutor för injektion av läkemedel för behandling av ögonsjukdom vid Sydöstra sjukvårdsregionens tillverkningsenheter. Sprutorna används vid sjukvårdsregionens ögonkliniker.
Läkemedelsanvändning - Minska olämplig läkemedelsanvändning	Region Jönköpings län har en hög användning av opioider. Ett arbete har inletts avseende dialoger, med utgångspunkt från statistik, med vårdcentraler. Verksamheterna genomför också kontinuerliga uppföljningar av läkemedelsförskrivning och läkemedelsdialoger.
Läkemedelsanvändning - Minska miljöpåverkan från läkemedel med bibehållen patientnytta	Vägledning och förteckning av prioriterade miljöbelastande läkemedel finns sedan 2022 på intranätet. Medicinsk vård och kirurgisk vård följer regelbundet upp användningen av miljöfarliga läkemedel.  Bra Liv väljer läkemedelspreparat som är minst belastande ur miljösynpunkt under förutsättning att det ger samma patientnytta. Innan läkemedelsbehandling inleds övervägs alltid andra behandlingsalternativ exempelvis fysisk aktivitet på recept (FAR) eller kognitiv beteendeterapi.
Smittskydd, vårdhygien och strama - Arbeta med att minska antibiotikaförskrivning	Arbetsättet antibiotikasmarta kliniker och vårdcentraler fortsätter. Syftet är att minska spridningen av resistenta bakterier och använda antibiotika rationellt. Den nationella Strama-appen har utvecklats och är lättillgänglig för läkare inom slutenvård och primärvård. Som komplement har även den senaste så kallade regnbågsbroschyren med behandlingsrekommendationer för vanliga infektioner i öppenvård tryckts upp och skickats ut till vårdcentralerna i länet.
Smittskydd, vårdhygien och strama - Fortsatt bevakning av covid-19 och eventuellt behov av ny storskalig vaccination	Under 2023 gavs totalt 102 048 doser vaccin mot covid-19 i Region Jönköpings län. Av dessa doser gavs 1 263 till personer folkbokförda i andra regioner.  Från 1 mars 2023 rekommenderades en ”vårdos” till personer 80 år och äldre samt till personer boende på SÄBO. Andelen vaccinerade i åldersgruppen 80 år och äldre var 64 procent. För personer boende på SÄBO var siffran 85 procent. Även personer 65-79 år samt vuxna personer som tillhörde en riskgrupp fick ta en vårdos om de så önskade. För personer 65-79 år var vaccinationstäckningen 12 procent.  Under hösten rekommenderades en ”höstdos” till alla över 65 år samt till yngre vuxna som tillhörde en riskgrupp. Även personer 18-64 år som inte tillhörde någon riskgrupp fick vaccinera sig om de så önskade. Fram till 31 december 2023 hade 74 procent av alla över 65 år vaccinerat sig med en höstdos. För gruppen 80 år och äldre var siffran 80 procent. Covid-19 vaccinationen var under hösten integrerat

Uppdrag	Analys
	<p>med arbetet med influensavaccinationen.</p> <p>Kampanj riktad till allmänheten har genomförts via annonsering i invånartidningen, information på 1177 och sms-utskick. Till hösten gjordes riktade brevutskick till alla 80 år och äldre med information om vaccination mot covid-19, influensa och pneumokocker.</p> <p>Generellt sett har Region Jönköpings län en hög vaccinationstäckning i en jämförelse med övriga riket, men liksom tidigare år finns några områden med betydligt lägre vaccinationsvilja. Vissa riktade insatser har gjorts för att försöka öka vaccinationsviljan i några av dessa områden.</p>
Smittskydd, vårdhygien och strama - En informationskampanj ska genomföras kring de vaccinationer som erbjuds till äldre	<p>Information om pneumokockvaccination har framför allt gått ut i samband med vårens vaccinationer mot covid-19 (till personer över 80 år och boende på SÄBO) samt höstens vaccinationer mot covid-19 och influensa (till alla över 65 år samt riskgrupper). Bland annat skickades ett brev hem till alla invånare över 65 år, med information om vaccinerna mot covid-19, influensa och pneumokocker. Även om pneumokockvaccin kan ges året runt så har samvaccination visat sig vara en framgångsfaktor. Under året har betydligt fler än under tidigare år vaccinerats mot pneumokocker, totalt över 30 000 personer. Under 2022 vaccinerades färre än 3 000 personer. Det finns ingen nationell statistik över vaccinationstäckningen i gruppen 65 år och äldre för jämförelse, men troligen är detta ett mycket bra resultat jämfört med de flesta övriga regioner.</p>
Utreda förutsättningarna för att erbjuda barn avgiftsfri vaccinering mot fästingburen hjärninflammation (TBE).	<p>Epidemiologiskt underlag för antal fall av TBE i länet, antal fall hos barn och geografisk spridning samt ett resonemang kring vaccinkostnaden och hälsoekonomiska analyser som utförts i andra regioner har sammanställts. Beslut är taget att under 2024 införa gratis TBE vaccination för barn.</p>
Vårdnära service - Arbetsuppgifter som idag till stor del sköts av sjukvårdsutbildad personal ska där det är möjligt, på ett kostnadseffektivt sätt, flyttas över till servicepersonal.	<p>Arbetet med att utveckla nya arbetssätt i dialog med vårdnära service pågår i en regiongemensam utredning. Fokus på denna utredning är konceptet RAK (rätt använd kompetens). Utredningen beräknas vara klar under våren 2024.</p>

Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
 Indikatorer i öppna jämförelser	60 %	48,4 % 	<p>Målet är inte uppfyllt. Det finns en jämförelse framtagen av Sveriges Kommuner och Regioner över ett större antal mått (31) som påminner om tidigare års öppna jämförelser. Det går inte att jämföra helt med tidigare år eftersom måtten till viss del är nya. Av måtten är Region Jönköpings län bättre än hälften av landets regioner på 15 av 31 mått, topp 3 på 4 mått.</p> <p>Exempel på mått med goda resultat är andelen med trycksår, kolesterol värde efter hjärtinfarkt och multidisciplinär konferens kring patienter med tjocktarmscancer. Områden där förbättringsbehov ses</p>

Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
			är exempelvis andelen startade utredningar inom barn och ungdomspsykiatri inom 30 dagar, och andel patienter med ischemisk stroke och förmaksflimmer som har antikoagulantabehandling vid utskrivning från sjukhus.
 Standardiserade vårdförlopp - andel inom max ledtid	80 %	33 % 	Under den senaste 12-månadsperioden har 33 procent startat behandling inom fastlagen ledtid för respektive standardiserat cancerförlopp (SVF). SVF Akut leukemi samt SVF hjärntumör når uppsatt mål med 75 procent respektive 71 procent startade behandlingar inom angiven ledtid. För övriga förlopp finns en variation mellan 7 procent - 68 procent måluuppfyllelse. Snitt för riket motsvarande period är 39,7 procent inom angiven ledtid.
 Standardiserade vårdförlopp - andel utredda patienter i SVF	70 %	97 % 	Målet är uppfyllt. Region Jönköpings län uppnår vad som förväntas enligt det nationella beräkningsunderlaget för standardiserade vårdförlopp.
Nämnd Antal hembesök läkare	6 535	7 592 	Redovisade hembesök av läkare ökar under perioden januari – december jämfört motsvarande period föregående år. Arbetssätt med god tillgänglighet till läkarbesök i hemmet finns vid samtliga vårdcentraler. Ofta sker hembesöken i samverkan med kommunernas hemsjukvård.
Nämnd Antal vårdplaneringar enligt SiP	3 231	3 618 	Redovisade vårdplaneringar enligt SIP ökar något vid jämförelse med samma period föregående år. Något fler vårdtillfällen totalt sett med en viss ökning i åldersgruppen 65 och äldre kan vara en del av förklaringen till aktuell ökning.

## Verksamhetsstatistik

### Primärvård

Egenproducerad vård (inkl såld vård)	Utfall 2019	Utfall 2022	Utfall 2023	Förändring % 2023-2019	Förändring % 2023-2022
Antal besök, läkare	692 119	442 402	414 931	-40,0 %	-6,2 %
Antal besök, annan personalkategori	743 314	600 358	627 053	-15,6 %	4,4 %
-varav distansbesök utomlänare	268 564	31 865	766	-99,7 %	-97,6 %
-varav distansbesök länsbor	10 007	28 497	25 566	155,5 %	-10,3 %
Andel distansbesök länsbor	0,8 %	2,5 %	2,2 %	-0,3 %	1,4 %
<b>Länets vårdkonsumtion</b>					
Antal besök, läkare	466 782	436 478	445 506	-4,6 %	2,1 %
Antal besök, annan personalkategori	814 031	686 978	713 995	-12,3 %	3,9 %

Antalet besök till läkare av länets invånare ökar jämfört med 2022 men är inte tillbaka på 2019 års nivå. Besök till annan personalkategori ökar också jämfört med 2022 men är betydligt lägre än innan pandemin.

Antal besök läkare, varav distansbesök utomlänare visar cirka 31 600 färre distansbesök. Den skillnaden jämfört med 2022 avser ”Distanskontakt video enskilt” som inte längre rapporteras på Vårdcentralen Tranan i Tranås. Detta påverkar även totala antalet läkarbesök i länet.

Länets invånare konsumerar cirka hälften (51,5 procent) av läkarbesöken i primärvården. Jämfört med 2019 är det en något lägre andel. När det gäller besök till annan personalkategori sker en större andel av länets invånares konsumtion i primärvården (61 procent). Även här minskar andelen i primärvården jämfört med 2019 då andelen var 66,5 procent.

### Specialiserad somatisk vård

Egenproducerad vård (inkl såld vård)	Utfall 2019	Utfall 2022	Utfall 2023	Förändring % 2023-2019	Förändring % 2023-2022
Antal disponibla vårdplatser	564	541	545	-3,4 %	0,7 %
Vårdtid i dagar	172 612	171 727	166 733	-3,4 %	-2,9 %
Antal vårdtillfällen	48 023	45 615	46 255	-3,7 %	1,4 %
Medelvårdtid, dagar	3,6	3,8	3,6	0,3 %	-4,0 %
Antal läkarbesök	366 197	362 032	362 813	-0,9 %	0,2 %
Antal besök annan personalkategori	300 388	324 931	343 287	14,3 %	5,6 %
Varav distansbesök	248	6 985	7 136		2,2 %
Andel distansbesök	0,04 %	1,02 %	1,01 %	0,97 %	-0,01 %
<b>Länets vårdkonsumtion</b>					
Vårdtid i dagar	187 891	186 948	182 894	-2,7 %	-2,2 %
Antal vårdtillfällen	51 246	48 579	49 200	-4,0 %	1,3 %
Antal läkarbesök	401 329	385 525	384 981	-4,1 %	-0,1 %
Antal besök annan personalkategori	299 590	319 802	339 500	13,3 %	6,2 %

Inom den slutna vården är antalet disponibla vårdplatser något fler jämfört med 2022 men färre än 2019. Antalet vård dagar minskar såväl jämfört med 2019 som 2022 däremot ökar antalet vårdtillfällen i förhållande till 2022.

Sett till länets invånares konsumtion av vård (dvs när vi justerar för köpt och såld vård till andra regioner) ses en ökning av antal besök annan personalkategori både jämfört med 2019 och 2022 samt en liten ökning av antalet vårdtillfällen jämfört med 2022.

Andel distansbesök är fortsatt på en blygsam nivå.

### Specialiserad psykiatrisk vård

Egenproducerad vård (inkl såld vård)	Utfall 2019	Utfall 2022	Utfall 2023	Förändring % 2023-2019	Förändring % 2023-2022
Antal disponibla vårdplatser	120	106	99	-17,5 %	-6,6 %
Vårdtid i dagar	38 014	33 844	31 163	-18,0 %	-7,9 %
Antal vårdtillfällen	4 247	3 812	3 916	-7,8 %	2,7 %
Medelvårdtid, dagar	9,0	8,9	8,0	-11,2 %	-10,5 %
Antal läkarbesök	30 014	32 544	34 938	16,4 %	7,4 %

Antal besök annan personalkategori	112 628	108 991	114 089	1,3 %	4,7 %
Varav distansbesök	191	9 336	6 726		-28,0 %
Varav andel distansbesök	0,13 %	6,60 %	4,51 %	4,38 %	-2,08 %
<b>Länets vårdkonsumtion</b>					
Vårdtid i dagar	46 141	44 910	42 470	-8,0 %	-5,4 %
Antal vårdtillfällen	4 241	4 009	4 167	-1,7 %	3,9 %
Antal läkarbesök	28 599	31 719	34 500	20,6 %	8,8 %
Antal besök annan personalkategori	109 803	107 448	115 007	4,7 %	7,0 %

Inom den slutna vården minskar antalet disponibla vårdplatser och vårddagar. Antalet vårdtillfällen ökar dock jämfört med 2022 samtidigt som en minskning sker av medelvårdtiden. Inom öppenvård sker en relativt kraftig ökning av både läkarbesök och besök annan personalkategori. Invånarnas konsumtion av öppenvård ökar relativt mycket jämfört med 2019. Den relativt kraftiga ökningen av läkarbesök mellan 2022 och 2023 förklaras delvis av en bättre datafångst för köpt vård/rikssjukvård.

Andelen distansbesök är högst inom den psykiatriska vården men minskar förhållandevis mycket mellan 2022 och 2023.



# Lärande och förnyelse

## Strategiska mål: Bäst på att förbättra och förnya

### Framgångsfaktorer: Förbättringskunskap





Uppdrag	Analys
Fortsätta arbetet med rätt använd kompetens (RAK).	Verksamheterna arbetar kontinuerligt med rätt använd kompetens och ser över vilka arbetsuppgifter som kan förflyttas mellan olika kategorier, som kan automatiseras, minskas i omfattning eller helt tas bort.
Fortsätta arbetet med kapacitet och produktionsstyrning (KPS).	Uppföljning och stöd till kliniker i utvecklingen av kapacitets- och produktionsstyrning fortgår. Fler kliniker har påbörjat arbetet.

### Framgångsfaktorer: Professionell kunskap

Uppdrag	Analys
Erbjuda kompetensutveckling för Region Jönköpings län och kommuner i samverkan, praktisk träning och teoretisk bas	I det övergripande arbetet med kompetensutveckling i samverkan med kommunerna pågår arbete med att integrera detta uppdrag med kunskapsstyrningen för en hållbar struktur. Ett nationellt kunskapsstöd för primärvårdens samverkande hälso- och sjukvård i hemmet har lanserats vilket blir ett stöd vid de lokala mötesplatserna på ledningsnivå. Uppdraget Förstärkt lokal samverkan, som en del av gemensam plan för primär vård har fortsatt genom olika mötesplatser i samverkan mellan vårdcentraler och kommun.
Stödja starten av en ny tandläkarutbildning	Ytterligare en ansökan om examensrätt till universitetskanslersämbetet (UKÄ) diskuteras.
Rekrytera rätt akademisk kompetens till den planerade tandläkarutbildningen	Analys av kompetensbehov sker samordnat med arbetet med ansökan om examensrätt.

### Framgångsfaktorer: Forskning

Uppdrag	Analys
Identifiera, kartlägga, samordna och stödja strategiska forskningsområden och kunskapsunderlag i arbetet med nära vård.	Antalet forskningsprojekt och forskare inom nära vård ska öka. Det pågår en rad aktiviteter för att stärka forskning inom primärvård bland annat via universitetssjukvårdsenheten och de tre akademiska vårdcentralerna. Region Jönköpings län har också genom ett samarbete med Örebro, Dalarna, Region Östergötland/Linköpings Universitet och Jönköpings Universitet fått nationella medel för en forskningsskola för näravårdsmställning.
Arbeta aktivt med kompetensutveckling, samt erbjuda utbildnings- och forskningsmöjligheter	Stöd till universitetssjukvårdsenheter (USV) /samverkansavtal för universitetssjukvård utreds. Utvärdering av USV-enheterna har genomförts 2022-2023. Utifrån dessa resultat försöker Region Jönköpings län stärka USV-enheterna. Fortfarande saknas ett samverkansavtal rörande universitetssjukvården mellan RÖ/LiU och RJL/RKL.

Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
 Antal forskarutbildade medarbetare	>125	156 	Målet är uppfyllt med god marginal och har ökat med tre under året.
 Antal publikationer	>150 st.	161 	Under året har 161 vetenskapliga artiklar publicerats vilket är något färre än förra året.

# Medarbetare

**Strategiska mål: Sveriges bästa offentliga arbetsgivare med Sveriges bästa arbetsplatser**

**Framgångsfaktorer: Rätt kompetens och bemanning**




Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
Nämnd Årsarbetare		7 487 —	Totalt sett ses en ökning av faktiska årsarbetare jämfört med föregående år med 170. Ökningen beror både på fler anställda och på en lägre frånvaro jämfört med samma period föregående år. Antalet anställda årsarbetare har i genomsnitt ökat med 86 men då frånvaron minskat med motsvarande 84 årsarbetare medför det att fler medarbetare varit i tjänst och ger därmed en större ökning av faktiska årsarbetare. Antalet tillsvidareanställda har ökat medan visstid och timavlönade har minskat. När det gäller frånvaron så är det främst sjukfrånvaron som varit lägre under året. Sett till verksamhetsområde minskar Bra Liv i faktiska årsarbetare i huvudsak på grund av minskning av timavlönade och visstidsanställda jämfört med pandemiåren medan övriga verksamhetsområden ökat faktiska årsarbetare.

# Ekonomi

## Strategiska mål: God och hållbar hushållning

### Framgångsfaktorer: Kostnadseffektiv verksamhet

Uppdrag	Analys
Följa omställningen och förstärkningen av den nära vården.	Som en del i utvecklingen av uppföljningsmodeller för den nära vården deltar Region Jönköpings län i ett projekt via Sveriges kommuner och regioner (ramverk för uppföljning). Resultaten kommer att användas för att följa upp förstärkt lokal samverkan mellan vårdcentraler och kommun samt vara en del av uppföljning i REKO.
Se över att resurserna har en jämlik fördelning utifrån länsinvånarnas behov av vård.	Den specialiserade vården har under många år haft en budget som indexerats mellan åren. Även inom ett verksamhetsområde sker klinikernas finansiering på samma sätt - dvs förra årets budget räknas upp med index. Region Jönköpings län har sedan ett antal år KPP (kostnad per patient) som möjliggör jämförelse av produktivitet mellan regionerna. Flertalet kliniker jobbar även med KPS (Kapacitet och produktionsstyrning). Genom att jämföra produktivitet och behovet av att göra mer eller mindre produktion för att klara tillgänglighetsmålen bör en ekonomisk styrmodell kunna styra mot önskade resultat och vid behov omfördela resurser mellan kliniker och på sikt även verksamhetsområden. Detta arbete fortsätter under 2024.  Folk tandvården har sedan något år fördelat delar av barntandvårdspengen enligt CNI för att möjliggöra mer insatser där behoven är större och tvärtom. Under 2023 förbereddes för fördelning av barntandvårdspengen enligt samma princip till privata tandläkare som har listade barn 2024.
Under första kvartalet 2023 genomförs en fördjupad utvärdering av vårdval ögon avseende volym och ersättning.	Analys av volymer och ersättning i vårdval ögon är genomförd och rapporten klar. Utredningen är lämnad till uppdragsgivarna.
Handlingsplan för ekonomi i balans	Verksamhetsområdena arbetar aktivt med handlingsplaner för ekonomi i balans. Detta arbete rapporterades till nämnden för folkhälsa och sjukvård under hösten.

Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
 Ekonomi i balans	0 tkr	-321 726 tkr 	Nämnden för folkhälsa och sjukvård redovisar efter tolv månader ett underskott på 322 miljoner kronor, vilket motsvarar en avvikelse på -2,9 procent i förhållande till budget för perioden.
Nämnd Kostnad per DRG Öppenvård	67 000kr	68 462kr 	Kostnad per DRG poäng är ett vedertaget nationellt sätt att mäta produktivitet inom häls- och sjukvård. Region Jönköpings län har jämfört med riket haft en mycket bra produktivitet mätt som kostnad per DRG

Mätetal	Målvärde	Resultat	Analys
			<p>poäng. Inom Region Jönköpings län har dock en relativt kraftig försämring skett de senaste åren. I hela i riket skedde en försämring under pandemiåren till följd av att vårdproduktionen minskade samtidigt som kostnaderna ökade. I Region Jönköpings län minskade också produktion men inte lika mycket som i riket i övrigt, däremot ökade kostnaderna mer. Under 2022 kunde man förvänta sig ett mer normalår och därmed en kostnadsminskning per DRG poäng vilket inte skedde.</p> <p>Någon jämförelse med riket 2023 finns ännu inte men i Region Jönköping ses en bra produktivitet utveckling (kostnad/DRG) inom öppenvården 2023. Det är bara 2 procent (1 500 kr/DRG) högre än målvärdet. Medicinsk vård når målvärdet medan Kirurgisk vård har en förbättring, men en bit kvar till målvärdet.</p> <p>Kostnaden per DRG poäng ökar med mindre än 1 procent mellan 2022 och 2023 och uppgår nu till 68 462 kr.</p>
Nämnd Kostnad per DRG slutenvård	73 000kr	79 142kr ◆	<p>Kostnad per DRG poäng är ett vedertaget nationellt sätt att mäta produktivitet inom hälso- och sjukvård. Region Jönköpings län har jämfört med riket haft en mycket bra produktivitet mätt som kostnad per DRG poäng. Inom Region Jönköpings län har dock en relativt kraftig försämring skett de senaste åren. I hela i riket skedde en försämring under pandemiåren till följd av att vårdproduktionen minskade samtidigt som kostnaderna ökade. I Region Jönköpings län minskade också produktion men i lika mycket som i riket däremot ökade kostnaderna mer. Under 2022 kunde man förvänta sig ett mer normalår och därmed en kostnadsminskning per DRG poäng vilket inte skedde.</p> <p>Någon jämförelse med riket 2023 finns ännu inte men inom Region Jönköping ses en mindre ökningstakt (kostnad/DRG) mellan 2022 och 2023 inom slutenvården. Det är inom Kirurgisk vård kostnaden per DRG minskar något men ökar inom Medicinsk vård där lönekostnaderna ökar mer vårdproduktionen.</p> <p>Även i förhållande till målvärdet sker en förflyttning från rött till gult, målvärdet ökade dock kraftigt mellan 2022 och 2023 till följd av en kraftig kostnadsökning i riket.</p> <p>Kostnaden per DRG poäng ökar med cirka 1 procent mellan 2022 och 2023 och uppgår nu till 79 142 kronor.</p>

#### Avvikelse mot budget i miljoner kronor

Verksamhetsområde	Utfall	Budget	Avvikelse
Privata vårdgivare	-87,6	-66,5	-21,1
Vårdcentralerna Bra Liv	-45,7	0,0	-45,7
Folktandvården	269,7	-267,3	-2,4

Nämnden för folkhälsa och sjukvård (FS), Verksamhetsberättelse Styrelse/nämnd

34(36)

Medicinsk vård	-3 118,9	-3 019,9	-98,9
Kirurgisk vård	-3 196,9	-3 118,1	-78,8
Psykiatri rehab o diagnostik	-1 461,8	-1 356,2	-105,6
<b>Summa verksamhetsområde inkl privata</b>	<b>-8 180,5</b>	<b>-7 828,0</b>	<b>-352,5</b>
Regionövergripande FS	-3 244,5	-3 275,3	30,7
<b>Totalt</b>	<b>-11 425,0</b>	<b>-11 103,3</b>	<b>-321,7</b>

Privata vårdgivare har ett negativt resultat, mestadels till följd av köpta neuropsykiatriska utredningar. Bra Livs negativa resultat beror till allra största del på bemanningsproblem i öster och söder, vilket får till följd att hyrpersonal använts i relativt stor omfattning. Medicinsk vård och Kirurgisk vård har negativ avvikelse mot budget, främst till följd av höga personalkostnader. Kirurgisk vård har ett resultat som är 28 miljoner kronor bättre än i november. Förbättringen beror till stor del på att området fått utbetalning för bonusdelen av statsbidraget för tillgänglighet och överbeläggning/utlokaliserade, medan Medicinsk vård har fått 5 miljoner kronor i bonus. Även Psykiatri/rehab/diagnostik, som haft en ekonomi i balans i början av året, negativ avvikelse mot budget, på 105 miljoner kronor. Underskottet är störst inom röntgenverksamheten. Området fick i december ett tillskott på 19 miljoner kronor för ovan nämnda bonusdel. Folk tandvården har en ackumulerad negativ avvikelse mot budget på 2,4 miljoner kronor. Alla områden utom Folk tandvården påverkas av kraftigt ökande läkemedelskostnader till följd av en ökande prisnivå inom de flesta läkemedelsgrupper.

Inom Regionövergripande FS är det en positiv budgetavvikelse på 30,7 miljoner kronor. Det beror på att det finns reserverade budgetmedel som inte har adresserats till slutanvändare ännu samt att delar av statsbidrag för tillgänglighet och överbeläggning/utlokaliserade finns bokförda här. Kostnaderna för köpt vård har varit höga under 2023, och medför att det överskottet begränsas.

#### Bokslut, budgetavvikelse i miljoner kronor

Verksamhetsområde	Bokslut 2021	Bokslut 2022	Bokslut 2023
Privata vårdgivare	-21,7	-14,2	-21,1
Vårdcentralerna Bra Liv	96,7	24,3	-45,7
Folk tandvården	0,2	-3,8	-2,4
Medicinsk vård	-24,7	-61,4	-98,9
Kirurgisk vård	-106,9	-65,3	-78,8
Psykiatri rehab o diagnostik	-58,3	-26,8	-105,6
<b>Summa verksamhetsområde inkl privata</b>	<b>-114,8</b>	<b>-147,2</b>	<b>-352,5</b>
Regionövergripande FS	34	147,7	30,7
<b>Totalt</b>	<b>-80,8</b>	<b>0,5</b>	<b>-321,7</b>

Budgetavvikelsen för 2023 är -321,7 miljoner kronor. Detta ska jämföras med en ekonomi i balans 2022. Verksamhetsområdenas totala budgetavvikelse har försämrats med 205 miljoner kronor. Den största förändringen i resultat återfinns inom Psykiatri rehab och diagnostik, som gått från -27 miljoner kronor 2022 till -106 miljoner kronor 2023; en försämring med 79 miljoner kronor. Den enskilt största anledningen till budgetavvikelsen är höga kostnader inom röntgen och laboratoriemedicin. Bra Livs budgetavvikelse har gått från 24 miljoner kronor över budget till minus 46 miljoner kronor; en försämring på 70 miljoner kronor. Under 2022 fick Bra Liv relativt höga intäkter för provtagning och vaccinationer för covid-19, vilket inte varit fallet under 2023. Även Bra Livs personal- och läkemedelskostnader har ökat. Övriga verksamhetsområden, utom Folk tandvården, har också försämrat sitt resultat jämfört med budget. För Regionövergripande FS har budgetöverskottet minskat, från 148 miljoner kronor till 31 miljoner kronor; en försämring med 117 miljoner kronor. Eftersom statsbidragsposterna gällt olika saker mellan åren beror delar av förändringen på detta. Den köpta

vården från andra regioner har en budgetavvikelse på -102 miljoner kronor, vilket är en försämring med nästan 70 miljoner kronor jämfört med 2022. Anledningen till försämringen är främst att priset på vården ökat mer än budgeten, snarare än en volymökning. Även centrala läkemedelskostnader står för en inte oväsentlig del av förändringen inom Regionövergripande FS. Detta beror på att kostnaderna för nya läkemedel där kostnaden tas centralt varit högre än budget.

## Redovisning av utökningar i budget 2023 jämfört med budget 2022

Miljoner kronor	2023	Kommentar
<b>Nämnden för arbetsmarknad, näringsliv och attraktivitet (ANA)</b>		
Regionala utvecklingsmedel	-3	Utfördelat, prognos är att använda större delen i år
Animationsutbildning Sörången	-1,5	Utfördelat
Kulturplan	-6	Utfördelat, arbete pågår om hur de bäst ska användas på lång sikt under tiden extra tillfällig utlysning av bidrag 2023.
Företagsjouren	-0,5	Utfördelat
<b>Nämnden för trafik, infrastruktur och miljö (TIM)</b>		
Kollektivtrafik - utbyggnad	-25	Utfördelat för kostnadsökningar i verksamheten (el, drivmedel, ränta mm). Trots kompensationer har neddragningar krävts i trafikutbudget på busssidan motsvarande 40 mnkr.
Satsningar enligt trafikförsörjningsprogram 35 mnkr per år	-10	Utfördelat - se ovan
Ökade kostnader drivmedel	-36	Utfördelat - se ovan
Biljettpreiser justering	15	Höjning av biljettpriset
<b>Nämnden för folkhälsa och sjukvård</b>		
Uppskjuten vård	75	Satning upphörde 2023
SVF, PSVF	-5	Delvis utfördelat
Digitalisering utveckling nära vård	-5	Arbete pågår
Effektivisering pga digitalisering	5	Arbete pågår
Primärvård	-35	Utfördelat, allt fördelat i "vårdvalsåsen"
Kirurgisk vård	-50	Verksamhetsområdet har under ett par år haft särskild ersättning för uppskjuten vård vilket upphörde 2023. Då prognosen för 2023 var ett underskott på ca 125 mnkr har erhållna 50 mnkr disponerats för att stimulera och bibehålla en så god tillgänglighet som möjligt."
Medicinsk vård	-5	Medel Utfördelat i samband med att Medicinkliniken flyttade över del av lungcancer verksamheten till onkologen. Omorganisationen krävde resursutökning på ca 8,5 mnkr.
Utökning av sprututbytesmottagning	-0,75	Utfördelat
Vårdval Ögon	-6	Utfördelat
Barntandvårdspeng	-2,6	Utfördelat
Ungdomsmottagningar	-5	Utfördelat
Folkhälsa	-5	Ej Utfördelat
Intensivvården	-5	Utfördelade, ökad bemanning och ytterligare vpl Ryhov
Vårdplatser	-10	Delvis Utfördelat - finansiering av utredning flöde akutmottagning
<b>Regionstyrelsen</b>		
Idéburet offentligt partnerskap (IOP)	-2	Utfördelat till projekt enligt beslut
Media el/energi	-12	Utfördelat i hyresmodell
Medicintekniskätjänster	-2	Utfördelat MTA
Ökning av andelen svenska och ekologiska livsmedel	-3	Utfördelat måltider
IT-skuld stödsystem	-15	Ej utfördelade, kommer nyttjas under 2024 för bla robotisering och realtidsdata
Aktieägartillskott Jönköpings Airport AB	-13	Nyttat till aktieägartillskott på 17,4 mnkr på grund av förlust för Jönköpings Airport AB 2023
Tandläkarutbildning	-2	Använt förberedelse/projektledning
Utbildningsanställningar för specialistutbildning av sjuksköterskor samt andra specialistutbildningar	-11	I år inte tillräckligt många sökande för att kompetensanslag ska nyttjas fullt ut.
Utvecklingen av bemanningsenheten	-2	Utfördelat bemanningsverksamheten
Riktad lönesatsning	-50	Använt i samband med löneöversyn
Innovationsplattform	-1,5	Utfördelat till Qulturum
Innovationsfond	-1,5	Utfördelat till Qulturum
Permanentade satsningar i budget 2022	-14	Utfördelat bla Ambulans, SOS-avtal
Samordningsförbundet Södra Vätterbyggen	-0,203	Använt enligt ökning
Ökade kostnader livsmedel	-4	Utfördelat måltider
Dygnet runt verksamhet	-15	Samtal med hela hälso- och sjukvården pågår kring vår gemensamma kompetensutmaning och hur vi med ekonomiska incitament kan främja arbetet.
Riktad satsning för bristyrken/ geografiskaområden	-5	Samtal med hela hälso- och sjukvården pågår kring vår gemensamma kompetensutmaning och hur vi med ekonomiska incitament kan främja arbetet.



2024-03-20

## § 41

### Remiss: Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Diarienummer: RJL 2023/4381

#### Beslut

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna yttrandet som svar till Socialdepartementet.

#### Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerat betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning SOU 2023:76.

#### Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning
- Yttrande: Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)
- Svar på begäran om anstånd S2023/03288 (Region Jönköpings län RJL 2023/4381)
- Missiv: Betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)
- Remiss: Betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76), del 2
- Remiss: Betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76), del 1

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

## Remiss – Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

### Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- godkänner yttrandet som svar till Socialdepartementet.

### Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerad betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning SOU 2023:76.

Betänkandet lämnar huvudsakligen förslag på två av utredningens direktiv och Region Jönköpings läns remissvar innefattar några allmänna synpunkter och kommentarer på utredningens författningsförslag.

Region Jönköpings län tillstyrker i huvudsak utredningens författningsförslag men vill betona vikten av att nyttja befintlig infrastruktur och undvika att parallella infrastrukturer byggs upp. Vidare vill Region Jönköpings län understryka vikten av fortsatt utredning av vidareanvändning av hälsodata i de andra sammanhang som utredningen beskriver men där författningsförslag saknas.

### Information i ärendet

Behovet och viljan att dela eller ta del av hälsodata är stort. Regelverket som styr hur hälsodata får delas upplevs dock av många som svårnavigerat och komplext, vilket skapar utmaningar och ibland oönskade begränsningar avseende vilka data som får och kan delas. Regelverket ställer också i viss utsträckning upp hinder för datadelning till förmån för angelägna ändamål.

Utredningen har haft som uppdrag att analysera och lämna förslag på utökade möjligheter för sekundär användning av hälsodata. I uppdraget har också ingått att redogöra för de konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

Utredningen bedömer att det behövs författningsändring för att möjliggöra den typ av vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål som behövs för att

precisionsmedicin ska kunna användas på ett ändamålsenligt sätt i svensk hälso- och sjukvård. Utredningen föreslår därför ändringar i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, och offentlighets- och sekretesslag (2009:400), förkortad OSL, samt en ny förordning som kompletterar föreslagna bestämmelser i PDL.

## Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning
- Yttrande: Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)
- Svar på begäran om anstånd S2023/03288 (Region Jönköpings län RJL 2023/4381)
- Missiv: Betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)
- Remiss: Betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76), del 2
- Remiss: Betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76), del 1

## Beslutet skickas till

Socialdepartementet  
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

REGIONLEDNINGSKONTORET

Mats Bojestig  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Staffan Hägg  
Verksamhetschef

Socialdepartementet

## Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerad betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning SOU 2023:76.

### Sammanfattning

Betänkandet lämnar huvudsakligen förslag på två av utredningens direktiv och Region Jönköpings läns remissvar innefattar några allmänna synpunkter och kommentarer på utredningens författningsförslag.

Region Jönköpings län tillstyrker i huvudsak utredningens författningsförslag men vill betona vikten av att nyttja befintlig infrastruktur och undvika att parallella infrastrukturer byggs upp. Vidare vill Region Jönköpings län understryka vikten av fortsatt utredning av vidareanvändning av hälsodata i de andra sammanhang som utredningen beskriver men där författningsförslag saknas.

### Synpunkter på förslaget

#### Allmänna kommentarer

Betänkandet fokuserar och lämnar huvudsakligen förslag på två av utredningens direktiv. Utredningen lägger framför allt fram förslag som berör precisionsmedicinens arbetssätt vilket är angeläget, men Region Jönköpings län anser det viktigt att modellerna som tas fram är generaliserbara för flera sjukvårds- och forskningsbehov. Utredningens fokus på att lösa utmaningarna för begränsade patientpopulationer kan leda till en ökad fragmentisering i dessa frågor. Region Jönköpings län anser också att det är viktigt att nyttja befintliga infrastrukturer och vill påpeka att Inera är en möjlig resurs i uppbyggnaden av en nationell infrastruktur rörande hälsodata. Då the European Health Data Space (EHDS) ännu inte är beslutad innebär det att det är oklart just nu vilken inverkan den kommer att ha.

#### Vidareanvändning för vårdändamål - precisionsmedicinsk databas

Region Jönköpings län ställer sig i huvudsak positiv till det framarbetade förslaget och håller med utredningen om att precisionsmedicinska databaser är nödvändiga för framtidens sjukvård för att tillgängliggöra personuppgifter för vidareanvändning, men ser inte att uppbyggnaden av sådana databaser bör vara

frivillig. Region Jönköpings län anser att nationella precisionsmedicinska databaser bör vara motiverade utifrån det att patienter i allt högre grad vårdas i andra sjukvårdsregioner, exempelvis i den högspecialiserade vården. Region Jönköpings län ser också utmaningar med att utredningen begränsat sig till alltför snäva diagnosområden.

Region Jönköpings län anser att det är olyckligt om parallella infrastrukturer för liknande ändamål initieras, byggs upp och förvaltas. Region Jönköpings län vill understryka betydelsen av att arbeta för generaliserbar infrastruktur med nationella standarder. Om det skapas separata infrastrukturer för olika ändamål och områden inom hälso- och sjukvården finns risk för en ökad fragmentisering. Region Jönköpings län efterlyser också en precisering av vilken typ av information som kommer att finnas tillgänglig i de regionala databaserna.

Region Jönköpings län anser vidare att det inte är lämpligt att kräva samtycke till personuppgiftsbehandling för ändamålet klinisk vidareanvändning med tanke på att de registrerade är patienter i en beroendeställning till en eller flera vårdgivare. Genom att pseudonymisera data ser Region Jönköpings län en risk för förväxling av patienter och svårigheter att verifiera uppgifter för mottagande part.

Region Jönköpings län anser också att det är olyckligt att utredningens förslag inte omfattar vidareanvändning av data från en precisionsmedicinsk databas för forskningsändamål. Region Jönköpings län ser svårigheter med att genomföra sekretess- och menprövning för vidareanvändning av data från precisionsmedicinsk databas i forskning då personuppgiftsansvar inte är klarlagt. Region Jönköpings län anser också att relationen mellan den Nationella Genomikplattformen (NGP) och de regionala precisionsmedicinska databaserna behöver utvecklas vidare.

### **Vidareanvändning för forskningsändamål – samtycke, åtkomst**

Region Jönköpings län ställer sig delvis positiv till framarbetat förslag men har några kommentarer. Regionen noterar att det framarbetade förslaget inte ger stöd för den stora volymen av forskning där samtycke inte inhämtas, inte bör inhämtas eller inte kan inhämtas. Sådan forskning är vanlig och berör ofta de stora patientgrupperna (t.ex. diabetes eller akuta infektioner) eller forskning där man riskerar att skapa större skada än nytta vid inhämtande av samtycke.

Utredningens förslag innebär att inhämtande av samtycke till forskning medför att genomförandet underlättas. Region Jönköpings län befarar därmed att det kommer finnas en risk för överutnyttjande av samtycke till forskning. Ett informerat samtycke är inte nödvändigtvis alltid den etiskt mest lämpliga åtgärden. En säkerställd process för sekretess- och menprövning innan sjukvårdshuvudmannen lämnar ut data till forskningshuvudmannen kan vara en väl så viktig skyddsåtgärd för den enskilda individen. Region Jönköpings län understryker betydelsen av att förenkla reglerna för klinisk forskning generellt och etablera säkra processer där

samtycke inte inhämtas. Det vore en fördel om båda situationerna (med och utan samtycke) omfattas av en och samma lagstiftning.

Region Jönköpings län ser vikten av att Etikprövningsmyndigheten (EPM) fortsatt ansvarar för prövning av forskning med specifika frågor kopplade till samtycke. Utredningen redovisar inte varför sekretess- och menprövning inte behöver genomföras vid vidareanvändning av hälsodata för forskningsändamål då samtycke har inhämtats. Begränsad direktåtkomst, som utredningen föreslår, är framförallt tillämpligt då få patienter inkluderas i forskningen och blir utmanande om forskningen omfattar många patienter.

### **Administration och kostnad**

Region Jönköpings län befarar att det framarbetade förslaget innebär nya och höga kostnader. Det föreligger stora praktiska och ekonomiska utmaningar med att föra samman olika regioners IT-system. Tillgång till IT-kompetens är redan idag begränsad. Region Jönköping län anser att formuleringen i utredningen på sid 44, del 1: ”Den främsta positiva nyttan som följer av utredningens författningsförslag avseende klinisk forskning avser minskad administration och därmed kostnadsbesparingar kopplat till utlämnande för klinisk forskning.” är alltför optimistisk avseende effekterna på administration och kostnader.

### **Fortsatt utredning**

Region Jönköpings län ser fortsatt stora utmaningar med behandling av hälsodata i de områden där utredningen inte lämnat några förslag till lösningar. Region Jönköpings län vill understryka betydelsen av att skyndsamt arbete vidare med dessa frågor. Ett exempel på en sådan fråga är hantering av personuppgifter kopplade till utbildning på akademisk nivå. En sådan hantering är viktigt för kvalitén på lärandet hos framtida medarbetare i hälso- och sjukvården. Idag finns det juridiska oklarheter och varierande praxis kring hantering av hälsodata i utbildningssammanhang. En annan viktig fråga är användning av hälsodata i samband med utvecklings- och innovationsarbete som inte är forskning eller sjukvård. Det finns ett stort behov att tillgänggöra hälsodata även för detta ändamål.

REGION JÖNKÖPINGS LÄN

Martin Nedergaard-Hansen  
Ordförande

Mats Bojestig  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

**Viktig Information:** Detta e-postmeddelande kommer från en avsändare utanför Region Jönköpings Län. Klicka aldrig på länkar och öppna aldrig bifogade filer om du är osäker på avsändaren eller innehållet.

**From:** Elin Paulsson  
**Sent:** 2024-01-15 10:58:33  
**To:** Karlsson Viktoria  
**Cc:** S SL Delning; S Remissvar  
**Subject:** Sv: Begäran om anstånd S2023/03288 (Region Jönköpings län RJL 2023/4381)

Hej Viktoria,

Tack för ditt mail, och ursäkta att svaret dröjt.

Anstånd kan beviljas till senast den 17 april 2024.

Med vänlig hälsning,

**Elin Paulsson**  
Departementssekreterare  
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor  
Socialdepartementet  
Tfn 08-4055814  
Mobil 073-0335863  
[elin.paulsson@regeringskansliet.se](mailto:elin.paulsson@regeringskansliet.se)  
[www.regeringen.se](http://www.regeringen.se)



**Regeringskansliet**

---

**Från:** Karlsson Viktoria <viktoriam.karlsson@rjl.se>  
**Skickat:** den 9 januari 2024 10:21  
**Till:** S Remissvar <s.remissvar@regeringskansliet.se>  
**Kopia:** S SL Delning <s.sl.delning@regeringskansliet.se>; Elin Paulsson <elin.paulsson@regeringskansliet.se>  
**Ämne:** Begäran om anstånd S2023/03288 (Region Jönköpings län RJL 2023/4381)

Hej!

Vi önskar anstånd till den 23 april. Är detta möjligt?

Mvh

---

Viktoria Karlsson

Nämndsekreterare  
Tel: 072-084 75 27

Regionledningskontoret  
Region Jönköpings län  
[www.rjl.se](http://www.rjl.se)







**Socialdepartementet**  
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor

## Remiss av betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

### Remissinstanser

1. AI Sweden
2. Akademiska sjukhuset
3. Arvika kommun
4. Barnombudsmannen
5. Biobank Sverige
6. Barncancerfonden
7. Burlöv kommun
8. Cancerfonden
9. Chalmers tekniska högskola AB
10. Diskrimineringsombudsmannen
11. Domstolsverket
12. E-hälsomyndigheten
13. Emmaboda kommun
14. Etikprövningsmyndigheten
15. Folkhälsomyndigheten
16. Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd
17. Forska!Sverige
18. Funktionsrätt Sverige
19. Försäkringskassan

20. Förvaltningsrätten i Luleå
21. Genomics Medicine Sweden
22. Gymnastik- och idrottshögskolan
23. Gällivare kommun
24. Göteborgs kommun
25. Göteborgs universitet
26. Härnösands kommun
27. Högskolan Dalarna
28. Högskolan Kristianstad
29. Inera AB
30. Inspektionen för vård och omsorg
31. Institutet för mänskliga rättigheter
32. Integritetsskyddsmyndigheten
33. Justitiekanslern
34. Kammarrätten i Stockholm
35. Karlstads kommun
36. Karolinska institutet
37. Karolinska universitetssjukhuset
38. Kiruna kommun
39. Konkurrensverket
40. Kungl. Tekniska högskolan
41. Kungälv kommun
42. Linköpings kommun
43. Linköpings universitet
44. Luleå kommun
45. Luleå tekniska universitet
46. Lunds universitet
47. Lysekils kommun
48. Läkemedelsindustriföreningen
49. Läkemedelsverket

50. Malmö kommun
51. Malmö universitet
52. Myndigheten för delaktighet
53. Myndigheten för digital förvaltning
54. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
55. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
56. Nacka kommun
57. Norrlands universitetssjukhus
58. Nynäshamns kommun
59. Post- och telestyrelsen
60. Regelrådet
61. Region Blekinge
62. Region Dalarna
63. Region Gotland
64. Region Gävleborg
65. Region Halland
66. Region Jämtland Härjedalen
67. Region Jönköpings län
68. Region Kalmar län
69. Region Kronoberg
70. Region Norrbotten
71. Region Skåne
72. Region Stockholm
73. Region Sörmland
74. Region Uppsala
75. Region Värmland
76. Region Västerbotten
77. Region Västernorrland
78. Region Västmanland
79. Region Örebro

80. Region Östergötland
81. Research Institutes of Sweden
82. Reumatikerförbundet
83. Riksdagens ombudsmän (JO)
84. Riksförbundet Sällsynta diagnoser
85. Ronneby kommun
86. Sahlgrenska Universitetssjukhuset
87. Sandvikens kommun
88. SciLifeLab
89. Skånes universitetssjukhus
90. Socialstyrelsen
91. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
92. Statens medicinsk-etiska råd
93. Stockholms kommun
94. Stockholms universitet
95. Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll
96. Svensk Sjuksköterskeförening
97. Svenska Diabetesförbundet
98. Svenska Läkaresällskapet
99. Svenskar i världen
100. Svenskt näringsliv
101. Sveriges Kommuner och Regioner
102. Sveriges läkarförbund
103. Sveriges Standardiseringsförbund
104. Sveriges Tandläkarförbund
105. SwedenBio
106. Swedish Medtech
107. Söderhamns kommun
108. Södertälje kommun
109. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

110. Tillväxtverket
111. Umeå kommun
112. Umeå universitet
113. Universitetssjukhuset i Linköping
114. Universitetssjukhuset, Örebro
115. Uppsala kommun
116. Uppsala universitet
117. Verket för innovationssystem
118. Vetenskapsrådet
119. Vilhelmina kommun
120. Vårdförbundet
121. Vårdföretagarna
122. Västerås kommun
123. Västra Götalandsregionen
124. Växjö kommun
125. Åmåls kommun
126. Åre kommun
127. Älvdalens kommun
128. Örebro universitet
129. Överklagandenämnden för etikprövning
130. Övertorneå kommun

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 3 april 2024**. Svaren bör lämnas per e-post till [s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se), med kopia till [s.sl.delning@regeringskansliet.se](mailto:s.sl.delning@regeringskansliet.se) och [elin.paulsson@regeringskansliet.se](mailto:elin.paulsson@regeringskansliet.se). Ange diarienummer **S2023/03288** och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Betänkandet består av två delar. I del I presenterar utredningen ett antal författningsförslag. I del II redogör utredningen för ett antal frågeställningar för fortsatt utredning.

**Myndigheter under regeringen** är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Betänkandet kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats [www.regeringen.se](http://www.regeringen.se).

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av betänkandet via ett [beställningsformulär hos Elanders Sverige AB](#).

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats [www.regeringen.se](http://www.regeringen.se).

Cecilia Halle  
Enhetschef

Kopia till

Elanders Sverige AB, e-postadress: [betankande@elanders.com](mailto:betankande@elanders.com)

# Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning

Del 2

*Betänkande av Utredningen om  
sekundäranvändning av hälsodata*

*Stockholm 2023*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

**SOU 2023:76**

SOU och Ds finns på [regeringen.se](http://regeringen.se) under Rättsliga dokument.

*Svara på remiss – hur och varför*  
*Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.*

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på [regeringen.se/remisser](http://regeringen.se/remisser).

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2023

ISBN 978-91-525-0768-1 (tryck)

ISBN 978-91-525-0769-8 (pdf)

ISSN 0375-250X



# Innehåll

## Del 1

<b>Förkortningar</b> .....	<b>31</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>35</b>
<b>1 Författningsförslag</b> .....	<b>45</b>
1.1 Förslag till lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.....	45
1.2 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355) .....	52
1.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	64
1.4 Förslag till förordning om vidareanvändning av patientdata i precisionsmedicinsk databas (0000:00) .....	71
1.5 Förslag till förordning om ändring i patientdataförordningen (2008:360).....	74
<b>2 Utredningens uppdrag och arbete</b> .....	<b>75</b>
2.1 Inledning.....	75
2.2 Övergripande om uppdraget .....	75
2.3 Tolkning av uppdraget om att skapa förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata för patientändamål.....	77
2.4 Tolkning av uppdraget att lämna förslag som möjliggör utökad sekundäranvändning av hälsodata .....	78
2.4.1 Forskning.....	80

2.4.2	Utveckling och innovation .....	81
2.4.3	Utbildning på akademisk nivå .....	82
2.4.4	Myndigheters beslutsfattande .....	83
2.4.5	Frågan om inrättande av en nationell datahubb ....	84
2.5	Tolkning av uppdraget att redogöra för tillämpningssvårigheter gällande befintlig reglering .....	86
2.6	Begrepp som påverkar tolkningar och avgränsningar av uppdraget .....	87
2.6.1	Definition av hälso- och sjukvården .....	87
2.6.2	Begreppet hälsodata .....	89
2.6.3	Begreppet patientdata .....	94
2.6.4	Primär- och sekundäranvändning i rättsliga sammanhang .....	96
2.6.5	Vidareanvändning i stället för sekundäranvändning .....	99
2.6.6	Den enskildes inställning .....	101
2.6.7	Datahållare och dataanvändare .....	103
2.7	Utredningens avgränsning av uppdraget .....	104
2.7.1	Avgränsningar som följer av direktiven .....	104
2.7.2	Avgränsningar som utredningen har gjort .....	105
2.7.3	Utredningens förslag avser vidareanvändning av personuppgifter som finns inom hälso- och sjukvården .....	107
2.7.4	Avgränsningar avseende vidareanvändning för vårdändamål .....	109
2.7.5	Avgränsningar avseende vidareanvändning för forskning .....	110
2.7.6	Avgränsningar avseende vidareanvändning för utveckling och innovation .....	112
2.7.7	Avgränsningar avseende undervisning på akademisk nivå .....	113
2.7.8	Avgränsningar avseende statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande ...	114
2.8	Aktörer som omfattas av utredningens förslag .....	114
2.8.1	Vidareanvändning för vårdändamål .....	115
2.8.2	Vidareanvändning för klinisk forskning .....	116

2.9	Utredningens uppdrag i förhållande till andra utredningar.....	117
2.10	Utredningens arbete .....	117
2.11	Betänkandets disposition.....	118
<b>BAKGRUND .....</b>		<b>119</b>
<b>3</b>	<b>Vad är data och datadelning? .....</b>	<b>121</b>
3.1	Inledning.....	121
3.2	Vad är data? .....	122
3.2.1	Olika typer av data .....	123
3.2.2	Ostrukturerade data .....	124
3.2.3	Strukturerade och standardiserade data .....	126
3.2.4	Aggregerade data .....	127
3.2.5	Övriga datatyper.....	127
3.2.6	Kvalitativ metod och data .....	129
3.2.7	Kvantitativ metod och data.....	129
3.2.8	Real world data .....	130
3.2.9	Realtidsdata.....	130
3.2.10	Metadata.....	131
3.3	Behandling, lagring, och strukturering av data .....	132
3.3.1	Datapunkt .....	133
3.3.2	Variabel.....	134
3.3.3	Nyckel.....	134
3.3.4	Rad, post eller observation.....	134
3.3.5	Dataset .....	135
3.3.6	Databas.....	135
3.3.7	Register .....	135
3.3.8	Datalager .....	137
3.3.9	Stordata .....	138
3.3.10	Datasjö .....	138
3.3.11	Poolade data.....	139
3.3.12	FAIR .....	140
3.4	Vad är datadelning? .....	140
3.4.1	Tillgängliggörande av data.....	141
3.4.2	Juridiska begrepp som kopplar till datadelning ...	142

3.5	Data som utgör personuppgifter .....	144
3.5.1	Personuppgifter.....	144
3.5.2	Känsliga personuppgifter.....	145
3.5.3	Uppgifter om hälsa .....	145
3.5.4	Genetiska uppgifter.....	145
3.5.5	Uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden .....	146
3.5.6	När övergår personuppgifter till att inte längre vara personuppgifter?.....	146
3.6	Skyddsåtgärder.....	149
3.6.1	Generalisering av data .....	149
3.6.2	Säkra behandlingsmiljöer .....	154
3.6.3	Syntetiska data.....	155
3.6.4	Federerade analyser.....	156
<b>4</b>	<b>Initiativ inom EU på hälsodataområdet.....</b>	<b>159</b>
4.1	Inledning .....	159
4.2	En europeisk dataekonomi.....	160
4.2.1	Kommissionens meddelande om att skapa en europeisk dataekonomi .....	160
4.2.2	EU:s dataskyddsförordning .....	161
4.2.3	EU:s datastrategi och dataområde .....	162
4.2.4	Den digitala kompassen.....	162
4.2.5	Förslaget till AI-förordningen .....	164
4.2.6	EU:s dataförvaltningsförordning.....	165
4.2.7	Förslaget till dataförordningen .....	166
4.2.8	Förslaget till EHDS .....	167
<b>5</b>	<b>Hälso- och sjukvård.....</b>	<b>169</b>
5.1	Inledning .....	169
5.2	Hälsa och tillgång till sjukvård som mänsklig rättighet .....	170
5.3	Mål och principer för hälso- och sjukvården .....	171
5.3.1	God vård .....	172
5.3.2	Säker vård och hälso- och sjukvårdspersonalens allmänna skyldigheter .....	174

5.4	Hälso- och sjukvårdens skyldigheter från ett patientperspektiv.....	174
5.5	Utveckling och säkring av verksamhetens kvalitet .....	175
5.6	Ansvar för hälso- och sjukvården och övergripande om dess organisation .....	177
5.6.1	Staten.....	177
5.6.2	Regionerna och kommunerna.....	178
5.6.3	Privata aktörer som vårdgivare .....	180
5.7	Speciallagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet .....	180
5.7.1	Biobankslagen .....	181
5.7.2	Lagen om psykiatrisk tvångsvård och lagen om rättspsykiatrisk vård.....	183
5.7.3	Smittskyddslagen.....	184
5.7.4	Lagen om genetisk integritet .....	186
<b>6</b>	<b>Forskning .....</b>	<b>189</b>
6.1	Inledning.....	189
6.2	Begrepp inom medicinsk forskning.....	190
6.2.1	Forskningsbegrepp i lagstiftningen .....	192
6.3	Ansvar för forskning .....	195
6.3.1	Statens ansvar.....	195
6.3.2	Regionernas och kommunernas ansvar .....	196
6.3.3	Övriga aktörer .....	197
6.4	Regler vid klinisk forskning.....	198
6.4.1	Inledning .....	198
6.4.2	Internationellt.....	198
6.4.3	Lag om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning .....	199
6.4.4	Lag om etikprövning av forskning som avser människor .....	200
6.4.5	EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.....	204
6.4.6	EU-förordningarna om medicintekniska produkter .....	207

<b>7</b>	<b>Dataskydd</b> .....	<b>211</b>
7.1	Generella regler om behandling av personuppgifter .....	211
7.1.1	Inledning.....	211
7.1.2	Integritetsskydd som en grundläggande mänsklig rättighet.....	212
7.1.3	Allmänt om EU:s dataskyddsförordning .....	218
7.2	Dataskyddsförordningens grundläggande principer.....	224
7.2.1	Inledning.....	224
7.2.2	Särskilt om principen om uppgiftsminimering ...	225
7.2.3	Särskilt om principen ändamålsbegränsning .....	225
7.2.4	Särskilt om finalitetsprincipen och dess undantag .....	226
7.3	Dataskyddsförordningens rättsliga grunder för behandling av personuppgifter .....	226
7.3.1	Särskilt om samtycke .....	228
7.3.2	Särskilt om rättslig förpliktelse .....	229
7.3.3	Särskilt om uppgift av allmänt intresse.....	229
7.4	Dataskyddslagen.....	231
7.5	Patientdatalagen.....	231
7.5.1	Inledning.....	231
7.5.2	Patientdatalagens syfte och tillämpningsområde...	232
7.5.3	Personuppgiftsansvar.....	233
7.5.4	Tillåtna ändamål .....	234
7.5.5	Inre sekretess och behörighetsregler .....	238
7.5.6	Olika former för elektroniska utlämnanden .....	240
7.5.7	Kort om kvalitetsregister.....	243
7.5.8	Den enskildes inställning i förhållande till behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården .....	244
7.5.9	Kort om journalföring .....	245
7.6	Lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation..	246
7.6.1	Inledning.....	246
7.6.2	Kort om förutsättningarna för tillgängliggörande och åtkomst .....	247
7.6.3	Kort om säkerhetsåtgärderna och andra integritetsstärkande åtgärder.....	249

7.7	Regler om dataskydd inom forskning .....	250
7.7.1	Inledning .....	250
7.7.2	Termen forskningsändamål.....	250
7.7.3	Ändamålsbegränsning och forskningsundantaget...	251
7.7.4	Rättslig grund .....	251
7.7.5	Behandling av känsliga personuppgifter och särskilda skyddsåtgärder.....	252
7.7.6	Undantag från vissa rättigheter .....	254
<b>8</b>	<b>Offentlighet, sekretess och tystnadsplikt .....</b>	<b>257</b>
8.1	Inledning.....	257
8.2	Offentlighetsprincipen .....	258
8.2.1	Rätten att ta del av allmänna handlingar .....	258
8.2.2	Vad som är en allmän handling.....	259
8.2.3	Begränsningar i rätten att ta del av allmänna handlingar .....	261
8.2.4	Utlämnande av allmänna handlingar .....	261
8.3	Offentlighets- och sekretesslagen.....	261
8.3.1	Allmänt om sekretess .....	262
8.3.2	Behandling i strid med dataskyddsregleringen ....	269
8.3.3	Sekretess i verksamhet som avser hälso- och sjukvård med mera.....	270
8.3.4	Sekretess inom forskning.....	274
8.3.5	Överföring av sekretess i forskningsverksamhet...	277
8.4	Tystnadsplikt för personal inom den enskilda hälso- och sjukvården .....	278
8.5	Brott mot tystnadsplikten .....	279
<b>9</b>	<b>Övrig lagstiftning .....</b>	<b>281</b>
9.1	Inledning.....	281
9.2	Dataförvaltningsförordningen .....	281
9.3	Nationell lagstiftning om bevarande och gallring.....	285

<b>ANALYS, ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG .....</b>	<b>287</b>
<b>10 Internationell jämförelse.....</b>	<b>289</b>
10.1 Inledning .....	289
10.2 Allmänna utgångspunkter.....	290
10.3 Bedömning av Sveriges position i förhållande till relevanta jämförelseländer .....	291
10.3.1 OECD .....	294
10.3.2 EU .....	294
10.3.3 Global digital health partnership.....	295
10.3.4 TEHDAS.....	295
10.3.5 Myndighetsrapporter .....	296
10.3.6 Estland .....	302
10.3.7 Danmark .....	303
10.3.8 Norge.....	305
10.3.9 Tyskland .....	306
10.3.10 Storbritannien.....	307
10.3.11 Frankrike .....	310
10.4 Särskilt om Finland och Findata.....	311
10.4.1 Den finska sekundäranvändningslagen, Findata och Finlands nationella datahubb .....	312
10.4.2 När får sekundäranvändning ske? .....	313
10.4.3 Rättslig grund enligt dataskyddsförordningen....	313
10.4.4 Hur den finska datahubben fungerar i praktiken ..	314
10.4.5 För- och nackdelar med den finska sekundäranvändningslagen .....	315
10.5 Sammanfattning.....	316
10.6 Avslutande kommentarer.....	317
10.6.1 Scenario 1 – Utvecklingstakten ligger kvar oförändrat eller försämras .....	320
10.6.2 Scenario 2 – Utvecklingstakten ökar till att matcha föregångsländerna.....	321
10.6.3 Scenario 3 – Utvecklingstakten ökar till en nivå där Sverige kommer i kapp eller går om föregångsländerna.....	322



<b>11</b>	<b>Övergripande beskrivning av utmaningar och behov på hälsodataområdet .....</b>	<b>323</b>
11.1	Inledning.....	323
11.2	Regelverken upplevs som svåra att tillämpa .....	324
11.2.1	Utmaningar kopplat till begreppen primär- och sekundäranvändning .....	325
11.2.2	Utlämnande av hälsodata varierar inom och mellan organisationer .....	326
11.3	Utmaningar med omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård .....	327
11.3.1	Digital infrastruktur för hälsodata .....	327
11.3.2	Automatiserad datainsamling .....	331
11.3.3	Datamängderna fortsätter att växa .....	332
11.3.4	En uppgift en gång .....	334
11.3.5	Kompetensbristen är en stor utmaning i omställningsarbetet .....	335
11.3.6	Datakvalitet och tillgång till data.....	335
11.3.7	Behovet av direkt identifierbara individdata .....	341
11.3.8	Tillit är en grundförutsättning för att kunna dela data.....	342
11.4	Nya förutsättningar på hälsodataområdet.....	343
11.4.1	Precisionsmedicin.....	344
11.4.2	Ökad reglering ökar behovet av data.....	348
11.4.3	Hälsodata som krävs för att hantera kriser .....	348
11.5	Övriga utmaningar som följer av den tekniska utvecklingen .....	349
11.5.1	AI.....	349
11.5.2	Datautvinning .....	349
<b>12</b>	<b>Problemanalys kopplad till utredningens författningsförslag .....</b>	<b>351</b>
12.1	Inledning.....	351
12.2	Vidareanvändning för vårdändamål .....	352
12.2.1	Inledning .....	352
12.2.2	Juridiska förutsättningar .....	353

12.3	Vidareanvändning för klinisk forskning .....	358
12.3.1	Inledning.....	358
12.3.2	Juridiska förutsättningar.....	359
<b>13</b>	<b>Reglering av vidareanvändning för vårdändamål – utgångspunkter och inriktning .....</b>	<b>365</b>
13.1	Inledning.....	365
13.2	Att hitta relevant hälsodata för vårdändamål.....	366
13.2.1	Om sökning och utfall.....	367
13.2.2	Gränsen mot forskning.....	370
13.2.3	Övergripande om etiska aspekter.....	372
13.2.4	Den praktiska gången vid sökning för vårdändamål.....	373
13.3	Valet av databas som nav för vidareanvändningen.....	377
13.3.1	Hur behöver sökning kunna utföras för att möta behoven? .....	377
13.3.2	Sökning i befintliga informationsmängder.....	378
13.3.3	Nya uppgiftssamlingar.....	381
13.3.4	Vad som menas med ”databas”.....	382
13.3.5	Databas som begrepp för den nya samlingen av personuppgifter.....	383
13.4	Den övergripande modellen.....	385
13.4.1	Urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas (steg 1).....	386
13.4.2	Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas (steg 2).....	386
13.4.3	Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas för sökning (steg 3).....	387
13.4.4	Begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal (steg 4).....	387
13.5	Hur bör en precisionsmedicinsk databas få inrättas? .....	388
13.5.1	Aspekter på inrättandet av en databas för vidareanvändning för vårdändamål.....	388
13.5.2	Olika sätt att reglera inrättandet av databaser.....	391

13.5.3	Precisionsmedicinska databaser bör regleras i författning och begränsas i antal.....	394
13.6	Skyldighet eller frivillighet?.....	398
13.6.1	Övergripande skäl för frivillighet .....	399
13.6.2	Kostnader och finansieringsprincipen i relation till de precisionsmedicinska databaserna.....	400
13.7	Reglering av vidareanvändning för vårdändamål.....	403
13.7.1	På vilken normgivningsnivå ska regleringen ske? ...	404
13.7.2	Reglerna ska föras in i patientdatalagen och en ny kompletterande förordning .....	411
13.7.3	Förhållandet till European Health Data Space ....	413
13.8	Behovet av en ny ändamålsbestämmelse .....	415
13.8.1	Befintliga ändamålsbestämmelser i patientdatalagen.....	415
13.8.2	Finalitetsprincipen.....	419
13.8.3	Samtycke enligt 2 kap. 3 § patientdatalagen .....	423
13.8.4	Närmre om uppdelningen i primära och sekundära ändamål och EHDS förslag rörande ”personlig hälso- och sjukvård” .....	424
13.8.5	Sammanvägd bedömning .....	425
13.9	Behovet av nya befogenhetsbestämmelser .....	426
<b>14</b>	<b>Nya regler om vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål.....</b>	<b>431</b>
14.1	Inledning.....	431
14.2	Precisionsmedicinsk databas .....	432
14.2.1	Syftet med en precisionsmedicinsk databas .....	433
14.3	Rättslig grund och stöd för behandling av känsliga personuppgifter .....	434
14.3.1	Om den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse och hälso- och sjukvård.....	435
14.3.2	Kraven på den rättsliga grunden .....	436
14.3.3	Rättsligt stöd för behandling av känsliga personuppgifter.....	437

14.4	Ett nytt ändamål för personuppgiftsbehandling för vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser .....	439
14.4.1	En ny ändamålsbestämmelse .....	439
14.4.2	Vidareanvändning av personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 patientdatalagen.....	442
14.4.3	Begränsning av finalitetsprincipen .....	444
14.4.4	Uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning .....	446
14.4.5	Tillåten behandling av personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser ska preciseras .....	447
14.4.6	Skyldighet att dokumentera att vidareanvändning har skett .....	453
14.4.7	Information enligt 8 kap. 5 § patientdatalagen....	454
14.4.8	Undantag från ändamålet .....	458
14.4.9	Inre sekretess.....	463
14.5	Personuppgiftsansvar .....	463
14.5.1	Allmänt om personuppgiftsansvar.....	464
14.5.2	Personuppgiftsansvar för central behandling i en precisionsmedicinsk databas .....	465
14.5.3	Personuppgiftsansvar i övrigt.....	469
14.5.4	Generella krav på informationssäkerhet .....	469
14.6	Urval och tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas .....	471
14.6.1	Alla vårdgivare omfattas av möjligheten till urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas.....	471
14.6.2	Urval och tillgängliggörande .....	474
14.6.3	Vilka uppgifter ska omfattas?.....	480
14.6.4	Vilken eller vilka precisionsmedicinska databaser som tillgängliggörande får göras till ....	486
14.6.5	Pseudonymisering eller annat likvärdigt skydd...	491
14.6.6	Behörighet, befogenhet och kontroll.....	494

14.7	Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas ....	498
14.7.1	Behovet av en generell bestämmelse om inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas .....	498
14.7.2	Regional myndighet inom hälso- och sjukvården...	500
14.7.3	Den Nationella Genomikplattformen och precisionsmedicinsk databas i varje samverkansregion .....	504
14.7.4	Tillåten behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas .....	511
14.7.5	Behörighet, befogenhet och kontroll hos myndigheten som för precisionsmedicinsk databas .....	512
14.7.6	Uppgifter i en precisionsmedicinsk databas kan vara allmänna handlingar .....	515
14.8	Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas...	517
14.8.1	Behoven av tillgång till personuppgifter i databasen .....	518
14.8.2	Tillgång till personuppgifter genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.....	520
14.8.3	Till vilken eller vilka precisionsmedicinska databaser ska tillgång ges? .....	523
14.8.4	Behörighet för tillgång till precisionsmedicinsk databas.....	524
14.8.5	Villkor för behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas och inre sekretess...	532
14.8.6	Sökbegrepp.....	538
14.8.7	Hantering av tillgängliggjorda uppgifter vid patientjournalföring .....	538
14.9	Begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal .....	540
14.9.1	Begäran om kompletterande personuppgifter .....	542
14.9.2	Tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter .....	546
14.9.3	Behandling av mottagna personuppgifter .....	549
14.9.4	Pseudonymisering eller annat likvärdigt skydd...	549
14.9.5	Behörighet, befogenhet och kontroll.....	552

14.10	Betydelsen av den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen .....	555
14.10.1	Den enskildes inställnings betydelse för integritetsskyddet.....	555
14.10.2	Former för frivillig medverkan.....	556
14.10.3	Rättsläget för frivillig medverkan vid personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården .....	557
14.10.4	Hur skulle den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling kunna tillmätas betydelse? .....	558
14.10.5	Möjlighet att motsätta sig urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas.....	562
14.10.6	Barn och deras vårdnadshavare.....	565
14.10.7	Personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning.....	569
14.10.8	Information om möjligheten att motsätta sig tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas.....	571
14.11	Bevarande och gallring .....	572
14.11.1	Gallring i precisionsmedicinsk databas .....	573
14.11.2	Ansvar för bevarande när handlingar är tillgängliga för flera myndigheter.....	577
14.12	Ytterligare föreskrifter om precisionsmedicinska databaser och bemyndiganden.....	579
14.12.1	Ytterligare föreskrifter i förordning om precisionsmedicinsk databas .....	579
14.12.2	Bemyndigande till Socialstyrelsen avseende närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet till precisionsmedicinsk databas ...	581
14.12.3	Eventuella ytterligare ändringar i HSLF-FS 2016:40.....	581
14.13	Följdändringar .....	582
14.14	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser .....	584

14.15	En avvägning mellan behov och risker avseende förslagen på ändringar i patientdatalagen.....	585
14.15.1	Inledning .....	585
14.15.2	Sammanfattning av behoven .....	586
14.15.3	Specifika integritetsrisker med förslaget om inrättande av precisionsmedicinska databaser .....	588
14.15.4	Föreslagna integritetsstärkande åtgärder .....	593
14.15.5	Den sammanvägda bedömningen av behoven och riskerna .....	596
14.15.6	Reglering i lag .....	604
<b>15</b>	<b>Reglering av vidareanvändning för forskningsändamål – utgångspunkter och inriktning .....</b>	<b>605</b>
15.1	Inledning.....	605
15.2	Olika typer av författningsförslag .....	606
15.2.1	Fristående ändring i offentlighets- och sekretesslagen .....	606
15.2.2	Införande av forskning som ändamål i patientdatalagen.....	608
15.2.3	Pseudonymisering som skyddsåtgärd .....	609
15.3	Förenklad tillgång till personuppgifter för klinisk forskning .....	611
15.3.1	Befintliga regler avseende formerna för utlämnande.....	611
15.3.2	Behovet av nya regler om tillgängliggörande .....	612
15.3.3	Vidareanvändning enligt utredningens förslag ska vara frivilligt.....	613
15.3.4	Regler om förenklad tillgång är en del i en helhet.....	615
15.4	På vilken normgivningsnivå ska regleringen ske? .....	616
15.4.1	Rättsliga utgångspunkter .....	616
15.4.2	Regleringen bör ske i lag .....	618
15.5	Den övergripande lagtekniska utformningen.....	621
15.5.1	Ändring av patientdatalagen .....	621
15.5.2	En ny lag.....	625

15.6	Forskning som ett led i vården och patientnära forskning .....	626
15.6.1	De övergripande rättsliga frågeställningarna .....	626
15.6.2	Vård och forskning som självständiga verksamhetsgrenar enligt sekretesslagstiftningen ..	627
15.6.3	Praktiska exempel .....	634
<b>16</b>	<b>En ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning .....</b>	<b>639</b>
16.1	En ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.....	639
16.1.1	Inledning.....	639
16.1.2	Tillåtligheten av en kompletterande särreglering ..	640
16.1.3	Den rättsliga grunden vid vidareanvändning av personuppgifter enligt lagen .....	642
16.1.4	Undantag för behandling av känsliga personuppgifter .....	647
16.2	Lagens namn .....	648
16.3	Uttryck.....	650
16.3.1	EU-förordningar .....	651
16.3.2	Hälso- och sjukvård .....	651
16.3.3	Regional myndighet .....	652
16.3.4	Lärosäte.....	656
16.4	Lagens tillämpningsområde och ändamålet för vidareanvändningen .....	657
16.4.1	Begreppet vidareanvändning.....	658
16.4.2	Endast personuppgifter som behandlas hos en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård ska omfattas av den föreslagna lagen ....	660
16.4.3	Verksamhet som ska omfattas av lagens tillämpningsområde .....	662
16.4.4	Personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 patientdatalagen omfattas ..	668
16.4.5	Regional myndighet eller lärosäte som bedriver klinisk forskning.....	670
16.4.6	Ändamålet klinisk forskning .....	671



16.5	Förhållandet till annan närliggande reglering.....	675
16.5.1	EU:s dataskyddsförordning.....	675
16.5.2	Dataskyddslagen.....	676
16.5.3	Patientdatalagen.....	677
16.5.4	Biobankslagen.....	679
16.6	Personuppgiftsansvar enligt den föreslagna lagen.....	680
16.6.1	Personuppgiftsansvar för regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård.....	681
16.6.2	Personuppgiftsansvar för regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning.....	682
16.6.3	Personuppgiftsansvar för informationssäkerhet...	683
16.7	Tillgängliggörande av personuppgifter.....	685
16.7.1	Begreppet tillgängliggörande.....	685
16.7.2	Formerna för det elektroniska tillgängliggörandet.....	686
16.7.3	Den begränsade direktåtkomsten ska vara tidsbestämd.....	692
16.7.4	Endast en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning får ges tillgång till personuppgifter.....	694
16.7.5	Urval av uppgiftsmängder vid tillgängliggörande...	700
16.8	Villkoren för tillgängliggörande.....	702
16.8.1	Forskning som personuppgifterna ska användas i.....	702
16.8.2	Krav på samtycke till att delta i forskningen.....	706
16.8.3	Integritetshöjande samtycke och information....	710
16.8.4	Integritetshöjande samtycke när den registrerade inte kan samtycka.....	717
16.9	Behandling av personuppgifter som gjorts tillgängliga.....	720
16.9.1	Begränsad kompletterande reglering på dataanvändarsidan.....	721
16.9.2	Behörighetsstyrning.....	722
16.9.3	Endast personuppgifterna som behövs för forskningen får tillföras forskningen.....	724

16.10	Bevarande och gallring .....	726
16.10.1	Uppgifter som tillförs forskningen.....	728
16.10.2	Uppgifter som inte tillförs forskningen .....	729
16.10.3	Potentiella handlingar och begränsningsregeln...	730
16.11	Följdändringar .....	731
16.11.1	Förhållande till annan dataskyddsreglering.....	731
16.11.2	Direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande .....	732
16.12	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser .....	733
16.13	En avvägning mellan behov och risker .....	734
16.13.1	Inledning.....	734
16.13.2	Sammanfattning av behoven.....	734
16.13.3	Specifika integritetsrisker med förslaget om begränsad direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande för ändamålet klinisk forskning .....	735
16.13.4	Föreslagna integritetsstärkande åtgärder.....	737
16.13.5	Den sammanvägda bedömningen av behoven och riskerna.....	740
16.13.6	Reglering i lag.....	743
<b>17</b>	<b>Ändring av sekretessregler .....</b>	<b>745</b>
17.1	Sekretessbrytande bestämmelse för tillgängliggörande av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser .....	746
17.1.1	Behovet av en sekretessbrytande bestämmelse ...	747
17.1.2	Finns det någon tillämplig sekretessbrytande bestämmelse?.....	753
17.1.3	Är det lämpligt med en sekretessbrytande grund? .....	755
17.1.4	Utformningen av en sekretessbrytande bestämmelse.....	757
17.1.5	Utlämnande från privata vårdgivare.....	758
17.2	Sekretess för uppgift om personliga förhållanden i precisionsmedicinsk databas .....	760
17.2.1	Behovet av sekretessbestämmelser.....	760

17.2.2	Finns det en tillämplig sekretessgrund? .....	763
17.2.3	Behövs en ny sekretessbestämmelse? .....	764
17.2.4	Intresseavvägning .....	764
17.2.5	Utformning av sekretessbestämmelserna .....	765
17.2.6	Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter....	769
17.3	Sekretessbrytande bestämmelse för tillgängliggörande enligt förslaget om ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.....	770
17.3.1	Behovet av en sekretessbrytande bestämmelse....	771
17.3.2	Finns det någon tillämplig sekretessbrytande bestämmelse? .....	772
17.3.3	Är det lämpligt med en sekretessbrytande grund?.....	776
17.3.4	Utformningen av en sekretessbrytande bestämmelse .....	785
17.4	Sekretess för uppgift om personliga förhållanden inom klinisk forskning vid vidareanvändning av personuppgifter från hälso- och sjukvården .....	788
17.4.1	Finns det en tillämplig sekretessgrund? .....	792
17.4.2	Behövs nya sekretessbestämmelser? .....	792
17.4.3	Intresseavvägning .....	795
17.4.4	Utformning av sekretessbestämmelserna .....	797
17.4.5	Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter....	799
17.5	Följdändringar.....	800
17.5.1	Ändringar i 25 kap. 7 och 10 §§ OSL .....	800
17.5.2	Ändringar i 10 kap. OSL .....	801
<b>18</b>	<b>Konsekvensutredning.....</b>	<b>803</b>
18.1	Inledning.....	803
18.2	Konsekvenser av förslaget som rör ändamålet vården av annan patient än den som personuppgifterna avser.....	803
18.2.1	Ekonomiska konsekvenser av förslagen.....	803
18.2.2	Utredningens förslag i förhållande till Nationella genomikplattformen.....	808
18.2.3	Konsekvenser av att inrättandet av precisionsmedicinska databaser är frivilligt .....	809

18.2.4	Konsekvenser av att enskilda kan motsätta sig personuppgiftsbehandlingen.....	810
18.2.5	Konsekvenser av att vissa referenser inte kan ingå i de precisionsmedicinska databaserna.....	811
18.2.6	Konsekvenser för patienterna .....	811
18.2.7	Risken för ändamålsglidning .....	813
18.2.8	Konsekvenser för forskning.....	815
18.2.9	Konsekvenser av användningen av de precisionsmedicinska databaserna.....	816
18.2.10	Konsekvenser av ändamålsbegränsningarna för precisionsmedicinska databaserna.....	817
18.2.11	Samkörning av personuppgifter kommer inte att vara möjligt .....	818
18.2.12	Konsekvenser för det kommunala självstyret .....	819
18.2.13	Konsekvenser för brottsligheten.....	819
18.2.14	Konsekvenser för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet .....	819
18.2.15	Konsekvenser för cybersäkerhet och informationssäkerhet .....	819
18.2.16	Konsekvenser för företag .....	820
18.2.17	Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män.....	821
18.2.18	Konsekvenser för administrationen och dataförslöjningen .....	821
18.3	Konsekvenser som följer av förslagen om en ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.....	821
18.3.1	Kostnadsberäkningar samt ekonomiska effektiviteten .....	822
18.3.2	Konsekvenser av att nationella kvalitetsregister inte omfattas av utredningens förslag.....	829
18.3.3	Konsekvenser för det kommunala självstyret .....	830
18.3.4	Konsekvenser cybersäkerhet och informationssäkerhet .....	830
18.3.5	Konsekvenser för aktörer som bedriver forskning.....	831
18.3.6	Konsekvenser för företag .....	832

18.3.7	Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män .....	833
18.3.8	Konsekvenser för dataförsörjningen .....	833
18.3.9	Konsekvenser av att integritetshöjande samtycke krävs för tillgängliggörande enligt lagen .....	833
18.3.10	Observationsstudier omfattas inte .....	834
18.4	Övriga konsekvenser som rör utredningens båda förslag.....	834
18.4.1	Konsekvenser för verksamhet som bedriver vård, forskning, utveckling och innovation .....	834
18.4.2	Konsekvenser avseende regeltätheten när det gäller samtycken.....	835

## Del 2

### FRÅGOR FÖR FORTSATT UTREDNING..... 837

#### 19 En nationell datahubb..... 839

19.1	Inledning.....	839
19.2	Utmaningarna på hälsodataområdet .....	841
19.2.1	Hälsodataområdet är ett komplext ekosystem....	842
19.2.2	Allmänna utgångspunkter.....	843
19.3	Avgränsningar och begränsningar.....	845
19.3.1	Interoperabilitet.....	846
19.3.2	Kompetensbrist och kompetensväxling.....	846
19.3.3	Förändrad demografi.....	847
19.3.4	Kriser och oväntade händelser .....	847
19.3.5	Förändrad ansvarsfördelning .....	847
19.4	Alternativ till en datahubb som utredningen övervägt .....	848
19.5	Vad är en datahubb?.....	849
19.5.1	Hälsodataområdet .....	850
19.5.2	EU:s och Sveriges hälsodataområde.....	850
19.5.3	Nationell datahubb.....	851
19.5.4	Regionala och lokala datahubbar .....	855

19.5.5	Integrera den nationella datahubben med befintlig digital infrastruktur.....	856
19.5.6	Medborgares data.....	857
19.6	Ansvar för styrning och samordning på hälsodataområdet.....	859
19.6.1	Förändrad ansvarsfördelning styrning och samordning inom hälsodataområdet.....	861
<b>20</b>	<b>En nationell datahubb för ändamålen i utredningens direktiv.....</b>	<b>871</b>
20.1	Inledning.....	871
20.2	Vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser.....	871
20.3	Forskningsändamålet.....	872
20.3.1	Behov av att kunna dela data inom EU.....	875
20.4	Ändamålet utveckling- och innovation.....	876
20.4.1	Utveckling som kräver datadelning mellan kommuner och regioner.....	877
20.4.2	Utveckling som kräver datadelning mellan regioner och andra aktörer.....	878
20.5	Ändamålet myndighetsbeslut.....	879
20.5.1	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.....	880
20.5.2	Försäkringskassan.....	881
20.5.3	Sammanfattande kommentar.....	882
20.6	Privata aktörers behov.....	885
20.6.1	Riskdelningsavtal.....	886
<b>21</b>	<b>Byggstenar för den nationella datahubben.....</b>	<b>889</b>
21.1	Byggstenar.....	889
21.1.1	En inloggningstjänst för att hjälpa medborgare att få en ökad kontroll över sina hälsodata.....	890
21.1.2	En tjänst för att hantera samtycken.....	890
21.1.3	Säker behandlingsmiljö.....	893
21.1.4	Rådgivning om tillgång och delning av hälsodata.....	894

21.1.5	Gemensam menprövning .....	895
21.1.6	Metadatakatalog.....	896
21.1.7	Certifiering av datahållare och dataanvändare .....	897
21.1.8	Årlig rapport om status på hälsodataområdet .....	899
21.1.9	Tjänst för att underlätta antalsberäkningar.....	899
21.1.10	Möjlighet att kontakta individer i registerstudier .....	901
21.1.11	En plattform för innovation .....	902
<b>22</b>	<b>Frågeställningar för fortsatt utredning .....</b>	<b>905</b>
22.1	Inledning.....	905
22.2	Utmaningar kopplade till registerbaserad forskning .....	906
22.2.1	Menprövningar och möjligheten att kontakta potentiella forskningspersoner .....	906
22.2.2	Handläggningstider .....	909
22.2.3	Skapande av egna villkor vid utlämnande av hälsodata .....	910
22.3	Utökad behov av precisionsmedicinska databaser.....	911
22.3.1	1+ Million Genomes.....	912
22.4	Begränsningar i rätten att ta del av data från hälso- och sjukvården med stöd av offentlighetsprincipen .....	917
22.5	Tydliggörande av organisatoriska och tekniska åtgärder....	919
22.6	Avsaknad av rättsmedicinska ändamål och rättspsykiatriska ändamål .....	919
22.7	Övriga behov inom hälsodataområdet.....	921
22.7.1	Kroppsnära teknik och hälsofrämjande insatser.....	921
22.7.2	Behovet av syntetiska data .....	922
22.7.3	Nationella data av regionalt intresse .....	923
22.7.4	Ökade möjligheter att följa upp reformer med hjälp av data.....	924
22.7.5	Ökad aktualitet och förbättrad dataförsörjning.....	925
22.7.6	Lagrings- och beräkningskapacitet .....	925
22.7.7	Datamängder.....	927

22.7.8	Kompetensförsörjning.....	934
22.8	Undervisning på akademisk nivå .....	935
22.9	Översyn av begrepp.....	936
22.10	Föräldrad lagstiftning av vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.....	938
22.10.1	Utmaningar med en utdaterad lagstiftning .....	938
22.10.2	Privata företags behov av ändamål i patientdatalagen .....	939
22.10.3	Teknisk utveckling och nya behov.....	940
22.10.4	Antalsberäkningar och behovet att kontakta de som räknats fram .....	941
<b>23</b>	<b>Särskilt om frågeställningar för fortsatt utredning avseende utveckling och innovation .....</b>	<b>943</b>
23.1	Ändamålet utveckling och innovation .....	943
23.2	Utveckling och innovation .....	943
23.2.1	Inledning.....	943
23.2.2	Juridiska förutsättningar.....	943
23.2.3	Behov av personuppgifter från andra vårdgivare.....	945
23.2.4	Begreppet utveckling .....	947
23.2.5	Oklarheter kring vad utvecklingsbegreppet omfattar .....	947
23.2.6	Begreppet innovation.....	948
23.2.7	Utveckling och innovation i kommunal verksamhet.....	949
23.2.8	Privata vårdgivare .....	951
23.2.9	Vård, klinisk forskning och utveckling inom hälso- och sjukvården sker samtidigt .....	952
23.2.10	Gränserna mellan klinisk forskning, utveckling och innovation .....	953
23.2.11	Skillnaden mellan utveckling och uppföljning ....	954
23.2.12	Beslutsstöd .....	954



<b>24</b>	<b>Författningskommentar .....</b>	<b>957</b>
24.1	Förslaget till lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning .....	957
24.2	Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).....	978
24.3	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....	1021

## **Bilagor**

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2022:41 .....	1033
Bilaga 2	Tilläggsdirektiv till Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata.....	1045
Bilaga 3	Samtycken inom vård och klinisk forskning.....	1047
Bilaga 4	Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet .....	1059



# FRÅGOR FÖR FORTSATT UTREDNING



# 19 En nationell datahubb

## 19.1 Inledning

Kapitel 19–23 innehåller endast bedömningar och inte författningsförslag. Dessa bedömningar är slutsatser utredningen dragit efter att ha utrett frågorna till viss del, men skiljer sig från förslagen i kapitel 14, 16 och 17 som är färdiga att tas vidare i lagberedningsprocessen för att kunna genomföras. Gemensamt för samtliga delar som tas upp i kapitel 19–23 är att frågorna behövs tas vidare genom fortsatt utredning. Som framgår av utredningens direktiv har utredningen i uppdrag att redogöra för eventuella tillämpningssvårigheter när det gäller befintlig reglering av hälsodata. Utredningen tolkar denna del av uppdraget som att regeringen konstaterar att behoven är många på hälsodataområdet och att utredningen inte kan förväntas lämna åtgärdsförslag på alla behov och problem som identifieras under utredningens gång.

Utredningen avser därför redogöra för vilka utmaningar och behov som behöver ses över och vad det är för tillämpningssvårigheter som behöver utredas vidare för att kunna komma till rätta med problemen. Syftet med att redogöra för tillämpningssvårigheter anges i direktivet vara att konkretisera vilka problem som finns och på så sätt underlätta regeringens fortsatta arbete på hälsodataområdet.

Utredningen har ansett det lämpligt att dela upp tillämpningssvårigheterna i två olika delar. Den ena delen handlar om utmaningar, som enligt utredningens bedömning, kräver en nationell datahubb för att lösas och beskrivs i detta kapitel 19, samt i kapitel 20–21. Andra utmaningar beskrivs i den andra delen som innefattar de erfarenheter som förvärvats under utredningens gång i fråga om uppmärksammade tillämpningssvårigheter och återfinns i kapitel 22–23.

Utredningen lämnar bedömningar där utredningen föreslår att det bör att det finns potentiella vinster med att flytta vissa uppgifter och ansvar till en annan organisation och att detta behöver utredas vidare.

Dessa bedömningar ska inte ses som ett underkännande av den aktuella verksamheten. Bedömningarna har utredningen kommit fram till utifrån vad som bedömts vara mest effektivt.

Utredningen har heller inte haft tid och möjlighet att hålla sig uppdaterad om samtliga myndighetsrapporter som kommit under utredningens gång. Det innebär att det kan finnas bedömningar som utredningen redogör för i kapitel 19–23 där myndigheter publicerat rapporter som helt eller delvis överlappar utredningens bedömningar. Avsaknad av referens till dessa rapporter ska inte ses som att utredningen underkänt eller på annat sätt inte velat bekräfta myndighetens arbete.

### Strukturen för kapitel 19–21

Utredningens målsättning är att delen om den nationella datahubben kan vara en grund för vidare utredning som utredningen också bedömer går i linje med det som regeringen skriver i budgetpropositionen om nationell infrastruktur (prop. 2023/24:1 Utgiftsområde 9 s.45).

En nationell gemensam digital infrastruktur för hälso- och sjukvården där staten tar ett större ansvar ska införas. Infrastruktur med gemensamma standarder ska möjliggöra att hälsodata blir tillgängliga i hela vårdkedjan för all vård, såväl kommunal och regional vård som tandvård, oavsett huvudman. Syftet är att förbättra patientsäkerheten genom att säkerställa att rätt information om patienten finns tillgänglig i varje vårdssituation liksom att bidra till att minska den administrativa bördan för hälso- och sjukvårdens medarbetare.

Texterna om den nationella datahubben är uppdelat i tre kapitel för att ge regeringen en strukturerad överblick av utredningens slutsatser i frågan.

Det är, enligt utredningens uppfattning, inte lämpligt att dela en omfattande mängd känsliga personuppgifter med många olika aktörer, för flera olika ändamål på något annat sätt än genom en datahubb. För detta krävs hög säkerhet, tydligt ansvarsutkrävande och en fungerande infrastruktur. En nationell datahubb bör enligt utredningens uppfattning etableras hos en statlig myndighet. Utredningen har därför valt att skriva ett kapitel om vad en nationell datahubb innebär, vilket görs i detta kapitel se avsnitt 19.5.

I kapitel 20 redogörs sedan för de olika ändamål för vidareanvändning som anges i utredningens direktiv och som utredningen bedömer lämpligast bör hanteras genom en nationell datahubb.

Slutligen har utredningen skrivit ett tredje kapitel (kapitel 21) kring en nationell datahubb med förslag på olika så kallade byggstenar som utgörs av funktioner som utredningen bedömer är lämpligt att en nationell datahubb bör tillhandahålla.

Det framgår i utredningens direktiv att det är en målsättning för regeringen att inrätta en datahubb och att utredningens förslag ska vara förenliga med den målsättningen. Det framgår inte att utredningen ska lämna förslag på hur en sådan ska regleras (Dir 2022:41 s. 10). Utredningen bedömer att en sådan typ av utredning hade krävt ett längre utredningsuppdrag och mer detaljerade direktiv i den specifika frågan (se vidare avsnitt 2.4). Utredningen konstaterar att det kommer krävas omfattande utredningsresurser för att utreda och reglera upp en sådan infrastruktur. Flera aspekter behöver även harmoniseras med den kommande EU-lagstiftningen vid etablering av en nationell datahubb. Vad som mer exakt avses med en datahubb beskrivs i avsnitt 19.5 nedan. Kortfattat kan sägas att en nationell datahubb avser en funktion som agerar som ett nav för datadelning med flera olika funktioner. En nationell datahubb ska *inte* fungera som ett stort lager med uppgifter där all hälsodata i Sverige ska samlas och lagras. De relevanta datamängderna är snarare tänkta att enbart finnas vid den nationella datahubben så länge det behövs för ett aktuellt ändamål, exempelvis under tiden som ett forskningsprojekt pågår.

Utredningen kommer i detta kapitel försöka sammanfatta och beskriva de behov som utredningen fått till sig och själv landat i och som på sikt bör kunna lösas genom en nationell datahubb. Förhoppningen är att detta kapitel kan agera som en vägledning i det framtida arbetet och stimulera till en konstruktiv dialog mellan parterna inom hälsodataområdet.

## 19.2 Utmaningarna på hälsodataområdet

Av utredningens direktiv framgår att lagstiftningen på hälsodataområdet inte alltid är eller upplevs vara uppdaterad för att ändamålsenligt reglera det den nu behöver reglera. Det framgår också att regeringen de senaste åren fått en rad synpunkter från olika samhällsaktörer om att regleringen av hälsodata är utdaterad och svårtillämpad (Dir. 2022:41 s. 10).

Även om det i direktiven framgår att utredningen ska redogöra för de konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga

regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång så bedömer utredningen att perspektivet behöver breddas till att omfatta även andra dimensioner än bara reglering och tillämpningssvårigheter.

Anledningen till det är just på grund av det som regeringen pekar på, att utvecklingen går fort framåt inom hälsodataområdet. Det är därför svårt att beskriva regleringen för sig utan att också beskriva tekniken, infrastrukturen, organiseringen och utvecklingen i omvärlden eftersom regleringen inte verkar i ett vakuum utan snarare i ett komplext system med ömsesidiga beroenden.

### 19.2.1 Hälsodataområdet är ett komplext ekosystem

Utredningens bedömning är att det hälsodataområdet behöver för att fungera bättre, är att det behöver utvecklas i flera dimensioner och tillsammans med flera aktörer som gemensamt kommer utgöra ett ekosystem. Ett sådant ekosystem finns till viss del redan i dag där data samlas in, delas och används inom en rad olika verksamheter för en rad olika ändamål. I dag finns dock flera hinder som försvårar arbetet och som gör att området av många inte upplevs fungera optimalt. Bristande interoperabilitet, ökande administration och otydlig reglering är några vanligt återkommande exempel på utmaningar inom hälsodataområdet som utredningen fått till sig.

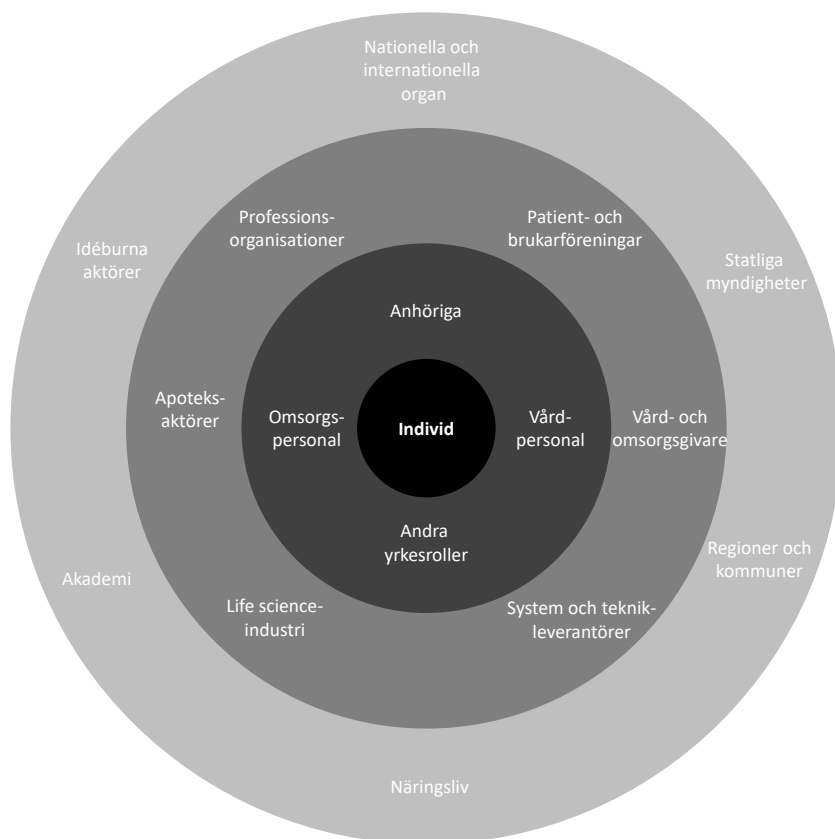
I utredningens internationella jämförelse (kapitel 10) har utredningen gjort en ansats till att försöka förstå vilka delar av ekosystemet som fungerar bättre i andra länder, vad dessa länder gjort för att lösa olika problem kring datadelning och slutligen uppskatta ungefär hur lång tid det skulle ta för Sverige att få till ett ekosystem för datadelning med liknande funktionalitet. Alla länder är olika och därav kan det vara svårt att rakt av kopiera enskilda lösningar. Utredningen kommer därför i detta kapitel försöka lägga fram förslag på en rad olika åtgärder, kallade byggstenar, som regeringen skulle kunna genomföra i syfte att få till stånd ett ekosystem på hälsodataområdet som har samma funktionalitet och som kan uppnå och lösa liknande problem och utmaningar som finns i jämförelseländerna (se vidare kapitel 21). Det betyder inte att Sverige ska eller bör lösa problemen på samma sätt som jämförelseländerna gjort, men deras lösningar kan ge vägledning för hur Sverige skulle kunna lösa sina utmaningar.



## 19.2.2 Allmänna utgångspunkter

Den första och den mest centrala utgångspunkten för ekosystemet är patienterna, vars data det är som används och vilka ska vara centrala mottagare för värdet som uppstår av användandet av datan. Hälso-dataområdet ska därför syfta till att skapa förutsättningar för bättre hälsa och ett enklare liv för medborgarna genom att direkt och indirekt skapa värde med hjälp av hälsodata. E-hälsomyndigheten har tagit fram en illustration (figur 19.1) över hur hälsodataområdet kan se ut ur ett individperspektiv.

**Figur 19.1** En visuell representation av hälsodataområdet med individen i centrum



*Källa:* E hälsomyndighetens illustration.

Den andra utgångspunkten är att administration för dataregistrering och datadelning av hälsodata ska minimeras i syfte att värna hälso- och sjukvården och omsorgens medarbetares arbetsmiljö, men också verksamheternas ekonomi. Det finns dock situationer där hälso- och sjukvården behöver samla in uppgifter som inte primärt är för hälso- och sjukvården. Ett sådant exempel kan vara när Folkhälsomyndigheten behöver uppgifter från hälso- och sjukvården för att utföra en av sina huvuduppgifter som är att fortlöpande följa det epidemiologiska läget vad gäller infektionssjukdomar, speciellt de som omfattas av smittskyddslagen. För denna typ av insamling krävs en tydlig struktur för hur proportionalitetsbedömningen ska göras och att den görs för varje ny datamängd, så att nyttan kan vägas mot kostnaderna. Utredningen förstår också att det finns situationer där politiska partier föreslår och driver igenom reformer som kan leda till ökad datainsamling utan att det föregåtts av en mer grundlig proportionalitetsbedömning avseende ökad administration till följd av förslaget. Utredningen menar dock på att utgångspunkten bör vara att en proportionalitetsbedömning görs där samhällsnyttan vägs mot de kostnader som ur olika aspekter kan uppstå för samhället.

Den tredje utgångspunkten är att det finns andra aktörer med stort behov av hälsodata som skapar direkt eller indirekt nytta för medborgarna och att deras behov är legitima och bör beaktas. Här återfinns exempelvis universitet, företag och olika myndigheter som fyller viktiga funktioner för att ekosystemet ska fungera och skapa värde.

Den fjärde utgångspunkten är att infrastrukturen som ska utgöra det centrala navet för hälsodataområdet måste kunna användas av alla relevanta aktörer, för olika ändamål, givet att det uppfyller de krav som finns enligt dataskyddsregelverket för personuppgifter samt hur eventuell sekretess ska hanteras.

Den femte utgångspunkten är, i likhet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724, förkortad EU:s dataförvaltningsförordning och Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data COM(2022) 68 final av den 23 februari 2022, förkortad förslaget till EU:s dataförordning, att data inte ska låsas in hos enskilda aktörer eller applikationer.

Om datainsamling bekostats av offentliga medel bör utgångspunkten vara att datan också ska tillgängliggöras för alla tänkbara relevanta aktörer som har ett behov för olika ändamål, där det är lämpligt. Datadelningen ska inte begränsas av tekniska skäl eller på grund av sårbarheten. Det kan däremot finnas situationer där data inte ska delas, exempelvis av integritetsskäl.

Den sjätte utgångspunkt är att datadelning bör fokusera på behov och ändamål för behandlingen snarare än organisatorisk tillhörighet om det ska gå att minimera integritetsintrånget och maximera nyttan. Detta betyder inte att organisatorisk tillhörighet eller ansvaret som kommer av att vara personuppgiftsansvarig påverkas. Utredningen menar snarare att lagstiftaren bör sträva efter att lagstiftningen, i den mån det är möjligt, fokuserar på ändamål snarare än organisatorisk tillhörighet, vilket utredningen bedömer varit fallet i äldre lagstiftning.

Utredningen har valt att fokusera på scenario 3 i den internationella jämförelsen (avsnitt 10.5), att utvecklingstakten ökar till en nivå där Sverige kommer i kapp eller går om föregångsländerna. Inte för att det är det mest troliga utfallet, utan för att det är det mest ambitiösa scenariot och utredningen anser att det är det mest lämpliga eftersom utredningen bör ge regeringen så bra förutsättningar som möjligt att genomföra en ambitiös reformagenda på hälsodataområdet. Även om regeringen skulle nå halvvägs, så hamnar Sverige sannolikt i det utfall som beskrivs i scenario 2, där utvecklingstakten ökar till att matcha föregångsländerna. Utredningen bedömer därför att det inte finns någon anledning till att välja något annat scenario än scenario 3. Det vill säga att utvecklingstakten ökar till en nivå där Sverige kommer i kapp eller går om föregångsländerna.

### 19.3 Avgränsningar och begränsningar

I kapitel 19–21 har utredningen valt att avgränsa bort vissa perspektiv och utmaningar. Dels beror avgränsningarna på tidsskäl, dels på utredningens bedömning att analysen bör göras inom ramen för den utredning som utreder frågorna i detalj. Detta gör dock att analyserna i detta kapitel har vissa begränsningar.

Utredningen har försökt lista de faktorer som utredningen bedömer är viktiga faktorer som utredningen inte haft möjlighet att ta hänsyn till. Syftet är att läsaren lättare ska kunna förstå vilka osäker-

heter och begränsningar som följer av utredningens avgränsningar i detta kapitel.

### 19.3.1 Interoperabilitet

Utredningen har valt att avgränsa bort samtliga resonemang som kopplar till interoperabilitet. Flera aktörer har inkommit med inspel rörande interoperabilitet. Dessa inspel har skickats vidare till Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10) som tittar specifikt på frågor som rör interoperabilitet.

### 19.3.2 Kompetensbrist och kompetensväxling

Som utredningen skrev i kapitel 10, uppger flera länder, inklusive Sverige att kompetensbristen är och sannolikt också kommer vara ett problem framöver. Fler professioner kommer sannolikt behöva fördjupade kunskaper i statistik, databearbetning och programmering för att få till stånd en mer datadriven hälso- och sjukvård. Därtill kommer sannolikt behovet av specialister med kunskap om datahantering och analys också öka. Eftersom detta gäller samhället i stort så kommer konkurrensen om denna kompetens sannolikt fortsätta att vara hård. Att lösa kompetensfrågan i förhållande till de bedömningar som görs i detta kapitel hade sannolikt krävt fler än en utredning.

Utredningen har därför valt att inte ta in kompetensbristen som ett perspektiv i genomförbarheten av de bedömningar som gjorts utan antar att rätt kompetens finns och att det också finns kompetent personal att rekrytera. Utredningen förstår att detta är en betydande avgränsning och att kompetensbristen är en stor utmaning i praktiken. Utredningen bedömer dock att den frågan behöver utredas dels inom ramen för varje byggsten separat, dels för samhällets försörjning i stort.

Utredningen kommer inte heller ta hänsyn till eventuell teknisk innovation som leder till större strukturförändringar på arbetsmarknaden.

### 19.3.3 Förändrad demografi

Sverige står, likt många andra europeiska länder, inför en stor demografisk förändring med allt fler personer i behov av vård till följd av att andelen av befolkningen som är över 80 år ökar.<sup>1</sup> Inte heller detta perspektiv kommer utredningen kunna beakta i detta kapitel, då det är en omfattande utmaning som behöver utredas ur ett bredare perspektiv.

### 19.3.4 Kriser och oväntade händelser

Alla utredningens antaganden bygger på förutsättningen att det inte sker några omfattande kriser eller andra större oväntade händelser som påverkar utvecklingen på hälsodataområdet starkt positivt eller negativt, varken i Sverige eller i referensländerna.

Utredningen bedömer att osäkerheten kopplat till vilka kriser och oväntade händelser som kommer uppstå under de kommande åren och hur de i kombination kommer påverka hälsodataområdet svåra om ens möjliga att förutse. Utredningens bedömningar i detta kapitel ska därför läsas i ljuset av att det alltid finns en osäkerhet när framtiden studeras.

### 19.3.5 Förändrad ansvarsfördelning

Utredningen kommer inte redogöra för olika scenarion som tar höjd för eventuellt förändrat huvudmannaskap för hälso- och sjukvården. Detta eftersom utredningens bedömning är att en sådan stor strukturförändring sannolikt skulle ta många år och därmed inte är relevant för utredningens bedömningar i detta kapitel.

Utredningen kommer inte heller redogöra för olika scenarion som tar höjd för eventuellt ökad integration mellan hälso- och sjukvårdens digitala infrastruktur och exempelvis infrastrukturer som finns och som i dag primärt används för forskning.

---

<sup>1</sup> <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/befolkning/befolkningsframskrivningar/befolkningsframskrivningar/pong/statistiknyhet/sveriges-framtida-befolkning-20182070/> (Hämtat 2023-05-15).

## 19.4 Alternativ till en datahubb som utredningen övervägt

Utredningens bedömning är att alternativet till en säker behandlingsmiljö vid en datahubb är att olika aktörer skulle skicka eller på annat sätt tillgängliggöra data för varandra. Det sker redan i dag och kan fungera i praktiken. När det däremot gäller direktidentifierbara, känsliga personuppgifter finns situationer där delning av hälsodata kan vara svårt att motivera på annat sätt än genom en datahubb. Ett sådant exempel kan vara privata aktörers behov av personuppgifter från vården, se avsnitt 20.6. Alternativet för att tillåta detta, är annars att på ett långtgående sätt ändra sekretesskyddet.

I EU gäller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad dataskyddsförordningen. Varje medlemsland i EU kan ta fram egen lagstiftning som kompletterar dataskyddsförordningen. Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, förkortad dataskyddslagen, innehåller vissa undantag och anpassningar till svensk rätt. Förutom dataskyddslagen finns registerförfattningar som reglerar hur personuppgifter får hanteras i vissa offentliga verksamheter. Registerförfattningarna har företräde framför dataskyddslagen, men måste fortfarande överensstämma med dataskyddsförordningen.

Ett alternativ skulle kunna vara att bygga vidare på denna regulatoriska lösning, det vill säga att ta fram en registerförfattning för att möjliggöra datadelningen. Eftersom en sådan reglering ska vara förutsägbar för den registrerade och leva upp till de krav som finns i dataskyddsförordningen och i regeringsformen så tenderar denna lagstiftning att bli förhållandevis detaljerad.<sup>2</sup> Regleringen blir därmed ofta snävare i tillämpningsområde och vilka som omfattas, registerförfattningarna blir därför också många till antalet och därmed svåra att överblicka, vilket inte är ändamålsenligt om regeringen vill öka datadelning och minska bundenheten till organisatoriska lösningar (Dir. 2011:86).

Ett annat alternativ är mer generösa regler där fler får tillgång till mer uppgifter. Detta har föreslagits av ett par utredningar genom åren, exempelvis av utredningen om rätt information i vård och omsorg

---

<sup>2</sup> Esam, 2022, En modern registerförfattning.

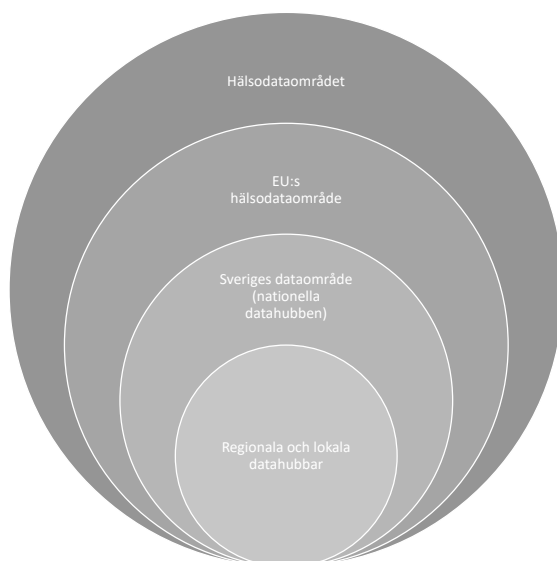
(2014:23). Dessa förslag har aldrig antagits, vilket utredningen antar beror på att integritetsintrånget inte bedömts vara proportionerligt till den nytta tillgången hade fört med sig.

Utredningen har gjort bedömningen att en rimlig mellanväg mellan ännu fler registerförfattningar och en mer generell och generös data-delningsreglering är just en nationell datahubb. I utredningens internationella jämförelse kunde utredningen också konstatera att flera länder numera använder sig av datahubbar för att exempelvis lösa problemet med att samköra känsliga personuppgifter (se kapitel 10).

## 19.5 Vad är en datahubb?

För förståelsen av vad en datahubb är behöver följande begrepp förklaras: *Hälsodataområdet*, *EU:s hälsodataområde*, *Sveriges hälsodataområde*, *nationell datahubb* och slutligen *regionala och lokala datahubbar*. I figur 19.2 nedan visas hur dessa storleksmässigt förhåller sig till varandra.

Figur 19.2 En översiktlig bild över hälsodataområdet och dess delar



Källa: Utredningens illustration.

### 19.5.1 Hälsodataområdet

Med hälsodataområdet avser utredningen området hälsodata där ordet område ska tolkas bildligt. Ordet hälsodataområdet ska tolkas brett och innefattar verksamhet eller annat som på ett eller annat sätt kopplar till hälsodata. Det kan exempelvis innebära i stort sett hela life science industrin, appar som behandlar hälsodata, hela eller delar av olika myndigheters verksamhet, klinisk forskning, sjukvård och socialtjänst.

### 19.5.2 EU:s och Sveriges hälsodataområde

Den svenska översättningen av ”health data space” som återfinns i exempelvis förslaget till EHDS är just *hälsodataområde*, vilket olyckligt nog sammanfaller med begreppet hälsodataområde i den mening som avses i avsnitt 19.2.1. Detta gör att det lätt uppstår missförstånd om vad det är som avses med ordet hälsodataområde. I ett regeringsuppdrag till E-hälsomyndigheten har även namnet *hälsodatautrymme* använts för att beskriva förslaget till EHDS begrepp hälsodataområde.<sup>3</sup>

Utredningens tolkning är att begreppet *utrymme* bättre speglar vad som avses med begreppet *space* som används i de engelska versionerna av EU:s rättsakterna. Exempelvis så lagras data ofta på hårddiskar och då används exempelvis ofta begreppet *lagringsutrymme*, att jämföra med engelskan *storage space*. Även begrepp som säker behandlingsmiljö som i den engelska versionen heter *secure processing environment* som är en central del av dataområdena indikerar att det snarare är en avgränsad miljö eller del som utgör dataområdena snarare än att det är områden i sig. Det enda som utredningen ser som talar för område är att EU med dessa rättsakter försöker få till stånd en inre marknad för data, vilket då har en koppling till geografi och därmed område. Utredningens bedömning är dock att *utrymme* hade varit ett bättre ord som skapat mindre risk för missförstånd om vad det är förslaget till EHDS avser att uppnå.

---

<sup>3</sup> Regeringskansliet, 2021, regeringsbeslut S2021/05259 (delvis).



### 19.5.3 Nationell datahubb

I direktiven pekas det ut att en sådan funktion att ansvara för en nationell datahubb bör placeras hos en befintlig myndighet. Utredningen har därför haft att förhålla sig till att regeringen pekat ut att ansvarig för en nationell datahubb bör vara en myndighet.

Utredningens egen bedömning är att en sådan myndighet lämpligen bör vara en statlig sådan. För en nationell datahubb och den typ av data-delning en sådan medför krävs hög säkerhet, tydligt ansvarsutkrävande och en fungerande infrastruktur. Utredningens bedömning är att Sverige skulle få mest ut av en sådan infrastruktur om den kan tillhandahålla två centrala funktioner för datadelning; samkörning och tillgängliggörande av data inom en säker behandlingsmiljö. Datahubben kan sedan kompletteras med ytterligare funktioner, utredningen bedömer dock att dessa två är de centrala funktioner som bör etableras initialt.

Utöver dessa centrala funktioner bör en nationell datahubb förses med olika tjänster som utredningen kallar byggstenar och beskrivs i kapitel 21.

### Samkörning

Ett behov som lyfts till utredningen är behovet att samköra hälsodata från olika aktörer, exempelvis samkörning av hälsodata över regiongränser på fler sätt än som är möjligt i dag. I dag kan till exempel två regioner som samarbetar inte samköra personuppgifter för att utveckla och förbättra vården de samarbetar kring. Det innebär att det finns ett behov av att kunna jämföra och sammanställa hälsodata från olika källor.

I dag kan vissa myndigheter samköra vissa hälsodata som finns hos andra myndigheter. Socialstyrelsen har exempelvis möjlighet att samköra data från regionerna. Den begränsande faktorn för samkörning hos Socialstyrelsen är framför allt att data inte finns i strukturerad form.<sup>4</sup> Därmed saknas möjligheterna för att exempelvis skapa en datasjö och samköra och analysera vanliga registerdata med exempelvis bilder.

En säker behandlingsmiljö skulle kunna möjliggöra för fler typer av samkörningar och analyser genom att använda sig av en säker behandlingsmiljö. Ett sådant exempel är att det skulle skapa bättre möjligheter för privata företag att kunna ta del av samkörda data och analysera dessa på ett sätt som i dag inte är möjligt.

<sup>4</sup> Kommunikation med Socialstyrelsen 2023-09-18, Komm2023/00564/S 2022:04-8.

## Tillgängliggörande av data inom en säker behandlingsmiljö

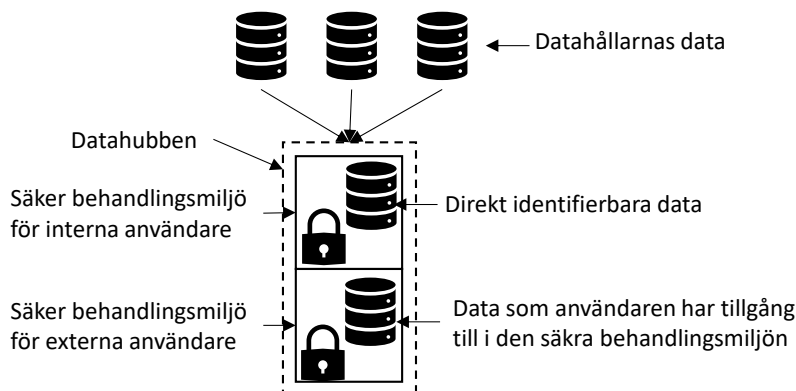
Med säker behandlingsmiljö avser utredningen en miljö där hälsodata kan behandlas och där risken för obehörig läsning, kopiering, ändring eller borttagning av data minimerats. Datatillgången har också begränsats till de data som dataanvändaren fått tillstånd att få tillgång till. I Sverige finns inga statliga säkra behandlingsmiljöer som liknar den säkra behandlingsmiljö som Findata erbjuder och dit aktörer kan vända sig för att behandla hälsodata. SCB har en mer generell plattform för tillgängliggörande av mikrodata, MONA (Microdata Online Access). I MONA kan användare göra bearbetningar via internet utan att mikrodata lämnar SCB. Med mikrodata menas uppgifter som avser enskilda objekt, till exempel personer eller företag, för hälsodata avser det i stort sett alltid känsliga personuppgifter (se kapitel 3).

Upplägget med säkra behandlingsmiljöer innebär att den nationella datahubben under en kort period kommer ha tillgång till vissa data i syfte att samköra dem, antingen för att tillgängliggöra dem i en säker behandlingsmiljö eller för att lämna ut data för exempelvis forskning. Detta liknar i delar det arbete som görs vid statistikansvariga myndigheter så som Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen saknar dock en säker behandlingsmiljö som möjliggör analyser som olika aktörer har behov av, så som möjligheten att analysera personuppgifter som inte är strukturerade på ett visst sätt eller av aktörer som av sekretesskäl inte kan få ut personuppgifter på en så detaljerade nivå som de behöver för sina behov. Huruvida det är direkt identifierbara uppgifter, pseudonymiserade uppgifter eller anonymiserade uppgifter som analyseras i den säkra behandlingsmiljön eller som lämnas ut kommer bero på olika faktorer så som vilken sekretess mottagaren har och för vilket ändamål aktuella hälsodata lämnas ut.

I figur 19.3 illustreras en schematisk översikt av en typ av säker-behandlingsmiljö.

Figur 19.3 Schematisk översikt över en säker behandlingsmiljö



Källa: Utredningens illustration.

Utredningen ser framför sig att en aktör vänder sig till datahubben för att få ut data från en mängd olika datahållare. Även detta skiljer sig från Socialstyrelsens nuvarande arbetssätt där exempelvis forskaren själv behöver ta kontakt med respektive datahållare.<sup>5</sup> Hur datahubben kommer hantera denna fråga kommer som det verkar regleras i förslaget till EHDS och utredningen har därför utgått från förslaget till EHDS och hur Findata i Finland fungerar (se kapitel 10). Den myndighet som är ansvarig för datahubben vänder sig sedan till datahållarna som skickar relevant data till datahubben för samkörning och/eller tillgängliggörande. Detta görs då inom ramen för den säkra behandlingsmiljön. Det går att se den säkra behandlingsmiljön antingen som en säker behandlingsmiljö som är indelad i en intern del som endast myndigheten kommer åt och en del som externa aktörer kommer åt. För en sådan lösning ska kunna fungera i praktiken behöver rättsligt stöd för alla de behandlingar som föranleds i olika steg finnas. Utredningen har identifierat att det är en sådan fråga som behövs utredas vidare.

Det kan också ses som två separata säkra behandlingsmiljöer. I praktiken kommer det sannolikt bli båda delarna, exempelvis skulle det fysiska skalskyddet för den säkra behandlingsmiljön vara densamma för båda delarna. Men rent tekniskt kan de av exempelvis cybersäkerhetsskäl hållas åtskilda. Utredningen har valt att beskriva det som två separata miljöer, en intern och en extern, då utredningen bedömer att detta blir enklast att förstå för de flesta läsare.

<sup>5</sup> Kommunikation med Socialstyrelsen 2023-09-18, Komm2023/00564/S 2022:04-8.

## Vad en nationell datahubb inte är

Syftet med en nationell datahubb är inte att bli en stor reservoar där alla möjliga hälsodata i hela Sverige ska samlas och lagras. Den nationella datahubben ska inte heller ersätta datahållarens roll som datahållare utan snarare komplettera deras roll. Den nationella datahubben bör heller inte byggas på ett sådant sätt att den blir en flaskhals för all hälsodatadelning i Sverige. Datahubben ska bidra till ökad datadelning, inte tvärtom.

## Vilken organisation bör få ansvar för en nationell datahubb

I utredningens direktiv framgår att utredningen ska säkerställa att de förslag som lämnas är förenliga med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata, i likhet med Findata i Finland eller andra liknande strukturer i andra länder. Utredningen har inte haft i uppdrag att lämna några författningsförslag avseende en sådan funktion. Däremot har utredningen i sin promemoria (bilaga 4 Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet), föreslagit att E-hälsomyndigheten bör vara den befintliga myndighet där en sådan funktion inrättas.

Utän att veta vilken myndighet regeringen slår fast ska ansvara för en sådan funktion, går det inte att till exempel reglera upp vilken sekretess som ska gälla för uppgifterna hos myndigheten. I dag finns mycket av infrastrukturen på hälsodataområdet hos Inera AB. Eftersom Inera AB inte utgörs av en statlig myndighet går det inte i linje med regeringens målsättning att etablera en nationell datahubb genom Inera AB. Vidare är regeringen förhindrad att bestämma vilka tjänster Inera AB bör ta fram och kan till exempel inte heller tillskjuta medel för att Inera AB ska etablera en nationell datahubb. Därtill har Inera AB inte möjlighet att förmedla föreskrifter och kan inte heller pekats ut som ansvarig i lag eller förordning, vilket kommer krävas för att den nationella datahubben ska kunna fungera.

Utöver det kommer förslaget till EHDS, som fortfarande förhandlas, sannolikt leda till att Sverige behöver anpassa både lagstiftning och organisatoriska funktioner för att kunna tillämpa EU-förordningen i praktiken. Förslaget till EHDS bygger som utredningen förstått det i stora drag på hur Findata byggts upp i Finland.

Utredningen anser därför att ett samlat grepp, med utgångspunkt i regleringen i förslaget till EHDS behöver tas för att se över hur en teknisk och organisatorisk funktion i likhet med Findata ska etableras i Sverige. Utredningen lämnar inte några förslag som kommer att omfattas av förslaget till EHDS för att inte riskera någon dubbelreglering eller att utredningens förslag skulle krocka med förslaget till EHDS.

#### 19.5.4 Regionala och lokala datahubbar

**Bedömning:** Utredningen anser att det finns ett behov av regionala och lokala datahubbar. I det fortsatta utredningsarbetet av frågan om svenska datahubbar på hälsodataområdet, bör relevanta myndigheter och andra berörda aktörer arbeta direkt med regionerna i utvecklandet av regionala datahubbar.

Utifrån de erfarenheter utredningen sett bedömer utredningen att ett lämpligt upptagningsområde för en regional datahubb sannolikt är en per samverkansregion, detta behöver dock utredas vidare.

I Finland har inrättandet av Findata, som är Finlands motsvarighet till en nationell datahubb, lett till långa handläggningstider.<sup>6</sup> Utredningens bedömning är därför att det är lämpligt att det finns möjlighet att inrätta regionala och lokala datahubbar som kan avlasta den nationella datahubben. Detta skulle också vara positivt utifrån det kommunala självstyret eftersom det gör att regionerna i mindre utsträckning blir beroende av en statlig myndighet för att dela sina egna hälsodata. Dessutom skulle en brist kunna vara avsaknaden av lokalkännedom. En nationell datahubb skulle, i en del fall, stå långt ifrån vissa av datamängderna och därmed riskera en onödigt långsam utlämnandeprocess. En nationell datahubb kan inte heller alltid svara på relevanta frågor rörande exempelvis datakvaliteten på lokala datamängder.

Att det finns ett regionalt behov kan exempelvis ses i att regionerna själva valt att inrätta olika funktioner och databaser liknande datahubben så som Nationella genomikplattformen (NGP), Centrum för hälsodata, registercentrum (RC) och Svenska biobanksregistret (SBR).

Utredningens bedömning är att den myndighet som den nationella datahubben etableras hos, bör bemyndigas att meddela föreskrifter som

---

<sup>6</sup> Möte med THL 21 oktober 2022.

sätter ramarna för hur de regionala och lokala datahubbarna får konstrueras samt vilka krav som ska ställas på de olika datahubbarna. Om det inte blir fallet så ser utredningen uppenbara effektivitetsrisker till följd av allt för stora och eventuellt onödiga lokala särlösningar. Hur många datahubbar eller vilka som bör få ansvar för regionala och lokala datahubbar är en fråga som behöver utredas vidare. Utredningen har gjort bedömningen att en per samverkansregion skulle kunna vara en lämplig storlek. Detta behöver dock utredas tillsammans med regionerna.

Exempelvis skiljer sig regionerna åt gällande exempelvis andelen privata utförare, storlek och så vidare, så finns det anledning att anta att behoven och förutsättningarna för att driva en regional datahubb ser olika ut. I storstadsregionerna kanske det går att driva en regional datahubb inom regionen. Trots detta kan det ändå finnas anledning att se över om det snarare är önskvärt med en regional datahubb per samverkansregion.

Vad gäller lokala datahubbar så ser utredningen att det kan finnas ett behov inom väldigt specialiserad verksamhet alternativt att det kan finnas lokala behov av en säker behandlingsmiljö. Ett sådant exempel kan vara för analys av data inom vissa typer av högspecialiserad vård där forskning och utveckling också bedrivs. Där kan det finnas stora lokala behov som gör att det är ekonomiskt att bygga en lokal säker behandlingsmiljö som har den programvara och kapacitet som krävs för de lokala behoven.

Utredningen bedömer slutligen att det är viktigt att samtliga datahubbar är interoperabla och att den nationella bör få i ansvar för vilka datahubbar som etableras. Utredningen bedömer att det inte är lämpligt med fri etablering, argumenten för detta är densamma som utredningen haft för den precisionsmedicinska databasen, se kapitel 13 och 14.

### **19.5.5 Integrera den nationella datahubben med befintlig digital infrastruktur**

Som tidigare redogjorts för bör den nationella datahubben fungera som ett nav inom hälsodataområdet. Den nationella datahubben bör erbjuda tjänster som andra aktörer kan ansluta till. För att det ska fungera behöver olika system inom hälsodataområdet vara interoperabla och fungera med varandra. För att detta ska vara praktiskt genomförbar behöver datahubben kunna kopplas samman med befintlig infra-

struktur som redan byggts upp för att kunna ta tillvara på de stora investeringar som redan gjorts. Ett exempel på en viktig digital infrastruktur som etablerats är NGP som utredningen skrivit om i avsnitt 14.7. Eftersom den plattformen har flera olika funktioner behöver ett nära samarbete ske med Genomic Medicine Sweden för att säkerställa att funktionerna i NGP blir kompatibla med den nationella datahubbens datadelningstjänst. För att till exempel ändamålet vård av annan patient än den personuppgifterna avser, ska kunna optimeras och tillhandahållas jämnt över landet, behöver samtliga precisionsmedicinska databasers uppgifter bli sökbara genom den nationella datahubben.

Ett annat exempel på viktig befintlig, nationell infrastruktur är SciLifeLab (Science for Life Laboratory) som har etablerat infrastruktur för storskalig forskning inom biovetenskap, medicin och miljö. För att säkerställa att den nationella datahubben ska fungera sömlöst med SciLifeLabs infrastruktur behövs nära samarbete med de fyra universiteten som startat och ansvarar för det akademiska samarbetet, Karolinska Institutet, Kungliga Tekniska högskolan, Stockholms universitet och Uppsala universitet.

NGP och SciLifeLab är endast två exempel på befintlig digital infrastruktur som behöver bli kompatibelt med en nationell datahubb. En inventering av vilka andra infrastrukturer och befintliga datakällor som behöver kopplas samman med den nationella datahubben behöver genomföras och utredas vidare.

### 19.5.6 Medborgares data

Av figur 19.5 framgår en översiktsbild över hur medborgares data skulle kunna användas av olika aktörer och slutligen den nationella datahubben. Bilden har den nationella datahubben och medborgaren i centrum och detta är bara ett av många sätt och perspektiv som visualiserar datahubbens roll. Under varje typ av aktör finns även en ikon som representerar olika egenskaper, tjänster eller förmågor som aktören enligt utredningen har eller bör ha.

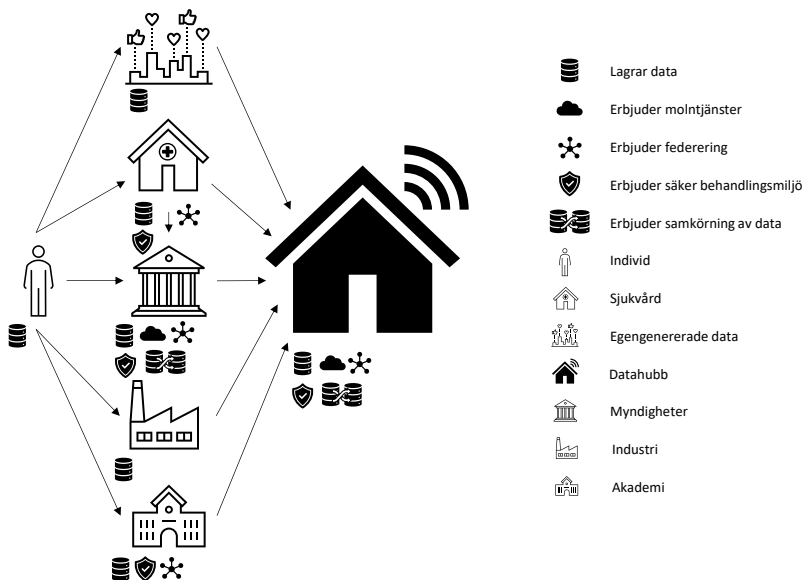
Ur detta perspektiv så utgår all information ifrån individen. Det kan finnas andra uppgifter som är av intresse för hälsodataområdet, men som inte utgörs av personuppgifter och kan därmed redan i dag delas.

Data som genereras av individen själv är i dag en underutnyttjad resurs för hälso- och sjukvården, det är också en resurs som kan vara

svår för exempelvis forskningen att ta del av även om det inom vissa områden finns ett stort sådant intresse. Möjligheten att dela och använda denna typ av data begränsas av flera faktorer så som legala, institutionella, ekonomiska kvalitets- och kunskapsmässiga begränsningar.

Hur medborgarnas inflytande kommer att se ut bedömer utredningen vara något som kommer att regleras i EHDS och utredningen har därför valt att resonera kring det i detta avsnitt.

**Figur 19.4** Översikt över hur medborgares data används av olika aktörer och slutligen nationella datahubben

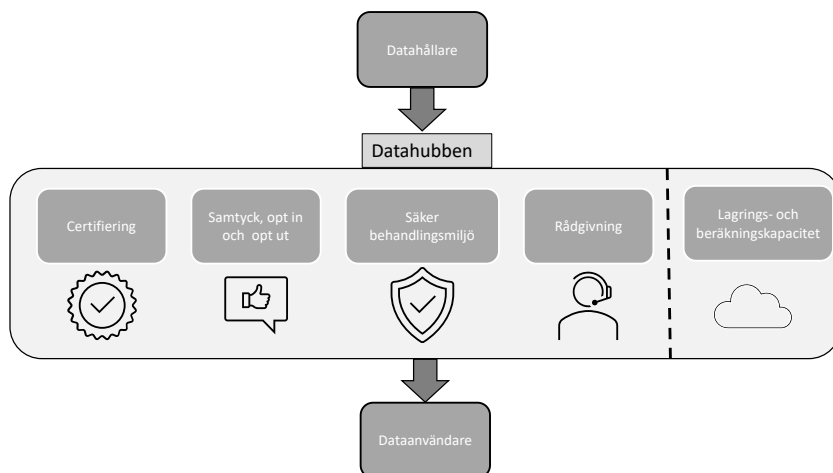


Källa: Utredningens illustration.

Av figur 19.6 framgår en översikt av datahubbens tänkta centrala funktioner ur perspektivet dataförmedlare mellan datahållare och dataanvändare. Datahubben består här av fem delar, certifiering, samtycke, säker behandlingsmiljö, rådgivning samt lagrings- och beräkningskapacitet. Dessa kommer beskrivas i mer detalj under respektive rubrik.



Figur 19.5 Översikt av datahubbens centrala funktioner



Källa: Utredningens illustration.

## 19.6 Ansvar för styrning och samordning på hälsodataområdet

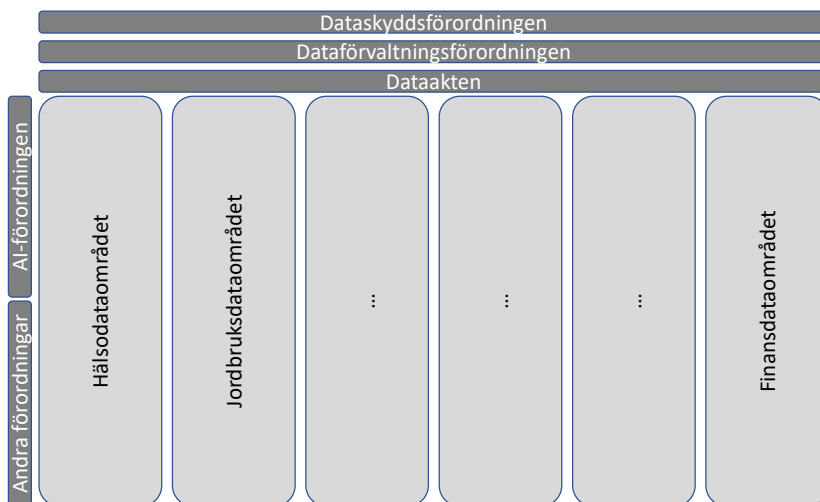
**Bedömning:** Det finns behov av en nationell datahubb i statlig regi. En sådan nationell datahubb bör samtidigt vara ansvarig myndighet för primär- och sekundäranvändning av hälsodata enligt artikel 10 och 36 i förslaget till EHDS.

Myndigheten som blir ansvarig enligt dessa artiklar bör också få i uppdrag att årligen rapportera till regeringen vilka regelhinder, behov av ny reglering eller förtydliganden som kan behöva göras i befintlig hälsodatareglering. Utredningen konstaterar också att Utredningen om en effektiv organisation för statlig forskningsfinansiering (SOU 2023:59) förslag om en forskningsinfrastrukturmyndighet i delar går i linje med utredningens bild av vad som behöver komma till stånd i Sverige för att Sverige likt EU ska kunna ställa om till en datadriven ekonomi.

Vidare bedömer utredningen att regionerna inte bör bli ansvariga myndigheter enligt dessa artiklar.

Flera av de generella behov och byggstenarna som utredningen identifierat har beskrivits i utredningens promemoria och finns att läsa i bilaga 4. I figur 19.6 har utredningen gjort en förenklad bild av hur utredningen tolkat att dataområdena avses att regleras.

**Figur 19.6** En illustration som visar utredningens tolkning av hur dataområdena avses att regleras



Källa: Utredningens illustration.

Det finns rättsakter som reglerar områdena på ett övergripande plan, där den mest omfattande är dataskyddsförordningen. Därutöver finns Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724, förkortad EU:s dataförvaltningsförordning och Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för skäligen åtkomst till och användning av data COM(2022) 68 final av den 23 februari 2022, förkortad förslaget till EU:s dataförordning med flera.

Så som utredningen ser det kommer det finnas en statlig myndighet som kommer tillhandahålla den nationella datahubben. Det är sannolikt att denna myndighet kommer att identifiera många regelhinder i sitt arbete med att begära in data från en stor mängd aktörer. Därmed bör den myndigheten också få i ansvar att årligen rapportera till regeringen vilka utmaningarna är på hälsodataområdet, hur varje

kommun och region ligger till i förhållande till utsatta mål, i syfte att säkerställa en mer långsiktig, transparent och enhetlig styrning. Sådana mål skulle kunna inbegripa hur långt olika kommuner kommit med att implementera olika krav som följer av lagar och förordningar. Det skulle också underlätta för regeringen i styrningen av hälso- och sjukvården genom att reformer blir mer träffsäkra. Det skulle också underlätta för att identifiera eventuella regelhinder, förenklingar eller förtydligande av regler som det finns behov av och skulle därmed också skapa möjligheter för en mer löpande översyn av hälsodataområdet.

Utredningen konstaterar också att Utredningen om en effektiv organisation för statlig forskningsfinansiering (U 2022:06) förslag går i linje med utredningens bild av vad som behöver komma till stånd i Sverige för att Sverige likt EU ska kunna ställa om till en datadriven ekonomi. Förutom detta avsnitt gäller det framför allt byggstenarna:

- Lagrings- och beräkningskapacitet (se avsnitt 21.1.5),
- One million genomes (se avsnitt 21.1.7),
- En plattform för innovation (se avsnitt 21.1.13).

### 19.6.1 Förändrad ansvarsfördelning styrning och samordning inom hälsodataområdet

**Bedömning:** Det behöver utredas om E-hälsomyndigheten bör få ansvar för samordning och styrning för både primär- och vidareanvändning (även kallat sekundäranvändning) av hälsodata. Vissa uppgifter som i dag är en del av Socialstyrelsens verksamhet behöver ses över och utredas om den bör flyttas till E-hälsomyndigheten.

Utredningens bedömning är att Socialstyrelsen även fortsatt bör ha ansvar för de hälsodataregister som myndigheten i dag har ansvar för.

Utredningen vill inleda med att konstatera att primäranvändning går utanför utredningens direktiv och är därför endast med i detta stycke eftersom utredningen ser synergieffekter av att samla visst ansvar.

Utredningens bedömning är att det kan finnas skäl för att en ensam myndighet bör få det övergripande ansvaret för samordningen och

styrningen för frågor rörande primär- och vidareanvändning (även kallat sekundäranvändning). Det innebär exempelvis ansvar för interoperabilitetsfrågor och den nationella digitala infrastrukturen.

Det innebär däremot inte ansvar för uppgifter såsom att besluta om föreskrifter kopplade till hälsodataregister. Utredningen bedömer att regeringen har pekat ut E-hälsomyndigheten som den myndigheten med övergripande ansvar för samordningen, genom tilldelningen av uppdrag om att samordna regeringens satsningar på e-hälsa och nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst (1 § Förordning [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten).

I praktiken uppfattar utredningen att det skulle innebära att sådana uppgifter som Socialstyrelsen i dag har inom e-hälsa regleras i 4 § punkterna 9 och 10 i Socialstyrelsens instruktion (Förordning [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen) behöver ses över för att avgöra om de bör flyttas över till E-hälsomyndigheten. De åtaganden som utredningen bedömer behöver ses över är Socialstyrelsen uppgifter att skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer inom sitt verksamhetsområde, samt uppgiften att skapa, beskriva och tillhandahålla en ändamålsenlig informationsstruktur inom sitt verksamhetsområde.

Utredningens bedömning är dock att skrivningarna i punkterna inte bör flyttas i sin befintliga form, vid en eventuell förändrad ansvarsfördelning, utan bör ses över i samband med att de skrivs in i E-hälsomyndighetens instruktion för att bättre anpassa myndighetens instruktion för de behov som finns i dag och kommer finnas framöver. Exempelvis bedömer utredningen att instruktionsändringen bör harmonisera med förslaget till EHDS för att undvika dubbelreglering eller otydligheter.

Även medel för verksamheten bör, vid en eventuell flytt, då följaktligen flyttas över, men ses över för att harmonisera med eventuellt nya uppgifter som följer av förslaget till EHDS. I Socialstyrelsens årsredovisning för 2022 anger myndigheten att deras arbete med e-hälsa uppgår till 67 miljoner kronor.<sup>7</sup>

Utredningen bedömer det behöver utredas vidare om E-hälsomyndigheten bör få i ansvar att utföra de uppgifter som följer av att vara ansvarig myndighet enligt artikel 10.1 och 36.1 i förslaget till EHDS som rör både primär- och sekundäranvändning.

---

<sup>7</sup> Socialstyrelsen, 2023, Årsredovisning 2022 Socialstyrelsen, s. 16.

Det bör också utredas huruvida den myndighet som blir ansvarig för den nationella datahubben bör ha det sektorsspecifika ansvaret för de ansvarsområden som följer för behöriga organ enligt artikel 7.1. i EU:s dataförvaltningsförordning och behörig myndighet enligt artikel 31.1 i dataförordningen. Den främsta anledningen till detta är att samla styrningen till en myndighet i en förhoppning om att myndighetsstyrningen blir tydligare och mer enhetlig.

### Skälen till utredningens bedömning avseende förändrad ansvarsfördelning

Hälsodataområdet är det första av alla dataområden och det är därför viktigt att den struktur som byggs upp inom hälsodataområdet blir förenlig med den struktur som kommer byggas upp inom andra dataområden.

Utredningens bedömning är att det i flera fall kan vara svårt att skilja på primär- respektive vidareanvändning av hälsodata och att båda är tätt kopplade till varandra. Vidareanvändningen är helt beroende av en fungerande primäranvändning. I dagsläget har Socialstyrelsen ansvar för en del av styrning och samordning inom primäranvändning av hälsodata. Därutöver arbetar Sveriges kommuner och regioner (SKR) med att bistå sina medlemmar med frågor rörande primäranvändning, som sker på frivillig basis. Utredningen bedömer att SKR och kommunsektorns arbete utgör en betydande del av arbetet med primäranvändning inom hälsodataområdet i Sverige i dag.

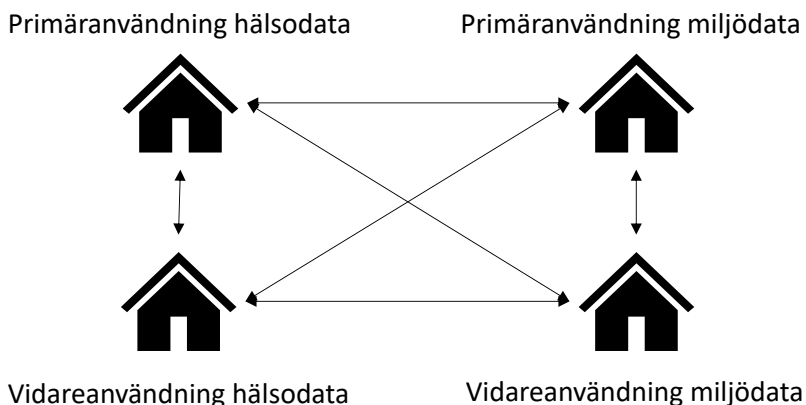
Utredningens bedömning är att om Sverige skulle välja att inte centralisera samordningen och styrningen för primär- och vidareanvändningen av hälsodata till *en* aktör på hälsodataområdet finns en uppenbar risk för en svår myndighetsstyrning där inblandade myndigheterna kommer dras med betydande gränsdragningsproblematik gällande ansvarsområden. Utöver att det är kostnadsdrivande och ineffektivt så bedömer utredningen att det leder till en risk för att myndigheternas styrsignaler blir fler än de hade behövt vara och att styrningen kan upplevas som splittrad eller motsägelsefull (Se exempelvis SOU 2017:48 s. 377). Detta gör i sin tur att det kan vara svårt för exempelvis kommunsektorn att veta vad det är som gäller och hur de ska förhålla sig till de olika styrsignalerna.

Utöver detta gör utredningen bedömningen att om andra dataområden skulle välja att ha en uppdelning mellan primär- respektive

vidareanvändning så skulle även myndighetssamverkan bli svår. Den bedömningen gör utredningen dels på grund av att antalet aktörer skulle dubbleras, dels för att det skulle innebära en väldigt komplex myndighetssamverkan, vilket illustreras i figur 19.8 nedan. Utredningen har valt att använda miljödata som ett exempel som kan vara ett område som kan påverka risker för hälsan, även om det i nuläget inte finns något förslag till förordning som reglerar ett miljödataområde på samma sätt som förslaget till EHDS reglerar hälsodataområdet. Hälsodataområdet ska i denna kontext inte förväxlas med själva sakområdet utan här avses EU:s dataområden.

I figuren utgörs husen av myndigheter. Pilarna visar hur myndigheter samverkar. Utredningen anser att om det övergripande ansvaret för styrningen på primäranvändningen och vidareanvändningen låg på samma myndighet (och fyra hus skulle bli till två) skulle de små pilarna kunna elimineras och effektivisering uppstå.

**Figur 19.7** Översikt över myndighetssamverkan om ansvaret för primär- och vidareanvändning av data finns på två myndigheter i stället för en



*Källa:* Utredningens illustration.

Förutom att det kan uppstå en gråzon mellan primär- och vidareanvändningsmyndigheterna, finns det också en risk att det uppstår en gråzon mellan myndigheterna med ansvar för primär- eller vidareanvändning inom respektive dataområde.

Det problemet som enligt utredningen sannolikt blir störst är om myndigheterna med ansvar för vidareanvändning ska samverka och

komma överens om något så kommer de i flera fall vara beroende av att deras respektive primäranvändningsansvariga myndighet gör samma bedömning och att de också samverkar med varandra. I praktiken skulle det alltså kunna innebära att två myndigheter blev beroende av två andra myndigheter för att kunna utföra sina instruktionsenliga uppgifter. Ytterligare ett problem skulle vara när både myndigheten med ansvar för vidareanvändning inom hälsodataområdet och motsvarande myndighet på miljöområdet vill olika saker på primäranvändningsområdet. I detta fall så blir det upp till primäranvändningsmyndigheten att fatta ett beslut som kommer få konsekvenser för vidareanvändningsmyndigheten. Ovanpå denna samverkan så ska myndigheterna också samverka med andra myndigheter och även kommuner och regioner.

Utredningens bedömning mot bakgrund av ovan är att det är olämpligt att dela upp ansvaret för samordningen och styrningen av primär- och vidareanvändning av hälsodata på två olika myndigheter.

Utredningen vill också poängtera att utredningen inte haft i uppdrag att utreda huruvida det arbete som bedrivs inom ramen för primäranvändning lever upp till krav och förväntningar och utredningens bedömning ska alltså inte ses som ett underkännande av befintlig verksamhet. Utredningen kan dock konstatera att den ordning som är i dag kan skapa problem framöver och att det är lämpligt att samla ansvaret innan förslaget till EHDS antas. Utredningen bedömer att denna förändring skulle kunna genomföras genom att ansvarigt departement har en dialog med de berörda myndigheterna. Det skulle dock behöva utredas hur eventuella instruktionsändringar bör formuleras för att dels vara uppdaterad för dagens behov, dels för att harmoniera med förslaget till EHDS.

## **Konsekvenser för Socialstyrelsen**

Utredningen har varit i dialog med Socialstyrelsen för att bedöma vilka konsekvenser det skulle få för myndigheten i övrigt om ansvaret för frågor som rör primäranvändning av hälsodata skulle flyttas över till E-hälsomyndigheten.

Utredningens bedömning är att det arbete med nationellt fackspråk (NF) och nationell informationsstruktur (NI) som bedrivs tillsammans med kommuner och regioner likväl skulle kunna utföras av E-hälsomyndigheten.

myndigheten. I denna del bedömer utredningen att fördelarna som beskrivet i föregående avsnitt överstiger nackdelarna som en flytt kan komma att medföra, så som avstannande av pågående utvecklingsarbete eller temporärt kompetenstapp.

Socialstyrelsen har anfört att arbetet med NF och NI har en stark koppling till myndighetens arbete med styrning med kunskap.<sup>8</sup> Utredningen är av samma uppfattning.

Utredningen gör dock bedömningen att det finns en rad myndigheter som har verksamhet som är nära kopplad till styrningen med kunskap och där många myndigheters arbete överlappar ett och samma område. Ett sådant exempel är diabetesområdet. Socialstyrelsen har nationella riktlinjer inom diabetes, men även Folkhälsomyndighetens, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Läkemedelsverket har uppgifter som kopplar till diabetes. Utredningen bedömer därmed att det inte är unikt eller ett problem att flera myndigheter arbetar med styrning med kunskap inom samma områden. Utredningen bedömer vidare att flytten av ansvaret för vissa uppgifter snarare har möjligheten att ena styrsignalerna till kommuner och regioner. Det bör, enligt utredningens uppfattning, inte heller ha någon större negativ inverkan på Socialstyrelsens möjlighet att arbeta med styrning av kunskap.

Socialstyrelsen beskriver i sitt underlag att myndighetens arbete med NF och NI har en nära koppling till registerverksamheten och att det skulle tala emot att denna del av myndighetens verksamhet flyttades till E-hälsomyndigheten. Utredningen bedömer i denna del att E-hälsomyndigheten har ett större oberoende eftersom de kommer ha ansvar för att systemet ska fungera för fler aktörer.

Utredningens sammantagna bedömning är att en ändrad ansvarsfördelning för styrning och samordning för primäranvändningen av hälsodata hade haft marginellt negativa effekter för Socialstyrelsen. Utredningen bedömer också att dessa framför allt uppstår på kort sikt och sedan bedöms försvinna helt på lång sikt.

## Konsekvenser för E-hälsomyndigheten

En förändrad ansvarsfördelning för styrning och samordning av hälsodataområdet skulle innebära att E-hälsomyndigheten skulle kunna bedriva sin styrning på hälsodataområdet enklare och mer enhetligt.

---

<sup>8</sup> Diarienummer Komm2022/00460/S 2022:04-34.



Det finns enligt utredningen ett tydligt behov av en aktör som stöttar regeringen i att få en överblick av hela hälsodataområdet för att regeringen ska kunna styra på ett effektivt sätt och se till att centrala aktörer rör sig mot samma mål. Detta är något som regeringen enligt utredningens bedömning gett uttryck för i 1 § i den senaste instruktionsändringen för E-hälsomyndigheten (Förordning [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten).

Myndigheten ska bistå regeringen med underlag för utvecklingen av digitaliseringen inom dessa områden. I detta ingår att årligen följa upp, analysera och beskriva utvecklingen samt att ge förslag på strategiska utvecklingsområden.

En negativ effekt är att myndigheten skulle behöva delvis integrera en ny verksamhet inom sin befintliga verksamhet vilket kan ta tid och kräva resurser. Men sammantaget bedömer utredningen att de negativa konsekvenserna kommer försvinna på lång sikt och att de positiva effekterna kommer uppstå redan på kort sikt och fortsätta vara positiva även på lång sikt.

### **Konsekvenser för övriga aktörer**

På kort sikt innebär de flesta förändringar att exempelvis samverkan kan bli svårare under själva förändringsfasen. Utredningens bedömning är att ändrad ansvarsfördelning skulle kunna ha en negativ påverkan på pågående samverkan med kommuner, regioner och SKR. Utredningen bedömer dock att det kommer vara övergående. Utredningens uppfattning är även att vid införandet av reglerna i förslaget till EHDS kommer att få effekter som Sverige behöver anpassa sig till, både rörande ansvar för primär- och vidareanvändning. Oaktat så gör utredningen bedömningen att nyttorna på lång sikt överstiger de negativa effekterna som framför allt uppstår på kort sikt.

### **Skälen till utredningens bedömning avseende Socialstyrelsens registerverksamhet**

I dagsläget finns vissa delar som rör primär- respektive vidareanvändning av hälsodata vid Socialstyrelsen. Flera aktörer har lyft att registerservice vid Socialstyrelsens registerverksamhet har kompetens och en

viktig roll. Kompetensen har angetts av flera aktörer som central för att en nationell datahubb ska kunna fungera optimalt. Utredningen har därför övervägt om registerverksamheten vid Socialstyrelsen bör flyttas över till E-hälsomyndigheten för att E-hälsomyndigheten skulle få den kompetens de behöver för att utgöra en nationell datahubb. Utredningen har i det arbetet försökt konkretisera vilken kompetens det är som aktörerna bedömer att E-hälsomyndigheten skulle behöva ha och som Socialstyrelsen i dag bedöms ha. Som utredningen tolkat aktörerna så avses olika kompetenser. Utredningen har delat in kompetenserna i tre områden.

1. Kompetens avseende de data som finns i de egna registren.
2. Kompetens avseende statistik och datautlämnande rent generellt.
3. Kompetens avseende regionernas organisation, system och data.

Utredningen delar aktörernas uppfattning om att Socialstyrelsen har kompetens inom samtliga kompetensområden som anges i punkterna 1–3. Utredningens bedömning är dock att denna kompetens varken är unik, omöjlig att duplicera eller i vissa fall nödvändig för en nationell datahubb.

Vad gäller kompetensområde 1 så är utredningens bedömning att E-hälsomyndigheten som nationell datahubb inte kommer kunna skaffa sig djup sakkunskap om samtliga register som innehåller hälsodata i hela Sverige och utredningen bedömer inte heller att det nödvändigtvis behövs.

Avseende område 2 är det en kompetens som E-hälsomyndigheten kommer behöva arbeta upp oavsett till följd av de arbete som de i dag bedriver och de regeringsuppdrag de fått under året. Det finns inget som tyder på att E-hälsomyndigheten inte skulle ha möjlighet att bygga upp denna kompetens om de hade uppgifter i sin instruktion som krävde det.

För kompetensområde 3 så bedömer utredningen att E-hälsomyndigheten har kompetens inom detta område, men att den sannolikt kommer behöva förstärkas i och med deras nya instruktion.

Utredningens bedömning är att det E-hälsomyndigheten kan tillskansa sig den kompetens som behövs för att agera som nationell datahubb och att det inte skulle kräva att ansvaret för Socialstyrelsens registerverksamhet flyttades över till E-hälsomyndigheten.

Utredningens bedömning är att ett förändrat ansvarsförhållande skulle innebära små fördelar för hälsodataområdet i stort och små fördelar för E-hälsomyndigheten. Vidare anser utredningen att ett förändrat ansvarsförhållande skulle få potentiellt stora negativa konsekvenser för Socialstyrelsens övriga verksamhet både på kort och lång sikt. Därutöver skulle det på kort sikt med största sannolikhet innebära stora negativa konsekvenser för de som begär registeruttag från Socialstyrelsen. Enligt Socialstyrelsens lämnas cirka 800 skraddarsydda forskar- och statistikbeställningar ut årligen och från statistikdatabasen görs årligen cirka 14 000 nedladdningar av resultatsammansättningar. Så även om de negativa effekterna av flytten sannolikt skulle försvinna på lång sikt så bedömer utredningen att skadan av en flytt skulle vara betydande.

För en full redogörelse för alla de negativa effekter som skulle uppstå för Socialstyrelsens vid en flytt av registerverksamheten hänvisar utredningen till det underlag som Socialstyrelsen skickat in till utredningen.<sup>9</sup> Utredningens bedömning är att argumentationen för att registerverksamheten ska ligga kvar vid Socialstyrelsen är stark och välgrundad. Utredningen delar i stort Socialstyrelsens bedömning avseende samberoendet mellan deras registerverksamhet och övrig verksamhet. Därav bedömer utredningen att det inte finns anledning att flytta ansvaret för Socialstyrelsens registerverksamhet till E-hälsomyndigheten.

---

<sup>9</sup> Diarienummer Komm2022/00460/S 2022:04-34.



## 20 En nationell datahubb för ändamålen i utredningens direktiv

### 20.1 Inledning

I detta kapitel redogör utredningen för utpekade ändamål som framgår av utredningens direktiv, som, enligt utredningens bedömning, endast kan lösas på ett integritetssäkert sätt genom en nationell datahubb. Två av de ändamål som listas i utredningens direktiv lämnar utredningen författningsförslag på och även dessa redogörs för nedan eftersom lösningarna kan optimeras och vidareutvecklas vid en nationell datahubb. Utredningen resonerar därför separat för varje ändamål i detta kapitel.

### 20.2 Vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser

**Bedömning:** Genom utredningens författningsförslag öppnas nya möjligheter för vården av en annan patient än den personuppgifterna avser. I dag saknas dock en samlad, heltäckande digital infrastruktur för Sverige som skulle kunna optimera förslagen genom att samla data på ett ställe. Med en nationell datahubb skulle förutsättningarna för att tillhandahålla precisionsmedicin jämnt över landet tillgodoses på ett integritets- och informationssäkert sätt.

Utredningen lämnar författningsförslag som ger nya möjligheter för behandling av personuppgifter för vård av annan än den som uppgifterna avser, se kapitel 13 och 14. Förslaget innebär i korthet att etableringar av så kallade precisionsmedicinska databaser ska ge möjlig-

heter för specialistvården att söka fram och använda uppgifter från patient A för att vårda patient B. I dag finns den Nationella genomikplattformen, förkortad NGP, som enligt utredningens författningsförslag ska få innehålla en precisionsmedicinsk databas för de sju regioner med universitetssjukvård som finns i Sverige. Dels har NGP endast fokus på genomik, dels kan NGP inte axla hela Sveriges behov av en stor, nationell precisionsmedicinsk databas.<sup>1</sup> Utöver NGP lämnar utredningen förslag på att en precisionsmedicinsk databas ska få etableras i varje samverkansregion. På så sätt täcks hela Sverige upp, samtidigt hamnar uppgifter på olika ställen som hade kunnat samlas på ett ställe om en nationell precisionsmedicinsk databas funnits eller om det funnits en federerad lösning som sammankopplade de olika datakällorna. Lämpligtvis bör en sådan nationellt täckande precisionsmedicinsk databas etableras genom att den nationella datahubben i framtiden erbjuder en federationslösning. Även om utredningen lämnar författningsförslag i syfte att möjliggöra delning av hälsodata för precisionsmedicin så skulle en nationell datahubb kunna underlätta datadelningen samt skapa förutsättningar för en annan typ av datadelning.

Med en nationell datahubb skulle samtliga uppgifter som kan vara av intresse för ändamålet vård av annan kunna samlas på ett ställe. Då skulle de regionala vårdgivarna, enligt utredningens författningsförslag lättare kunna utföra effektiva sökningar på ett ställe.

### 20.3 Forskningsändamålet

**Bedömning:** Utredningens författningsförslag om enklare åtkomst vid klinisk forskning bör utredas vidare för att se om annan klinisk forskning än sådan som kräver samtycke kan regleras på ett sätt som gör att även den typen av forskning kan få enklare tillgång till hälsodata. Utredningen bedömer vidare att en nationell datahubb kan skapa en mer enhetlig struktur för datadelning som kan göra utlämnanden mer enhetliga och förutsägbara för forskningsaktörerna som begär ut data. En nationell datahubb hade underlättat för denna typ av utlämnande och ökat såväl förutsägbarheten som transparensen i utlämnandena.

<sup>1</sup> Möte med GMS, 2023-09-06.

Flera av de utmaningar som forskare angett att de upplever är generella utmaningar som även flera andra aktörer lyft och dessa redovisas för i avsnitt 19.2. Utredningen tar sikte på att lösa en liten andel av utmaningarna genom utredningens författningsförslag om enklare åtkomst vid klinisk forskning. Detta bör dock utredas vidare för att se om annan klinisk forskning än sådan som kräver samtycke kan regleras på ett sätt som gör att även den typen av forskning kan få enklare tillgång till hälsodata. Utredningen bedömer att den föreslagna lagen är uppbyggd så den ska gå att lägga till kompletterande regler som möjliggör detta. Sannolikt kan en nationell datahubb förenkla sådana möjligheter. En möjlig lösning skulle kunna vara att ett förslag till en sekretessbrytande reglering som införs i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) för just utlämnande till forskning.

Förutsättningen för detta skulle vara att forskningen har ett etikgodkännande (eller motsvarande enligt EU-förordningarna) och att de uppgifter som begärs uttryckligen omfattas av detta godkännande. Personer som uttryckligen motsatt sig denna hantering ska inte omfattas av den sekretessbrytande regeln. För att samla vilka som motsatt sig sådan behandling skulle tjänsten som utredningen beskriver under 21.1.2 öppna för den möjligheten. En sådan process skulle förenkla utlämningar avsevärt, men kräver enligt utredningen en nationell datahubb för att kunna genomföras.

Utredningen bedömer vidare att flera av de svårigheter med att få tillgång till data som utredningen har fått till sig snarare är av organisatorisk- eller institutionell karaktär än av juridisk karaktär.

De organisatoriska hindren kommer ofta av att det är svårt att få tillgång till data av olika skäl. Det kan vara att det saknas processer eller system för utlämnande av vissa typer av data eller att olika verksamheter helt enkelt inte redovisar vilka data de har. Utredningens bedömning är att Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022, förkortad förslaget till EHDS, i stora delar tar sikte på att lösa flera av dessa problem.

Ett annat problem som utredningen fått till sig är när forskare fått ett etikgodkännande, men data inte lämnas ut med hänvisning till att en eller flera personer kan lida men om datan tillgängliggörs. Utredningens bedömning är att sekretesslagstiftningen i sig inte är ett juridiskt hinder som behöver undanröjas utan att hindret snarare kommer av att bedömningen av vad som utgör men kan skilja sig åt mellan orga-

nisationer. Utrymme för bedömningar vid menprövningar innebär även att utfall kan variera inom en och samma organisation över tid. Detta gör att menprövningen i vissa fall kan upplevas som oförutsägbar och godtycklig.

Utredningen har även fått till sig att forskare eller företag ogärna går till domstol för att få ett avslagsbeslut omprövat. Ett sådant exempel kan vara när en forskningsaktör begär ut data från en vårdgivare där en forskare själv är anställd. Utredningen har fått till sig att det i dessa situationer kan upplevas som aggressivt att inleda en rättslig process gentemot vårdgivaren, då det i vissa fall kan röra sig om kollegor som forskaren arbetar med dagligen. Det kan också handla om att en rättslig process tar tid och att forskaren inte har finansiering för vare sig rättsprocessen eller att projektet fördröjs under den tid som rättsprocessen pågår.

Flertalet aktörer har lyft att problemet inte uppstår i samma utsträckning när de begär ut data från exempelvis Socialstyrelsen. Det utredningen fått till sig är att det verkar bero på ett par olika orsaker, men framför allt att Socialstyrelsens medarbetare varken har en personlig koppling eller intresse av att inte dela datan samt att de inte heller är en del av hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen ses därmed av vissa som en mer neutral part där ett överklagande varken ses som något ovanligt eller särskilt kontroversiellt.

Oaktat om de inspel som utredningen fått till sig är representativa för alla forskare och företag så kvarstår det faktum att det finns osäkerheter kring hur hälsodata får delas och att det i vissa fall finns begränsningar som hade gått att ändra på. Utredningens bedömning är att förslaget till EHDS verkar skapa en mer enhetlig struktur för data-delning som utredningen hoppas kommer att göra utlämnanden mer enhetliga och förutsägbara för aktörerna som begär ut data. Denna bedömning bygger framför allt på att en aktör som har en verksamhet vars enda uppgift är att tillgängliggöra data och som också kommer att hantera långt mycket fler ärenden än vissa enskilda vårdaktörer rimligen också bör bli bättre på att tillgängliggöra data på ett mer enhetligt sätt. Därutöver så kommer datahubben ha fler verktyg tillgängliga, så som en säker behandlingsmiljö, vilket har som syfte att underlätta tillgängliggörandet av data på ett mer integritetssäkert sätt.

Det är dock värt att nämna att kännedom om den data som ska lämnas ut många gånger är centralt för att kunna göra en korrekt menprövning, vilket kommer vara en utmaning för datahubben. Flera aktö-



rer så som registercentrum och Socialstyrelsen har lyft att detta kan komma att bli en utmaning för datahubben. Även Findata, den finska myndigheten som enligt lagen om sekundäranvändning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019, ursprungligen i kraft 2019-05-01), har ansvaret för den finska datahubben, själva har lyft till utredningen att det är en utmaning för dem.<sup>2</sup> Utredningen ser dock att detta är två olika problem, även om de är nära kopplade till varandra. Utredningens bedömning är dock att tolkningen av lagen rimligen bör bli mer enhetlig, även om en mer enhetlig tolkning inte löser problemet med att en central aktör inte kommer ha samma lokalkännedom som datahållarna.

### 20.3.1 Behov av att kunna dela data inom EU

**Bedömning:** Utredningen bedömer i likhet med flera aktörer att det finns ett behov av att dela data inom EU för ändamålet klinisk forskning. Utredningen anser att ett samlat grepp, med utgångspunkt i EHDS, behöver tas för att se över hur behovet kan tillgodoses.

Som utredningen redogör för i kapitel 4, avser EU-kommissionen att ställa om EU till en datadriven ekonomi. Det innebär bland annat att vissa data ska kunna delas över landsgränser. Det finns olika anledningar till att det finns behov av att dela data. Större patientunderlag underlättar för forskare, ökad datadelning underlättar patientrörligheten och ökar patientsäkerheten i det fall en medborgare behöver vård i ett annat EU-land än sitt eget. Mängden patienter som söker vård i ett annat EU-land är dock fortsatt begränsat.<sup>3</sup> För en mer djupgående analys av delar av denna infrastruktur hänvisar utredningen till betänkandena från Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES (SOU 2021:102 och SOU 2023:13). Det verkar dock finnas ett större behov bland patienter med sällsynta hälsotillstånd för vård som ligger i gränslandet mellan klinisk forskning och vård. Utredningens bedömning är att detta beror på att klinisk forskning oftast blir hjälpt av större patientunderlag.

<sup>2</sup> Kommunikation med Findata 2022-10-22.

<sup>3</sup> EU-kommissionen, 2021, Data on patient mobility under Directive 2011/24/EU, Trend report reference years 2018–2020.

Utredningens bedömning är att det finns begränsningar i hur data får delas inom EU. I ett forskningsprojekt där en svensk myndighet är med som forskningshuvudman och där etikgodkännande eller motsvarande finns, finns det såvitt utredningen förstår, inga juridiska hinder för att dela data inom EU. Under förutsättningen att dataskyddsförordningens regler efterlevs.

Ett problem kan däremot vara att olika länder tolkar EU:s dataskyddsförordning olika. Det är dock inget juridiskt problem som Sverige ensamt kan lösa. Däremot delar utredningen aktörernas<sup>4</sup> bedömning att den svenska lagstiftningen behöver vara harmoniserad med resten av EU:s länders lagstiftning och inte minst harmoniseringen mellan de nordiska länderna vad gäller exempelvis interoperabilitet för att underlätta datadelning mellan länderna. Andra situationer, där Sverige inte har med någon forskningshuvudman eller motsvarande, men ombeds eller vill dela hälsodata med andra aktörer inom EU behöver utredas och ses över i och med arbetet med förslaget till EHDS.

Ett antal aktörer har också lyft att Nordic commons, skulle kunna användas i större utsträckning för att genomföra pilotprojekt över landsgränser.<sup>5</sup> Detta är dock inget utredningen haft möjlighet att utreda vidare.

## 20.4 Ändamålet utveckling- och innovation

**Bedömning:** Utredningens bedömning är att flera utvecklings- och innovationsändamål kräver en säker behandlingsmiljö och någon form av datahubb.

Utredningen ser att det finns en rad olika situationer där olika aktörer vill dela data där en region är datahållare. Utredningens bedömning är att många situationer där ändamålet för personuppgiftsbehandlingen är utveckling eller innovation kräver en nationell datahubb och en säker behandlingsmiljö för att nyttan ska stå i proportion till integritetsintrånget. Utredningen bedömer därför att det kan vara rimligt att utvecklings- och innovationsändamålet ses över inom ramen för arbete med utvecklandet av såväl den nationella som de regionala

<sup>4</sup> Möte med Lif 17 januari 2023, Institutet för hälsa och välfärd (THL) 21 oktober 2022, Utredningens expertgruppsmöte 27 januari 2023.

<sup>5</sup> Utredningens expertgruppsmöte 27 januari 2023.

datahubbarna. Det finns olika anledningar för det. Exempelvis är det enklare att ha kontroll över hur data används och att den inte sprids vidare om den endast tillgängliggörs inom ramen för en säker behandlingsmiljö vid en hubb. Ett annat exempel är att datahubben har andra möjligheter att samköra data mellan olika datahållare. Vid en mindre, eller enklare datadelning, till exempel mellan två sjukhus i två olika regioner, skulle det sannolikt gå att hantera utvecklings- och innovationsändamålet utan en nationell datahubb och i stället använda en regional datahubb. Utredningen skriver mer om regionala datahubbar i avsnitt 19.5.4.

#### 20.4.1 Utveckling som kräver datadelning mellan kommuner och regioner

**Bedömning:** Nationella och regionala datahubbar bör användas för att hantera datadelning av personuppgifter för utveckling mellan kommuner och regioner.

Enligt de regioner som utredningen varit i kontakt med är det ett vanligt behov att dela hälsodata, som består av personuppgifter, för ändamålet utveckling mellan regionen och de kommuner som finns inom regionen. I utredningen Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4) återfinns ett förslag som syftade till att lösa detta problem. Det förslaget bereds fortsatt i Regeringskansliet. Utredningens bedömning är att det vore logiskt om regleringen för datadelning mellan kommuner och regioner följer strukturen i förslaget till EHDS. Att arbeta med lokala, regionala och nationella datahubbar gör att systemet blir enhetligt från lokal nivå upp till EU-nivå, vilket utredningen bedömer bör skapa en större tydlighet i tillämpningen.

## 20.4.2 Utveckling som kräver datadelning mellan regioner och andra aktörer

**Bedömning:** För utvecklingsprojekt som kräver datadelning av personuppgifter, mellan regioner och andra aktörer, som universitet och företag, bör lokala, regionala eller nationella datahubbar användas.

Flera aktörer, bland annat företag eller universitet, har i dag svårt att få tillgång till relevanta hälsodata, som består av personuppgifter, för utvecklingsändamål. Utredningens bedömning är att enda sättet att få till en integritetssäker lösning är att denna typ av personuppgiftsbehandling görs inom ramen för en datahubb.

Detsamma gäller datadelning där hälsodata används enbart av privata aktörer som inte är vårdgivare. Denna bedömning utgår ifrån att utredningen inte anser det vara lämpligt att personuppgifter från hälso- och sjukvården lämnas ut till enskilda företag på det sättet, i synnerhet inte när företagen kan uppnå liknande resultat genom att ta del av personuppgifterna i den säkra behandlingsmiljö där myndigheten har större kontroll över hur och vad personuppgifterna används till och att de inte senare sprids vidare. Regeringen har också gett uttryck för att de ser liknade risker i utredningens direktiv.<sup>6</sup>

När det kommer till datadelning för detta ändamål bör det också utredas i vilken utsträckning invånarna aktivt behöver välja att dela med sig av sina personuppgifter för detta ändamål, se resonemang om samtyckesfunktionen i den nationella datahubben, avsnitt 21.1.2.

---

<sup>6</sup> Dir 2022:41 s. 8.

## 20.5 Ändamålet myndighetsbeslut

**Bedömning:** Utredningens bedömning är att många av de behov som myndigheter har av hälsodata för sitt beslutsfattande kräver en nationell datahubb. Med detta avser utredningen myndigheternas behov som finns även innan själva beslutet, exempelvis inkluderar exempelvis analys och uppföljning.

Utredningens bedömning är att de datadelningsbehov som finns kopplade till avancerade terapiläkemedel, ökad datadelning mellan Försäkringskassan och hälso- och sjukvården samt omsorgen är de behov som, om de tillgodoses, kommer ha störst ekonomisk påverkan och därmed är bland de viktigaste behoven att tillgodose.

Myndigheternas behov av hälsodata är stort, vilket rapporterats i en rad myndighetsrapporter och utredningar (Ds 2023:10, Ds 2023:13).<sup>7</sup> Även regeringen ger uttryck för detta i utredningens direktiv där det framgår att det i dag inte finnas tillräckliga rättsliga, organisatoriska eller tekniska förutsättningar när det gäller sekundäranvändning av hälsodata för ändamålet statliga och regionala myndigheters beslutsfattande.<sup>8</sup>

Tillgång till hälsodata för statliga och regionala myndigheter är en förutsättning för att Tillgång till hälsodata för statliga och regionala myndigheter är en förutsättning för att ska kunna bli mer datadrivna och därigenom bli mer effektiva, förbättra kvaliteten på beslut och utveckla kunskap om lämpliga insatser. Det är också en förutsättning för att regeringen ska kunna fatta mer informerade beslut och bättre kunna ta fram förslag för att stärka invånarnas hälsa. Utöver tillgången av data finns också behov av att samköra data mellan den statliga och regionala nivån. Några exempel på hälsodata där det finns behov av att dela mellan den regionala och statliga nivån är socialförsäkringsdata och socioekonomiska data. Dessa datamängder är helt centrala för framför allt arbete med prevention. En nationell datahubb kommer inte kunna tillgodose alla behov som olika myndigheter har och utredningens bedömning är att det även i framtiden finnas behov

<sup>7</sup> TLV, 2021, Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen.

<sup>8</sup> Dir. 2022:41 s. 9.

av en moderniserad registerförfattning samt att det ibland finns behov av direktåtkomst för vissa datamängder.

Det finns fler myndigheter som har behov av att kunna få tillgång till och behandla personuppgifter, men eftersom behoven är snarlika och anledningen till att de inte kan behandla personuppgifter också är lika har utredningen valt att begränsa sig till att endast exemplifiera med två myndigheter, Tandvårds- och läkemedelförmånsverket (TLV) och Försäkringskassan.

Utöver deras behov så vill utredningen också framhäva att behovet av hälsodata för implementering och användning av avancerade terapiläkemedel (ATMP) är stort. Här kan det noteras att utredningen fått till sig att patienter som kan bli hjälpta av ATMP generellt vill dela sina hälsodata, men att lagstiftningen inte möjliggör det. En mer djupgående analys av detta behöver göras i samband med att frågan utreds och en grundlig integritetsanalys görs i samband med att förslagen tas fram. Ska Sverige kunna tillhandahålla vård i framkant, som ATMP, i större utsträckning så behövs en lagstiftning som möjliggör delning av denna hälsodata.

### 20.5.1 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV är en statlig myndighet som bland annat beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna, som också kallas högkostnadsskyddet.

De totala kostnaderna för förmåns- och smittskyddsläkemedel uppgick år 2021 till 35,9 miljarder kronor, vilket är en ökning med 11,2 miljarder kronor (cirka 45 procent) på tio år.<sup>9</sup> För att få ner läkemedelskostnaderna så har TLV en rad olika verktyg, ett av dessa är riskdelningsavtal. Under 2021 uppgick besparingarna till cirka 2,7 miljarder kronor.

För att kunna använda sig av riskdelningsavtal behöver TLV tillgång till hälsodata från Socialstyrelsens hälsodataregister. TLV har inte möjlighet att ta in direkt identifierbara uppgifter då de inte har någon statistiksekretess. TLV gör därför beräkningarna baserat på pseudonymiserade data. Det gör att TLV är begränsade av vilken typ av avtal och återbäring som kan konstrueras. För att kunna göra exempelvis prestationsbaserade återbäringsavtal, där kostnaden kopplas till effekt

---

<sup>9</sup> TLV (2022), Uppföljning av läkemedelskostnader, s. 6.

så skulle TLV behöva få tillgång till utfallen för enskilda individer. Sådan data skulle sannolikt vara svår att pseudonymisera eftersom utfallet för enskilda patienter tillsammans med övriga relevanta karakteristika gör att flera individer sannolikt skulle kunna identifieras.

Vikten av TLV:s tillgång till relevanta data beskrivs utförligt i flera av myndighetens rapporter. I korthet kan sägas att TLV skulle kunna göra liknande saker som i dag, fast bättre, effektivare och mer precist om de fick bättre tillgång till relevanta data.<sup>10,11,12,13,14,15,16</sup> Den positiva effekten av att få större datatillgång blir således potentiellt snabbare tillgång till läkemedel för patienter, lägre läkemedelskostnader samt att fler grupper potentiellt skulle kunna få tillgång till läkemedelsbehandling. Detta gäller inte minst avancerade terapiläkemedel (ATMP).

## 20.5.2 Försäkringskassan

Försäkringskassan är en av de myndigheter som hanterar mest skattemedel av alla myndigheter i Sverige. I stort sett samtliga personer som bor eller arbetar i Sverige kommer i kontakt med Försäkringskassans förmåner vid ett eller flera tillfällen i livet. Försäkringskassan är beroende av uppgifter från hälso- och sjukvården och andra aktörer för att fatta beslut om rätten till sjukpenning, sjukersättning, graviditetspenning, assistansersättning, omvårdnadsbidrag med flera.

Försäkringskassans samordningsuppdrag inom sjukpenningen innebär att myndigheten ansvarar för att vid behov samordna rehabiliteringsinsatser mellan hälso- och sjukvården (medicinsk behandling och rehabilitering), kommunen (sociala rehabiliteringsinsatser som till exempel behandling av missbruksproblem), arbetsgivaren (till exempel företagshälsovård) och Arbetsförmedlingen (arbetsmarknadsinriktad rehabilitering som till exempel arbetsträning). Som exemplet ovan visar arbetar Försäkringskassan inte bara med de data som myndigheten själv skapar utan även med data som genereras på lokal, regio-

<sup>10</sup> TLV (2019), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2019, s. 13.

<sup>11</sup> TLV (2022), Beräkning och betalning. Fortsatt utredning om utvärderingsmetoder och betalningsmodeller för nya läkemedel som ATMP och precisionsmedicin.

<sup>12</sup> TLV (2021), Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänstplattformen.

<sup>13</sup> TLV (2021), Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala? Hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för precisionsmedicin och ATMP.

<sup>14</sup> TLV (2020), Rapport om utvecklingsarbete för kombinationsbehandlingar, s. 17.

<sup>15</sup> TLV (2018), Uppföljning av läkemedelsanvändning och behandlingseffekter i klinisk vardag.

<sup>16</sup> TLV (2016) Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna, s. 11.

nal och nationell nivå och av både offentliga och privata aktörer. Trots detta så är möjligheterna till datadelning mellan Försäkringskassan, hälso- och sjukvården och övriga aktörer begränsade.

Om Försäkringskassan gavs möjligheter att på ett enklare sätt dela och få tillgång till vissa data med hälso- och sjukvården och andra relevanta aktörer skulle det kunna ha betydande effekter på såväl kostnaderna för administrationen hos Försäkringskassan och hälso- och sjukvården samt hälsovinster för individen och samhället. Exempelvis skulle ett utökat datautbyte på sikt skapa betydligt bättre processer för sjukskrivning och rehabilitering och därmed snabbare återgång i arbete. Det skulle även generera kunskap om vilka insatser av förebyggande och preventiv karaktär som fungerar bäst. Förutom vinsterna för den enskilde med enklare administration och individanpassade insatser kan en datahubb även underlätta för individens familj och andra närstående. Anhöriga får i vissa situationer ta ett stort ansvar när det gäller att föra över information mellan olika aktörer.

Utredningens bedömning är att såväl Försäkringskassan som hälso- och sjukvården och andra välfärdsaktörer har behov av ökad datadelning och att det finns stora såväl ekonomiska som hälsovinster att göra om dessa parter fick bättre förutsättningar att dela data med varandra genom att samköra och behandla personuppgifter på ett integritetssäkert sätt.

### 20.5.3 Sammanfattande kommentar

Det finns olika sätt att reglera myndigheternas tillgång till data. I denna sammanfattande kommentar kommer utredningen beskriva olika lösningar som testats, resonera kring varför utredningen tror att de inte fungerat, samt lämna förslag på en möjlig väg framåt. Sammanfattningsvis kan sägas att utredningen bedömer att en modernisering av registerförfattningarna inte kommer lösa de behov som finns av att kunna dela och sambearbeta data och att även om en modernisering behövs så är det bara en av flera åtgärder som behöver genomföras om Sverige ska kunna få till stånd en datadriven förvaltning.



## Statistiksekretess

Ett sätt att lösa datatillgången är att i stort sett samtliga myndigheter skulle få sin egen registerförfattning. Utredningens bedömning är att detta inte är en framkomlig väg. I stället för att föreslå att statistiksekretess ska gälla för de flesta myndigheter skulle myndigheterna sannolikt i många fall klarat sig med en nationell datahubb och mindre detaljerade data, bara det fanns tekniska, organisatoriska och juridiska möjligheter för det. En nationell datahubb är därmed ur flera perspektiv en smidigare, flexiblare, billigare lösning. Samtidigt skapar det inte ett oöverskådligt komplext regelverk och bevarar dessutom i större utsträckning invånarnas integritet.

## Registerförfattningar

För de myndigheter som har statistiksekretess och har möjlighet att ta in känsliga personuppgifter finns en svårighet i att de som sitter på behoven önskar ha breda ändamål i registerförfattningen. Detta har Esam konstaterat i en promemoria.<sup>17</sup> Breda ändamål kan lätt bli otydliga eller ospecifika vilket av bland annat Integritetskyddsmyndigheten (IMY) ansetts vara oförenligt med dataskyddsförordningen som anger att ändamålen behöver vara mer preciserade.<sup>18</sup> Här uppstår en uppenbar intressekonflikt samt en gråzon gällande hur registerförfattningarna ska regleras. Utredningen bedömer att både Esam, i sin promemoria, och IMY, i sitt remissvar på promemorian, på ett pedagogiskt sätt förklarar vad behoven och problemen är. Esam beskriver problemet som:

Senare års samhällsutveckling har lett till att många registerförfattningar i dag är föråldrade. Ofta är regleringen begränsande utan att medföra större skydd för enskildas integritet. Dagens registerförfattningar skapar en problematik för myndigheters verksamhet, främst inom digitaliseringsområdet. Specificerade ändamålsbestämmelser samt detaljerade uppräknningar av vilka personuppgifter som får behandlas hindrar myndigheten från att fullgöra sitt författningsenliga uppdrag.<sup>19</sup>

---

<sup>17</sup> Esam, 2022, En modern registerförfattning.

<sup>18</sup> IMY, 2022, eSam:s promemoria En modern registerförfattning (ES 2022:6).

<sup>19</sup> Esam, 2022, En modern registerförfattning.

IMY instämmer med Esam:s problembeskrivning och bedömer att en precisering av vilka uppgifter som får behandlas normalt bör ta sikte på kategorier eller typer av uppgifter (jämför artiklarna 6.3 och 23.2 b i dataskyddsförordningen).

IMY skriver i sitt remissvar att de inser svårigheterna med att i förväg avgöra exakt vilka personuppgifter som bör kunna behandlas inom ramen för en myndighets verksamhet. De lyfter också att en sådan reglering med tiden kan innebära omotiverade begränsningar om den inte löpande hålls uppdaterad, vilket är svårt vid författningsreglering. Den bedömningen delar utredningen. IMY instämmer med Esam gällande att uppgifterna som får behandlas bör ta sikte på kategorier eller typer av uppgifter. För särskilt integritetskänsliga behandlingar av personuppgifter så anser IMY att det kan finnas behov av att mer precist reglera vilka personuppgifter som ska få behandlas.

Enligt utredningens bedömning saknas däremot i remissvaret, hur en sådan precisering skulle kunna se ut och en konsekvensanalys om en sådan reglering är praktiskt genomförbar. Utredningen anser att det sannolikt inte är genomförbart i praktiken.

Att det kan vara svårt eller ibland till och med omöjligt att identifiera exakt vilka variabler som kommer bli aktuella framgår bland annat av regeringens proposition 2022/23:41, Bättre möjligheter för Skatteverket att göra dataanalyser och urval i folkbokföringsverksamheten.

Det är enligt regeringens uppfattning inte möjligt att i nuläget förutse den exakta omfattningen av samtliga slags uppgifter som kommer att behandlas i analys- och urvalsdatan. Vilka slags uppgifter som kan behövas kan också variera, bl.a. beroende på vilka riskanalyser som tas fram. I alla lägen kommer det dock enbart röra sig om sådana uppgifter som behövs för analys och urval.

Detta exempel visar tydligt på att det många gånger är svårt, om ens möjligt att alltid tydligt reglera i lag exakt vilka uppgifter som kan komma att behandlas.

### **Avslutande reflektioner gällande registerförfattningar**

Utredningens bedömning är att det i praktiken ofta är svårt att precisera ändamål, variabler, grupper av variabler, grupper av individer i lagtext när det kommer till hälsodataområdet, vilket gör att det är

svårt att ta fram registerförfattningar som svarar upp mot de behov som finns.

Utredningens bedömning är att stora registersamlingar kan fylla en roll även i framtiden, men att de huvudsakligen behöver kompletteras med nya verktyg. En anledning till detta är att det i vissa fall skulle kunna möjliggöra analyser för ändamål eller för frågeställningar som inte var kända på förhand och som behöver göras på kort varsel. Då behövs dock integritetshöjande åtgärder som exempelvis generalisering och liknande för att datan ska kunna användas utan att det innebär större intrång i den personliga integriteten. Utredningen bedömer dock att sådana verktyg, inte kommer göra att register inte längre behövs och därmed bedömer utredningen att det finns ett fortsatt behov av en modernisering av registerförfattningarna.

## 20.6 Privata aktörers behov

**Bedömning:** Life science-sektorn har behov av hälsodata som rör flera ändamål som är listade i utredningens direktiv. Utredningen bedömer att behoven behöver ses över i samband med att regeringen utreder de juridiska förutsättningarna för en nationell datahubb.

Aktörer inom bland annat läkemedels- och medicinteknikindustrin har lyft behovet av datatillgång och pekat på brister i lagstiftningen för att kunna tillfredsställa behovet. Utredningen delar aktörernas bedömning om att de behöver få större tillgång till hälsodata. Utredningen konstaterar samtidigt att befintlig lagstiftning härrör från en tid då privata företags behov av att kunna använda hälsodata var mindre tydligt och omfattande.

Anledningarna till behoven är flera. I dag behöver dessa aktörer tillgång till hälsodata för att kunna fullfölja skyldigheter som följer av EU-regelverk kopplade till bland annat produktsäkerhet. I nuläget kan det vara svårt för företag att få tillgång till den hälsodata som behövs för att följa upp säkerheten kopplat till sina produkter när produkterna väl börjat användas i rutinsjukvården. Exempelvis kan läkemedels- och medicinteknikföretag sällan få detaljerade hälsodata över användning av deras produkter eller hur de använts i kombination med andra behandlingar eller medicintekniska produkter. Detta

gör att det kan vara svårt för företagen att upptäcka risker kopplade till sina produkter. Utöver behoven som finns kopplat till uppföljning, saknas förutsättningar i dag att ta del av hälsodata från vården för att bedriva utveckling som i förebyggande syfte kan göra produkterna bättre och säkrare. Att företagen inte kan utveckla sina produkter med hjälp av data från vårdgivare kan ibland innebära att de internationellt sett blir mindre konkurrenskraftiga vilket också påverkar den svenska ekonomin.<sup>20</sup> Utredningen konstaterar att det är flera lager av juridik som behöver ses över för att kunna tillgängliggöra hälsodata som utgörs av personuppgifter till privata aktörer inom läkemedels- och medicinteknikindustrin och att detta sannolikt kräver en egen utredning. Utredningens bedömning är att denna fråga sannolikt enklast hanteras inom ramen för det lagstiftningsärende som kommer göras i samband med genomförandet av EHDS. För övriga behov som privata aktörer kan ha och som kan rymmas inom en översyn av PDL, se avsnitt 22.10.2.

### 20.6.1 Riskdelningsavtal

Under senare år har behovet av att kunna administrera avtal mellan regioner och läkemedelsföretag ökat och det finns en uttalad politisk ambition både från staten och regionerna om att utveckla betalningsmodeller som baseras på vidareanvändning av hälsodata. Både TLV och regionernas samverkansmodell för läkemedel arbetar med uppdrag från respektive uppdragsgivare för att öka användning av betalningsmodeller. Med riskdelningsavtal avses avtal där två parter, oftast en myndighet inom en region som bedriver hälso- och sjukvård och ett läkemedelsföretag ingår ett avtal där kostnaderna för läkemedlet på ett eller annat sätt är kopplade till exempelvis effekt, behandlingstid eller liknande. Syftet är många gånger att hantera den ekonomiska risken. Det kan handla om att företaget hävdar att en person sannolikt blir frisk efter fem behandlingar, men myndigheten som utvärderar effekten bedömer att underlaget är för osäkert och gör bedömningen att det snarare kommer röra sig om till exempel sju behandlingar. Då skulle ett riskdelningsavtal kunna användas där det offentliga endast betalar för sex behandlingar och om det krävs fler än så, bekostar läkemedelsföretaget de behandlingarna. På så sätt delar aktörerna på den

---

<sup>20</sup> Jämför Regeringskansliet, 2019, En nationell strategi för life science.

ekonomiska risken. Utredningens bedömning är att det är av största vikt för samtliga inblandade parter att en utredning ser över privata aktörers behov av hälsodata som består av personuppgifter.



# 21 Byggstenar för den nationella datahubben

## 21.1 Byggstenar

Som en del i utredningsarbetet skickade utredningen ut en fråga till flertalet aktörer<sup>1</sup> om hur de skulle önska att ”ekosystemet” som hälso-dataområdet utgör skulle se ut på 2–10 års sikt och vilka funktioner de skulle önska att det hade. Utredningen kommer i denna del redogöra för funktionerna i form av ett antal byggstenar som utredningen bedömer är relevanta för att åstadkomma ett fungerande hälsodataområde. Byggstenarna är framtagna av utredningen och baseras på egna analyser och utredningsarbete. Utredningen har i arbetet tagit inspiration från inspelen från aktörerna som utredningen varit i kontakt med men utredningen står själva för valet av byggstenar och dess innehåll. Vissa av dem förekom även i utredningens promemoria (se bilaga 4 Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet), medan andra har tillkommit sedan dess.

Utredningen har försökt att i så stor utsträckning som möjligt redogöra för så många byggstenar som möjligt, men behoven är många och utredningen har inte kunnat identifiera alla. Byggstenarna i detta avsnitt ska därmed inte ses som en uttömmande lista över alla byggstenar som kan komma att behöva tas fram. Samtliga byggstenar redogörs endast kort och samtliga behöver utredas vidare. Syftet med detta avsnitt är endast att försöka hjälpa regeringen att få en bild av vilka behov som finns och som regeringen kan börja lösa för att Sverige ska få till ett bättre fungerande hälsodataområde.

---

<sup>1</sup> Bland annat Lif, RCC, Biobank Sverige, Forska!Sverige, Barncancerfonden, Centrum för hälso-data, SciLifeLab, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys med flera. Se diarienummer Komm 2022/00419/S 2022:04 för samtliga aktörer samt deras inspel.

### 21.1.1 En inloggningstjänst för att hjälpa medborgare att få en ökad kontroll över sina hälsodata

**Bedömning:** Det bör utredas hur en nationell datahubb kan utveckla en tjänst som medborgare kan använda för att lättare få överblick av vilka hälsodata offentliga aktörer samlat in om en.

Flera aktörer har påpekat att det är svårt för medborgarna att veta vilka hälsodata som samlats in om dem, samt hur och till vad deras hälsodata används till. Utredningen föreslår därmed att den nationella datahubben bör ges i uppdrag att utveckla en tjänst som möjliggör för medborgarna att ta del av information gällande vilka hälsodata som samlas in om dem av offentliga aktörer. Det är sannolikt svårt att göra detta på variabelnivå i vissa fall, exempelvis när det är fritext i en journal. Därav är det enligt utredningen lämpligt att informationen som medborgarna kan ta del av exempelvis beskriver vad det är för data, så som journalföring, patientregistret eller specifika kvalitetsregister. Därtill bedömer utredningen att det bör utredas om denna tjänst bör utvecklas till att medborgaren ska kunna se vad deras data använts till. Exempelvis bör det då utredas om det ska vara på nivån att de ska få reda på om deras data tillgängliggjorts för forskning, eller om det ska vara så detaljerat att det står vilken studie det är som datan tillgängliggjorts till. Även utredningen Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13) har föreslagit en liknande tjänst och deras förslag bör beaktas i de fall som deras eller utredningens förslag tas vidare.

### 21.1.2 En tjänst för att hantera samtycken

**Bedömning:** Det bör utredas hur en nationell datahubb kan utveckla inloggningstjänsten som beskrivs i avsnitt 21.1.1 med en möjlighet för medborgarna att samlat kunna hantera samtycken och motsättanden de lämnat för olika personuppgiftsbehandlingar av deras hälsodata.

Flera aktörer menar att det i dag är svårt för medborgarna att dela hälsodata ens om de vill. Det har även framgått att det är svårt för individer att veta vilka hälsodata som samlats in om dem, samt hur och till vad deras hälsodata används till. Många har uppgett att det



kan saknas insikt om när det är möjligt att motsätta sig en viss personuppgiftsbehandling.

Utredningen föreslår därmed att den nationella datahubben ges i uppdrag att utreda frågan om utvecklandet av en tjänst som möjliggör för medborgarna att på ett samlat ställe aktivt samtycka eller motsätta sig olika personuppgiftsbehandlingar genom tjänsten.

Utredningen föreställer sig att medborgaren ska kunna se till exempel vilka kvalitetsregister hen är del av. Det är möjligt att det är endast är praktiskt genomförbart för nya kvalitetsregister. Det skulle även gå att se vilken potentiell datadelning medborgaren skulle kunna välja att samtycka till, som att bli kontaktad för att ingå i kliniska studier. Detta skulle underlätta för individen att samtycka eller motsätta sig vissa personuppgiftsbehandlingar baserat på personliga preferenser. I figur 21.1 nedan visas ett förslag på hur en sådan tjänst skulle kunna se ut. Bilden är endast för att illustrera för läsaren ungefär hur tjänsten är tänkt att se ut och syftar till att vara en hjälp för att förstå konceptet snarare än ett exempel på exakt hur tjänsten bör utformas.

**Figur 21.1** Exempelbild över tjänsten för samtycken

Välkommen Medborgare Förnamn Efternamn!		
<b>Vilka register är jag med i?</b>		
<b>Register</b>	<b>Länk till metadata och variabelista</b>	
Patientregistret	<a href="https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/patientregistret/">https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/patientregistret/</a>	
Nationella diabetesregistret	<a href="http://www.ndr.nu">www.ndr.nu</a>	
<b>Vilka kliniska studier kan jag vara aktuell för?</b>		
<b>Namn</b>	<b>Länk</b>	
Klinisk studie A	<a href="http://www.kliniskstudieA.se">www.kliniskstudieA.se</a>	
Klinisk studie B	<a href="http://www.kliniskstudieB.se">www.kliniskstudieB.se</a>	
<b>Vad får mina personuppgifter användas för?</b>		
<b>Register</b>	<b>Får mina uppgifter användas för forskning</b>	<b>Får mina uppgifter användas för innovation</b>
Patientregistret	Ja	Ja
Nationella diabetesregistret	Ja	Nej
<b>Vilka aktörer får använda mina personuppgifter för innovation</b>		
<b>Register</b>	<b>Privata företag</b>	
Patientregistret	Ja	
Nationella diabetesregistret	Ja	

*Källa:* Utredningens illustration.

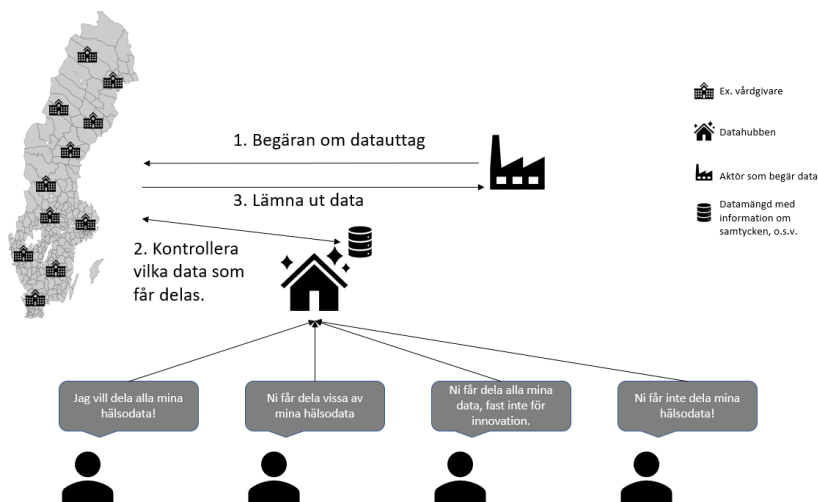
Utredningen bedömer också att det bör utredas om det ska finnas möjlighet för medborgare att aktivt välja om de vill dela sina data för olika ändamål eller till vissa aktörer. Ett sådant exempel skulle kunna vara att medborgare som vill, aktivt kan välja om företag ska få tillgång till hela eller delar av deras journal, men då inom en säker behandlingsmiljö. Tanken är att olika personer ser olika på företags användande av hälsodata och på vad de tycker är ett känsligt integritetsintrång och inte. Det kommer därav aldrig finnas en lösning som passar alla utan det är så bättre att medborgarna får välja själva när det kommer till viss typ av datadelning. Vid en eventuell utredning om hur en sådan tjänst skulle kunna utformas bör kapitel IV om dataaltruism i dataförvaltningsförordningen beaktas.

Utredningen bedömer vidare att denna tjänst skulle kunna kompletteras för att skapa möjligheter för företag att få tillgång till vissa informationsmängder för att exempelvis underlätta i samband med antalsberäkningar. Syftet med detta är att minska administrationen dels för vårdgivarna och den nationella datahubben, dels för företagen.

Tjänsten skulle också kunna användas för att exempelvis regionala datahubbar eller vårdgivare med hjälp av exempelvis nollkunskapsbevis kontrollera vilka personuppgifter individen samtyckt till att dela. (se kapitel 3 för mer detaljer kring nollkunskapsbevis). En översikt över hur ett sådan tjänst skulle kunna se ut visas upp i figur 19.6.

En sådan tjänst skulle enligt utredningens bedömning också gå väl i linje med att individen får mer insyn och kontroll över sina hälsodata, men också för att kunna bibehålla och stärka tilliten till datadelning.

**Figur 21.2** Översiktsbild av hur central behandling av patienters åsiktsyttring kan användas för att underlätta patientens insyn och kontroll i delning av hälsodata



Källa: Utredningens illustration.

### 21.1.3 Säker behandlingsmiljö

**Bedömning:** Det bör utredas hur en nationell datahubb kan ges förutsättningar för att bygga en säker behandlingsmiljö i linje med förslaget till EHDS.

Det bör samtidigt utredas hur regionala och lokala datahubbar skulle kunna konstrueras, regleras och användas som ett komplement till den nationella datahubben.

Det finns ett stort behov av säkra behandlingsmiljöer för olika ändamål. Säkra behandlingsmiljöer beskrivs i kapitel 3.6.2. I korthet skapar det bättre förutsättningar för att analysera stora mängder hälsodata på ett sätt som är mer integritetssäkert än många av de möjligheter som finns i dag. Ett av de starkare skälen som talar för denna typ av lösning är att det går att säkerställa vem som får tillgång, när, hur, och för vad samtidigt som risken för vidareanvändning minimeras, vilket kan vara svårt att göra med befintliga lösningar.

I skapandet av en nationell datahubb bör förslaget till EHDS beaktas. I arbetet med att skapa en nationell datahubb bör det också

utredas hur regionala och lokala datahubbar kan utformas, vilket beskrivs i mer detalj i kapitel 19.5.4.

#### 21.1.4 Rådgivning om tillgång och delning av hälsodata

**Bedömning:** Det bör utredas hur en nationell datahubb kan etablera en rådgivningstjänst för hälsodata där aktörerna inom hälso-dataområdet kan få hjälp med rådgivning avseende datatillgång, datakvalitet och liknande. Därutöver kan det övervägas om viss juridisk rådgivning bör erbjudas.

Behovet av olika typer av rådgivning har lyfts till utredningen av flertalet aktörer. Det efterfrågas rådgivning avseende data och ansvar och roller. Utöver dessa behov har utredningen fått till sig att juridisk rådgivning hade varit önskvärt.

För rådgivningen avseende data är de behov som utredningen fått till sig ofta kopplade till frågor om vilken data som finns, var den finns eller vilken kvalitet den har. Det finns i dag ingen central aktör med ansvar för att svara på dessa frågor utan oftast är det upp till varje aktör att kontakta datahållare runt om i landet. Vetenskapsrådet har en tjänst för registerdata för forskare, detta täcker dock inte all data som samlas in i hälso- och sjukvården. Utredningen förstår att en central rådgivningsfunktion inte kan lösa alla problem, men i de dialoger som utredningen haft med Findata så framkom att deras rådgivning enligt dem varit mycket uppskattad.<sup>2</sup> Därav bedömer utredningen att det kan finnas anledning att utreda om datahubben bör ha en liknande tjänst.

Utredningen noterar samtidigt att Vetenskapsrådet den 4 mars 2021 fick i uppdrag av regeringen att inrätta en rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata.<sup>3</sup> Detta behöver tas i beaktande när anpassningar görs inför EHDS ikraftträdande för att säkerställa att det blir en enhetlig styrning och att det inte blir två myndigheter som ger rådgivning inom samma område.

Slutligen har flertalet aktörer påpekat att de upplever att det finns en betydande osäkerhet kopplat till ansvar och roller på hälsodataområdet och att det behöver förtydligas. Detta har även Riksrevisionen

---

<sup>2</sup> Möte med Findata 2023-10-21.

<sup>3</sup> Regeringskansliet, 2021, Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Vetenskapsrådet (dnr U2021/01515).

påpekat vid flertalet tillfällen. Tre exempel som Riksrevisionen lyft som bidrar till de oklara ansvarsförhållandena är regeringens användning av SKR i styrningen av hälso- och sjukvården, regeringens användning av nationella samordnare samt delat myndighetsansvar.<sup>4</sup>

Utredningens bedömning är att det varit bättre att regeringen förtydligade ansvar och roller snarare än att datahubben skulle erbjuda rådgivning om vilken aktör som har vilken roll. En anledning till detta är att det kan vara svårt för en myndighet att tolka en annan myndighets instruktion, så det är oklart om en rådgivande funktion hade fyllt någon funktion i praktiken, i synnerhet om rollen av aktörerna upplevs som otydliga.

### 21.1.5 Gemensam menprövning

**Bedömning:** Det bör utredas hur en nationell datahubb skulle kunna centralisera utlämnanden. Ett sådant förfarande skulle bidra till en mer enhetlig utlämningsprocess. Det skulle dessutom minska administrationen i vården.

När data ska lämnas ut från en offentlig vårdgivare behövs det som utgångspunkt göras en bedömning om begärda uppgifter kan lämnas ut utan att någon lider men till följd av utlämnandet. Varje vårdgivare gör sin egen bedömning om huruvida de kan lämna ut begärda data eller inte. Bedömningen är inte en exakt vetenskap utan är en bedömning i det enskilda fallet. Detta gör att vårdgivare kan göra olika bedömningar angående utlämnande av samma datamängd. Detta orsakar huvudsakligen två problem.

Det första problemet innebär att om en aktör begär ut data från flera vårdgivare kan det bli så att mängden data som aktören får ut varierar mellan vårdgivarna. Det kan få till effekt att aktören som begärt ut datan inte kan använda den i de syften som det var tänkt. Exempelvis kan det bli för få observationer eller så blir datan för aggregerad för att kunna användas. Det kan också göra att urvalet blir skevt om det endast går att använda data från vissa vårdgivare, vilket kan få till effekt att resultaten av de analyser som görs på datan inte blir generaliserbara eller rentutav missvisande.

---

<sup>4</sup> [https://www.riksdagen.se/sv/webb-tv/video/oppen-utfragning/oppen-utfragning-om-riksrevisorernas-arliga-rapport\\_H9C220210916ou1](https://www.riksdagen.se/sv/webb-tv/video/oppen-utfragning/oppen-utfragning-om-riksrevisorernas-arliga-rapport_H9C220210916ou1) (Hämtat 2023-05-09).

Det andra problemet är när hälsodata begärs ut från flera håll samtidigt. Då är menprövningen oftast arbetsam och mycket tid och resurser hade kunnat sparas om en central aktör kunnat göra menprövningen i stället för att alla ska göra sin egen. Ett centraliserat förfarande skulle också minska godtyckligheten i bedömningarna och öka förutsägbarheten för den registrerade och den som begär ut data.

Det skulle också skapa en enklare process för ansvarsutkrävande. Dels kan det vara lättare att inte ha en relation med den aktör som nekat ett utlämnande, dels kan det vara svårt eller inte ens ekonomiskt möjligt för en aktör att överklaga utlämnandena från flera aktörer.

I Finland finns möjligheten att begära ut data från tillståndsmyndigheten Findata som i sin tur har en kompatibel infrastruktur med olika system hos vårdgivarna. På samma sätt vore det önskvärt att det i Sverige gavs samma möjlighet till gemensam menprövning och ett centraliserat utlämnande. Utredningens bedömning är att den slutliga versionen av EHDS bör inväntas för att se vilka anpassningar Sverige kan komma att behöva göra. Exempelvis är det rimligt att anta att förslaget till EHDS, om det antas, inte kommer skapa möjligheter för regionala datahubbar att menpröva åt någon annan, den frågan skulle därför behöva utredas inom ramen för ett sådant lagstiftningsarbete, se vidare kapitel 22.

Om möjligheten till gemensam menprövning inte genomförs bedömer utredningen att kostnaden för datadelning kommer förbli hög och fortsätta öka allt eftersom behovet av data ökar. Detta kommer sannolikt påverka såväl vårdens kvalitet, arbetsmiljön och den personliga integriteten negativt. Utredningen har inte utrett hur hög kostnaden är, men i avsnitt 18.3.1 framgår att det sannolikt rör sig om kostnader i storleksordningen 10–100 miljoner kronor årligen.

### 21.1.6 Metadatakatalog

**Bedömning:** Det bör utredas hur en nationell datahubb bör ges i uppdrag att föreslå hur en metadatakatalog över det offentliga hälsodata skulle kunna tas fram i enlighet med artikel 55 i förslaget till EHDS.

Flertalet aktörer har lyft att det är svårt att hitta vilka datamängder som finns samt information om datamängderna. I dag finns vissa metadata-tjänster så som Socialstyrelsens variabelförteckningar som visar vilka variabler som finns i deras hälsodataregister.<sup>5</sup> Därutöver finns även Vetenskapsrådets tjänst RUT<sup>6</sup>, vilken dock inte täcker alla datakällor i hälso- och sjukvården.

Det bör också undersökas hur temporära datasamlingar eller exempelvis enkätsvar som myndigheter samlar in kan listas. Det finns i dagsläget situationer då till och med olika myndigheter kan be regionerna om samma uppgifter. Även här bör principen en uppgift en gång vara huvudregeln, även om avsteg kan behöva göras av olika skäl, men då bör detta motiveras.

E-hälsomyndigheten har tillsammans med Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Statistiska centralbyrån och Vetenskapsrådet ansökt om medel från EU för ett treårigt projekt (ref EU4H-2022-DGAMS-IBA-04) som syftar till att bidra till etablering av vissa funktioner som enligt förslaget till EHDS föreslås ska ligga hos en *health data access body* (HDAB). Projektet fokuserar på en nationell metadata katalog och infrastruktur (tjänster/verktyg) för databeställningar.<sup>7</sup> Detta arbete bör beaktas i arbetet med denna byggsten.

### 21.1.7 Certifiering av datahållare och dataanvändare

**Bedömning:** Det bör utredas hur en nationell datahubb kan ta fram en form av certifiering eller liknande för datainnehavare och dataanvändare i syfte att underlätta datadelning mellan dem.

Det finns i dag flera aktörer som rutinmässigt delar hälsodata mellan sig för olika ändamål. Processen innebär många gånger omfattande administration i form av menprövning, uppgiftsminimering med mera.

Utredningen har identifierat behov och önskemål från såväl datahållare som dataanvändare att kunna lagra information om datahållare och dataanvändare centralt för att minska den administrativa bördan vid utlämnande, framför allt när det gäller utlämnande från flera person-

<sup>5</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/patientregistret/> (Hämtad 2023-02-03).

<sup>6</sup> <https://rut.registerforskning.se/> (Hämtad 2023-02-03).

<sup>7</sup> Kontakt med Socialstyrelsen 2023-10-02.

uppgiftsansvariga. Utredningen har valt att använda begreppet certifiering i brist på bättre begreppsbildning, men tanken är att organisationer ska kunna erhålla en certifiering eller liknande bevis för att visa upp exempelvis om organisationen som datahållare har en viss uppdateringsfrekvens, data som är interoperabel, en uppdaterad metadata-katalog eller kanske är en registrerad regional datahubb och så vidare.

Utredningen ser därmed att det finns ett behov av en central aktör som kan certifiera såväl datahållare som datamottagare.

Ett exempel på certifiering för datahållare skulle kunna vara att myndigheten med datahubben certifierar en regional myndighet att agera regional datahubb, en annan kan vara att en lokal datahubb uppfyller vissa krav och därmed får behandla vissa data.

Ett annat exempel är certifiering i relation till samtyckestjänsten som beskrivs i avsnitt 21.1.2. Om en individ väljer att samtycka till att exempelvis privata företag får analysera deras personuppgifter inom en säker behandlingsmiljö så anser utredningen att det är rimligt att företagen preciseras så att det är tydligt för den registrerade vilka företag det är som de delar sina personuppgifter med. En risk skulle annars kunna vara att oseriösa aktörer eller antagonister väljer att använda tjänsten för att komma åt känsliga personuppgifter. Ett sådant exempel skulle kunna vara ett en privatperson registrerar ett bolag bara för att få möjlighet att få tillgång till en eller flera andra personers känsliga personuppgifter genom att ange att de ska användas för utveckling och innovation. Utredningen bedömer att de flesta bolag som kommer ha behov av tjänsten är företag som är verksamma inom exempelvis life science-området. Se även kapitel 3 för en vidare diskussion om risker med pseudonymiserade data.

Tanken är inte att belasta aktörerna med mer administration utan att den nationella datahubben utöver att facilitera datadelning också aktivt ska arbeta för att sänka kostnaderna för datadelning och främja datadelning och att data som samlas in också används. Utredningens tolkning av förslaget till EHDS är också att denna typ av uppgift har visst överlapp med de ansvar som myndigheten med ansvar för hälso-data kommer att få och därför ligger i linje med det uppdrag som den nationella datahubben kommer att ha.



### 21.1.8 Årlig rapport om status på hälsodataområdet

**Bedömning:** Det bör utredas hur en nationell datahubb kan få i uppdrag att årligen göra en sammanfattning av de regelhinder som de identifierat på hälsodataområdet under det gångna året samt om det är lämpligt, föreslå regelförenkling eller regeländringar.

Flera aktörer har påtalat behovet av att ha en aktör de kan vända sig till som kan fånga upp behovet av regelförenklingar eller regeländringar. Det kan röra allt från mindre ändringar där en föreskrift upplevs otydlig eller utdaterad eller större ändringar som att en del av en lag är svår att tillämpa i praktiken.

Även utredningen har i sitt arbete identifierat att det finns ett behov av en myndighet som ansvarar för att fånga upp de utmaningar som framför allt hälso- och sjukvården har med att tolka och tillämpa lagstiftningen i sitt löpande arbete. Även om regionerna kan vända sig direkt till Regeringskansliet med exempelvis en hemställan så är det tungrott och det saknas en möjlighet till dialog. Dessutom är det sannolikt inget som kommer göras för mindre ändringar. Utredningens bedömning är att fokus bör ligga på att beskriva problemen så att de blir kända för regeringen. För mindre eller enklare behov bör myndigheten ha möjlighet att lämna förslag på regeländringar och regelförenklingar.

### 21.1.9 Tjänst för att underlätta antalsberäkningar

**Bedömning:** Det bör utredas hur en nationell datahubb kan kompletteras med funktionalitet som underlättar antalsberäkningar. Antalsberäkningar är numera ett tillåtet ändamål i patientdatalagen (2008:355) men är i praktiken fortsatt tidskrävande att genomföra på ett effektivt sätt om det gäller hälsodata som finns hos flera datahållare.

Antalsberäkning innebär att på förfrågan inför planerad klinisk forskning beräkna hur många personer som uppfyller vissa i förväg uppställda kriterier och därmed kan vara aktuella att ingå i forskningen.

Kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET) lämnade i sitt delbetänkande SOU 2020:53 ett förslag för personuppgifts-

behandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning. I proposition 2022/23:31 föreslogs ändringar i patientdatalagen (2008:355), hädanefter förkortad PDL, som innebär ett tydligt rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid så kallad antalsberäkning inför klinisk forskning. Lagförslaget trädde i kraft den 1 maj 2023.

Det betyder att vårdgivare med stöd i PDL kan behandla personuppgifter för ändamålet antalsberäkning, att eftersöka vilka patienter som uppfyller de så kallade inklusionskriterierna inför klinisk forskning. Om flera vårdgivare ska delta i forskningen innebär det att samtliga vårdgivare/kliniker behöver kontaktas för att genomföra denna antalsberäkning i sina respektive system. Den föreslagna ändringen i PDL hanterar dock inte vårdgivarens rättigheter och möjligheter att kontakta de identifierade patienter som kan vara aktuella för att ingå i en klinisk studie. Det betyder att lagändringen avseende det nya ändamålet kommer att möjliggöra en antalsberäkning under förutsättning att vårdgivare har avsatta resurser för att genomföra en antalsberäkning, men därefter kan patienterna inte bli informerade eller tillfrågade om de är intresserade av att delta. Detta behöver utredas vidare för att öppna för den möjligheten.

En byggsten som hade kunnat läggas till datahubben är att vårdgivare skulle kunna göra en antalsberäkning via datahubben och att medborgare i sin tur skulle kunna välja för vilka diagnoser eller annan relevant patientkaraktäristika de skulle vilja bli kontaktade för att kunna ingå i klinisk forskning. Det bör vara förbehållet en vårdgivare att behandla personuppgifter för detta ändamål i enlighet med PDL. Det skulle underlätta och effektivisera processen för att planera och genomföra kliniska studier i Sverige för samtliga aktörer inom life science sektorn (företag, akademi och vårdgivare). De skulle också underlätta för de patienter som vill kunna bli informerade om planerade och pågående kliniska studier som kan vara aktuella för dem att medverka i. När en sponsor<sup>8</sup> planerar en klinisk läkemedelsprövning behövs information om hur många individer som uppfyller inklusionskriterierna i studieprotokollet. Om det visar sig att det finns tillräckligt många patienter som uppfyller inklusionskriterierna och sponsorn

---

<sup>8</sup> Sponsor är en person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansiering av en klinisk prövning. Det betyder att sponsor kan vara ett företag, ett universitet eller en vårdgivare till exempel. Vanligast i Sverige är att sponsor är ett företag.

väljer att gå vidare med sin studie så behöver dessa patienter kontaktas för att tillfrågas om de vill ingå i den kliniska studien.

I Sverige är det endast huvudmännen för hälso- och sjukvården som har tillgång till denna nödvändiga information i patientjournalen. Det betyder att en sponsor behöver komma i kontakt med alla vårdgivare i Sverige som behandlar den kategorin av patienter som eftersöks för att be vårdgivaren att göra en antalsberäkning i journalen. Sverige har flera olika typer av journalsystem och huvudmännen behöver därför kontaktas tills rätt antal potentiella forskningspersoner är identifierade. Det betyder även att vårdgivaren behöver avsätta resurser (personal) för att göra antalsberäkningen åt till exempel ett företag.

Utredningen har varit i kontakt med utredningen ”Kliniska prövningar och en starkare life science sektor” (N 2022:A).

Sammanfattningsvis uppfattar utredningen N 2022:A som att den bedömer att det utifrån förslagen i denna utredning det ändå hade varit önskvärt med en byggsten för antalsberäkningar. Byggstenarna bör enligt utredningen om kliniska prövningar utformas med en möjlighet att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen, på samma sätt som lagstiftning om kvalitetsregister. Utredningen konstaterar, liksom utredningen kliniska prövningar, att det saknas kompletterande lagstiftning i PDL som ger vårdgivaren rätt att kontakta potentiella forskningspersoner efter genomförd antalsberäkning. Behovet av sådan kompletterande lagstiftning är något som behöver ses över innan en eventuell byggsten om antalsberäkningar etableras.

### 21.1.10 Möjlighet att kontakta individer i registerstudier

**Bedömning:** Utredningen bedömer att datahubben bör kompletteras med en tjänst som möjliggör att invånare själva kan välja om de vill bli kontaktade för att ingå i interventionsstudier.

I utredningens direktiv (Dir. 2022:41 s. 4) framgår att det inte är inom ramen för regleringar som rör registerbaserad forskning som de behov som beskrivs i utredningens direktiv kan tillgodoses. Av den anledningen lägger utredningen inte fram några författningsförslag som avser registerbaserad forskning. Däremot har utredningen fått till sig ett uttalat problem avseende registerbaserad forskning.

Eftersom utgångspunkten är att registerbaserad forskning sker genom observation inhämtas inte samtycke från forskningspersonerna. Forskningspersonerna vars personuppgifter finns i olika register är inte medvetna om när en behandling av deras personuppgifter sker för olika forskningsprojekt. Ett vanligt scenario vid den här typen av observationsstudier är att forskare identifierar intressanta fynd och skulle vilja gå vidare i sin forskning genom att ta del av kompletterande uppgifter. Det kan handla om att forskaren behöver fler uppgifter som finns i patienternas journaler för att få förklarat de intressanta fynden. Det kan även handla om situationer där forskaren vill gå vidare från ren observations- till en interventionsstudie, det vill säga att patienterna vars uppgifter beforskas kontaktas för en förfrågan om deltagande i ett forskningsprojekt. I en sådan situation begär forskaren i dagsläget ut identifierbara uppgifter för att kunna kontakta de berörda potentiella forskningspersonerna. En vanlig följd är då att forskaren inte får del av sådana uppgifter.

Sverige går miste om viktig och intressant forskning när potentiella forskningspersoner inte kan kontaktas. Utredningen ser därför en möjlighet med en nationell datahubb genom att erbjuda en funktion där invånarna själva ska kunna välja om de vill kunna bli kontaktade om att delta i interventionsstudier utifrån olika registerbaserade forskningsprojekt.

### 21.1.11 En plattform för innovation

**Bedömning:** Det bör utredas om den myndighet där datahubben förläggs skulle kunna kompletteras med ett policylabb eller fungera som en plattform eller kontaktpunkt inom hälsodataområdet för innovation som rör hälsodata.

Flera aktörer har lyft behovet av så kallade regulatoriska sandlådor. Som utredningen tolkat det krävs inte alltid regellättnader inom ramen för sandlådan. Det kan exempelvis i stället röra sig om att det finns en miljö som tillåter viss typ av personuppgiftsbehandling som olika verksamheter själva inte får göra.

Utredningen delar aktörernas bedömning om att det finns ett behov att tillvarata universitetens och företagens innovationskraft om Sverige ska kunna leverera en vård i världsklass. Myndigheter är sällan en plats

där innovation sker, utan innovation sker oftast vid universitet eller i privata företag. Allt eftersom vårdbehovet i befolkningen ökar kommer Sverige behöva hitta nya vägar för att vårda fler till samma mängd resurser. Även Covid-19 pandemin visade på att landets förmåga att möta kommande globala hälsoutmaningar och framtida pandemier är helt beroende av etablerade strukturer för att snabbt implementera ny forskning och nya innovationer. Utredningen bedömer att det är rimligt att den myndighet som får ansvar för datahubben också får i uppdrag att inrätta en plattform för innovation eller ett policylabb för att skapa bättre förutsättningar för implementering av exempelvis ny forskning.

Vad som avses med denna typ av funktion varierar som utredningen förstått det och benämns på flera olika sätt. Begreppet regulatorisk sandlåda finns definierat i artikel 113 i Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 vilket kan vara vägledande i eventuellt framttagande av en liknande struktur vid datahubben.

Det som utredningen ser ett behov av är att myndigheten ges resurser att kunna samverka tillsammans med universitet och företag för att tillsammans utveckla nya tjänster som med hjälp av hälsodata ökar värdet för medborgarna. Några exempel på sådan utveckling är att kunna testa ut ny teknik, träna algoritmer eller hitta mönster i stora datamängder.

Utredningens bedömning är att denna typ av plattform och datahubbens roll skulle vara kompatibel med de förslag som utredningen om en effektiv organisation för statlig forskningsfinansiering (U 2022:06) lämnar. Utredningen bedömer vidare att för denna typ av verksamhet så finns det en rad olika aktörer som bör ingå. Några exempel är lärosäten, forskningsinstitut, patienter och patientföreningar, privata företag med flera.



## 22 Frågeställningar för fortsatt utredning

### 22.1 Inledning

Som angetts i kapitel 2 Utredningens uppdrag och arbete är utredningen medveten om att det finns stora behov och identifierade problem med regleringen avseende delning av data inom hälsodataområdet. Utredningen har i kapitel 19 Datahubben beskrivit det identifierade behovet av en nationell datahubb för reglering och hantering av hälsodata. Detta kapitel är avsett att ge en översikt av identifierade problem som behöver utredas vidare och som utredningen bedömer *inte* lösas genom en nationell datahubb.

I utredningens direktiv (Dir. 2022:41 s. 10) framgår att regeringen under de senaste åren fått en rad synpunkter från olika samhällsaktörer om att regleringen av hälsodata upplevs utdaterad och svår-tillämpad. Utredningen har noterat att olika aktörer tolkar lagstiftningen på olika sätt och att det därmed inte alltid föreligger samsyn med utredningen avseende tolkning eller problemformulering. Utredningens har försökt att väga samman olika aktörers behov och tolkningar för att skapa sig en övergripande bild av problem och tolkningar. Utredningen är medveten om att aktörer, framför allt aktörer som verkar inom en begränsad del av hälsodataområdet kan ha andra åsikter om vilka frågeställningar det är som behöver prioriteras och utredas. Utredningen bedömer, att det faktum att det finns så spridda tolkningar beroende på i vilken del av hälsodataområdet en aktör befinner sig, stärker bilden av att lagstiftningen behöver ses över.

Enligt utredningens direktiv har utredningen i uppdrag att redogöra för eventuella tillämpningssvårigheter när det gäller befintlig reglering av hälsodata. Syftet med detta anges i direktivet vara att konkretisera vilka problem som finns och på så sätt underlätta regeringens fortsatta arbete på hälsodataområdet.

Eftersom författningsförslag kräver en fördjupad analys har utredningen varit tvungen att begränsa de författningsförslag som läggs fram. Däremot har utredningen resonerat kring flera identifierade behov och problem avseende regleringen av delning av data inom hälso-dataområdet och landat i olika bedömningar som inte kräver samma fördjupade juridiska analyser som att lämna konkreta författningsförslag fordrar.

Utredningens målsättning med bedömningarna av olika tillämpningssvårigheter i kapitel 22–23 är att ge regeringen en samlad behovsanalys för att kunna tillsätta nya utredningar. Förhoppningsvis kan behovsbeskrivningarna vara till hjälp för att förstå varför vissa tillämpningssvårigheter uppstår och vad som behöver utredas för att kunna komma till rätta med de av utredningen identifierade problemen. Nedanstående bedömningar görs utan inbördes prioriteringsordning.

## 22.2 Utmaningar kopplade till registerbaserad forskning

### 22.2.1 Menprövningar och möjligheten att kontakta potentiella forskningspersoner

**Bedömning:** Utredningen bedömer att det bör utredas hur rätten till integritet ska vägas gentemot andra nyttor i forskningssammanhang. Det bör även utredas vad ”gängse värderingar i samhället” som framgår i förarbetena, innebär i dagens kontext.

Utredningen har blivit uppmärksam på problematik och osäkerhet vid menprövningar som lett till spretande praxis när det gäller möjligheten att begära ut uppgifter för att kunna kontakta forskningspersoner från ett register.

### Etikgodkännande och menprövning

Registerbaserad forskning är forskning där forskare använder sig av data som finns i register som förs av myndigheter eller andra organisationer och där uppgifterna kan härledas till en individ. Registren kan innehålla uppgifter om hela befolkningen eller om delar av be-



folkningen som till exempel har en viss diagnos eller genomgått en viss operation. Registerbaserad forskning innebär att personuppgifterna som huvudregel är pseudonymiserade och att forskarna endast har behov av innehållet i registerna per se, att kunna identifiera personerna är som utgångspunkt inte av intresse för forskaren eller för forskningen. Ett vanligt förekommande fall, som utredningen fått till sig, är när forskning först bedrivs på kvalitetsregister men där forskarna senare vill gå vidare med en fördjupad forskning utifrån fynden från den registerbaserade forskningen. När forskarna vill gå vidare med vissa specifika fynd för ett nytt forskningsprojekt, ansöker forskarna om ett nytt etikprövningstillstånd hos Etikprövningsmyndigheten och enligt lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad etikprövningslagen. Förutsatt att ansökan godkänns uppstår ett behov av att söka kontakt med individer vars personuppgifter behandlats inom den registerbaserade forskningen, för att kunna lämna information om den nya forskningen och tillfråga dem om de är intresserade av att delta i den nya forskningen, då sådan forskning kräver samtycke. Här uppstår en situation där en menprövning ska avgöra om det står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider skada eller men. Utredningen ifrågasätter inte att en fråga om att delta i en forskningsstudie kan aktualisera integritetskänsliga frågor. Däremot anser utredningen att det behöver utredas om det intrång som personuppgiftsbehandlingen skulle kunna medföra är proportionellt gentemot den förväntade nyttan av forskningen sett med dagens förutsättningar. Ett etikgodkännande enligt etikprövningslagen ersätter eller omfattar inte den menprövning eller den bedömning som behövs göras enligt 21 kap. 7 § OSL av den myndighet som förvarar efterfrågade data. Med andra ord behöver utlämnande myndighet fortfarande göra en bedömning av om uppgifterna som begärs ut av en forskningshuvudman, eller motsvarande, som har ett etikgodkännande, faktiskt kan lämnas ut utan att efter utlämnande vara i strid med EU:s dataskyddsförordning, lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, eller 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Följaktligen har etikgodkännandet typiskt sett betydelse i menprövningen, eftersom uppgifterna sannolikt inte skulle lämnas ut alls utan ett etikgodkännande.

Utredningen har i ljuset av denna bedömning jämfört två domar som båda gällde forskningsprojekt, och båda var godkända av Etik-

prövningsmyndigheten. I båda fallen begärde forskningsprojekten att få del av kontaktuppgifter för att kontakta patienter med förfrågan om att delta i forskningsprojekt. I det ena målet (KamR i Göteborg, mål nr 3927-18) ansåg domstolen att uppgifter skulle lämnas ut, trots sekretess med omvänt skaderekvisit. I det andra målet (KamR i Göteborg, mål nr 2627-22) ansåg domstolen med hänsyn till det omvända skaderekvisitet att uppgifterna inte skulle lämnas ut. Domstolen ansåg i det senare målet att ”studien är utformad på ett sätt som innebär att den enskilde inte kan avstå från att bli kontaktad. Det är svårt att förutse hur den enskilde mottagaren kommer att uppleva att kontaktas för deltagande i studien, särskilt eftersom den aktualiserar frågor som ur den enskildes perspektiv kan vara integritetskänsliga” och att det därför inte stod klart att uppgifterna kunde röjas utan men för patienten. I båda fallen gällde sekretess med omvänt skaderekvisit. I båda fallen var den begärande parten ett universitet. Avgörandena kommer alltså fram till helt olika slutsatser när det gäller i princip samma frågeställning. Båda domarna har vunnit laga kraft.

I ytterligare en dom (KamR i Stockholm, mål nr 1796-23) där ett universitet begärde ut uppgifter från en region ansåg domstolen att uppgifterna skulle lämnas ut. Utredningen tolkar domen som att en av de avgörande faktorerna var att det var just hälso- och sjukvårdspersonal och inte forskningspersonal som skulle ta kontakten med patienterna om förfrågan om att delta i ett forskningsprojekt. Utredningen konstaterar att det i praktiken många gånger handlar om samma personer som utgör både forskningspersonal och hälso- och sjukvårdspersonal och att komplexiteten är stor för att bedöma om men föreligger eller inte.

I dag talar de flesta personer öppet om sina cancerdiagnoser, medicinska behandlingar och sin livskvalitet i samband med sjukdom, vård och behandling. Utredningen har fått till sig att det även kan anses uppstå men om individer inte får kontaktas och att viktig forskning då inte kan genomföras. När en menprövning resulterar i att uppgifter inte kan lämnas ut berövas samtidigt individerna som hade kunnat vara aktuella för forskningen en möjlighet att bidra till forskning som kan göra framtida vård bättre. De ges inte ens möjlighet att välja om de vill delta i forskningen. Utredningen anser att det är en komplex frågeställning som behöver ses över. Nuvarande offentlighets- och sekretesslag från 2009 bygger på den tidigare sekretesslagen från 1980 och dess förarbeten. Någon egentlig modernisering av lagen har inte

gjorts och de utgångspunkter som gällde för införandet av 1980 år sekretesslag är i vissa delar utdaterade, men används alltjämt i avsaknad av nyare förarbetsuttalande. En menbedömning ska göras utifrån den berörda personens egen upplevelse (prop. 1979/80: 2 Del A s. 83). I propositionen anförs också att ”bedömningen måste självfallet i viss utsträckning kunna korrigeras på grundval av gängse värderingar i samhället”. Här anser utredningen att ett bättre stöd i förarbetena hade kunnat ge tydligare vägledning för vad som faktiskt, inte minst sett ur integritetshänseende, är att anse som gängse värderingar i samhället i dag. Utredningen konstaterar att menprövningar och möjligheten att kontakta potentiella forskningspersoner är ett svårnavigerat område med utmanande frågor. Myndigheterna som gör menprövningar har ett behov av bättre vägledning. I avsnitt 21.1.2 resonerar utredningen även om att enskilda bör ha en möjlighet att kunna lämna samtycken för att bli kontaktade för deltagande i forskningsprojekt.

### 22.2.2 Handläggningstider

**Bedömning:** Utredningens bedömning är att det bör utredas hur det går att uppnå rimliga handläggningstider och hur en sådan effekt kan främja registerbaserad forskning.

Utredningen har fått till sig att forskare anser att tiden för tillgängliggörande av registerdata för forskning måste förkortas och processen för ansökan bli enklare. Vissa forskare har till och med beskrivit detta som en av de mest avgörande utmaningar för svensk registerbaserad forskning. Som utredningen förstår det, är kritiken på långa väntetider inte ny utan har framförts under lång tid. Utredningen anser att en rimlig ansats kan vara att det sätts tydligare mål om rimliga handläggningstider och leveranser av registerdata för forskningsändamål, för samtliga ansvariga aktörer. Även om utlämnande mellan myndigheter regleras av OSL har forskare jämfört med förvaltningslagens (2017:900) krav på handläggning vilket i praktiken innebär sex månader till beslut, som en tidsreferens. Detta kan ställas mot tryckfrihetsförordningens krav på skyndsamhet gällande ett utlämnande där det anges att begäran om allmän handling ska behandlas skyndsamt. Besked i utlämnandefrågan bör då normalt lämnas samma dag som

begäran gjorts. Någon eller några dagars fördröjning kan godtas om det är nödvändigt för att göra sekretessprövningen. Är det en fråga om ett större material kan det vara nödvändigt för myndigheten att ta längre tid på sig. Utredningens bedömning är att målsättningen om rimliga handläggningstider bör följas upp årligen för att mäta utveckling. En sådan statistik kan också vara värdefull för att följa upp främjandet av registerbaserad forskning i Sverige som helhet.

En utredning som fördjupat utreder eventuellt behov av lagstadgade handläggningstider för utlämning av forskningsdata bör också förhålla sig till eventuella förslag i förslaget till EHDS, då förslaget innehåller vissa delar som kan ha bäring på handläggningstider för utlämnande till bland annat registerforskning.

### 22.2.3 Skapande av egna villkor vid utlämnande av hälsodata

**Bedömning:** Det behöver utredas om och hur eventuella villkor kan ställas för användande eller utlämnande av hälsodata.

Utredningens bedömning är att det bör utredas om en myndighet bör ta fram en vägledning för att tydliggöra om och/eller i vilken utsträckning upphovsrätt såsom verkshöjd ger offentligt finansierade register och forskningsinfrastrukturer möjligheter att skapa egna villkor för användande eller utlämnande av hälsodata. Det bör även utredas om och/eller i vilken utsträckning medförfattarskap kan krävas av företrädare för forskningsinfrastruktur och registerhållande myndigheter vid utlämnande av data. Även förvaltningslagens bestämmelser om jäv vid ärendehandläggning av ett utlämnande behöver beaktas vid en sådan utredning. Utredningen har fått till sig att det förekommer till exempel att ansvariga forskare eller registeransvariga som varit med och byggt upp ett register ställer krav på medförfattarskap enligt de så kallade Vancouver reglerna<sup>1</sup>. Det finns även forskningsprojekt som nekar vissa ansökningar på grund av att forskargruppen vill reservera vissa forskningsfrågor åt sig själva under en viss tidsperiod. Vilka rättigheter som kan göras gällande eller inte bör därför utredas. Det kan vara viktigt att klargöra om det finns potentiella konflikter mellan

---

<sup>1</sup> Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, utgivna av International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

olika lagar eller regler som ger upphov till otydlighet och begränsningar för utlämnande av hälsodata i vissa fall.

## 22.3 Utökat behov av precisionsmedicinska databaser

**Bedömning:** För det fall att det dröjer med etablering av en nationell datahubb och Barncancerfondens projekt har infrastruktur färdig att användas bör det utredas hur även denna skulle kunna utgöra en precisionsmedicinsk databas.

Barncancerfonden har initierat ett innovationsprojekt som heter BrainChild<sup>2</sup>. Målsättningen med projektet är att samla hälsodata från barncancerpatienter på ett ställe för att sedan kunna använda dessa för olika ändamål. I dagsläget är det tillåtet att dela hälsodata som utgörs av personuppgifter för ändamålet forskning mellan olika vårdgivare under förutsättning att forskningsprojektet har sådana tillstånd som krävs enligt befintlig lagstiftning samt att dataskyddsförordningens regelverk efterlevs.

För ändamålet vård av annan patient än den personuppgifterna avser föreslår utredningen ett författningsförslag som går ut på att en precisionsmedicinsk databas ska få finnas per samverkansregion. Utöver dessa sex samverkansregionala databaser ska även Nationella Genomikplattformen få utgöra en sådan precisionsmedicinsk databas. Utredningens bedömningar och förslag återfinns i kapitel 14 och 15. Utredningens förslag innebär att inga ytterligare precisionsmedicinska databaser ska få etableras i nuläget. I takt med att barncancerfondens projekt fortskrider och infrastruktur etableras bör Barncancerfondens satsning följas. I avsnitt 20.2 skriver utredningen om att det saknas en samlad, heltäckande digital infrastruktur för Sverige som skulle kunna optimera utredningens författningsförslag för vårdändamålet genom att samla data på ett ställe. Med en nationell datahubb skulle förutsättningarna för att tillhandahålla precisionsmedicin jämlikt över landet tillgodoses på ett integritets- och informationssäkert sätt. För det fall att det dröjer med etablering av en nationell datahubb och Barncancerfondens projekt har infrastruktur färdig att användas bör det utredas hur även denna skulle kunna utgöra en precisionsmedicinsk

---

<sup>2</sup> <https://www.barncancerfonden.se/brainchild/>, hämtad 2023-10-10.

databas. Det bör i så fall beaktas hur en sådan lösning ska hanteras i samband med att den mer långsiktiga digitala infrastrukturen etableras.

### 22.3.1 1+ Million Genomes

**Bedömning:** Sverige har skrivit under en deklARATION för ett europeiskt projekt som kallas 1+ Million Genomes som syftar till att möjliggöra säker tillgång till genetiska och motsvarande kliniska data. Inom projektet planeras en EDIC (European Digital Infrastructure Consortium). För de åtaganden Sverige tagit på sig behöver det säkerställas att rättsligt stöd finns för att utlämnande data kan ske inom ramen för den infrastruktur som skapas genom en EDIC.

1+ Million Genomes' Initiative (1+MG) är ett europeiskt projekt som drivs av medlemsstaterna tillsammans med EU-kommissionen och där Sverige är en av flera medlemsstater som skrivit under deklARATIONEN för 1+MG<sup>3</sup>. Eftersom Sverige skrivit under är vi även bundna till vad initiativet kommer landa i och sannolikt behövs anpassad lagstiftning. Syftet med initiativet är att möjliggöra säker tillgång till genetiska och motsvarande kliniska data i hela Europa för bättre forskning, individanpassad hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvårdspolitik. Sveriges medverkan sker både genom statliga och kommunala aktörer. Inom delprojektet Genomics Data Infrastructure (GDI) är målsättningen att skapa en pan-europeisk datakatalog över genomik- och fenotypdata samt en förvaltningsmodell. Datakatalogen ska utgöra källa för framtida forskning, och kan därmed betraktas som en forskningsdatabas som sannolikt faller utanför tillämpningsområdet för EHDS. I ett senare skede planeras datakatalogen att även användas för vård och behandling. Datakatalogen ska vara virtuell i den bemärkelsen att datainnehavare i medlemsländerna tillgängliggör genomik- och fenotypdata till densamma. För att skapa legitimitet och rättslig grund för behandlingen av personuppgifter i datakatalogen för framtida forskning, sökbara via en 1+MG portal, planeras bildandet av ett konsortium av samverkande medlemsländer inom ramen för vad som benämns en EDIC (European Digital Infrastructure Consortium). En EDIC

<sup>3</sup> Europeiska initiativet "1+ miljoner genom" | Shaping Europe's digital future (europa.eu), hämtat 2023-10-11.

är en juridisk person som lyder under de lagar där den har sitt säte. 1+MG ska ha en egen digital harmoniserad infrastruktur benämnd GDI (Genomic Data Infrastructure). Inom EDIC:en planeras en kommitté för datatillgång (Data Access Committee, DAC) som forskare ska vända sig till för att få tillstånd att få ut uppgifter varhelst de finns bland 1+MG-länderna. Enligt ett förslag ska varje land överlåta rätten att förfoga över egna landets data hos olika institutioner till DAC:en. Berörda länders institutioner ska dock ha möjlighet att lägga ett veto mot DAC:ens tillståndsbeslut. EDIC:en ska också ha en koordinationsfunktion för forskare. I varje land ska också finnas ett nationellt koordinationskontor som samordnar ansökningar om utfående av hälsodata, uppströms och nedströms. Om tillstånd har givits till en forskare av DAC, och en datainnehavare inte har lagt sitt veto, ska hälsodata lämnas ut direkt till mottagaren genom infrastrukturen GDI. Sverige har, via Regeringskansliet, anmält intresse att bli partner i konsortiet, men har inte gjort några anpassningar av svensk lagstiftning till 1+MG strukturen inklusive EDIC. Förvaltningsmodell, datakatalog och informationsutbytesmodell inom 1+MG är preliminära och inte beslutade i skrivande stund.

Enligt artikel 187 i Fördraget om EU:s funktionssätt kan EU bilda gemensamma företag eller andra organisationer som krävs för att effektivt genomföra EU:s program för forskning, teknisk utveckling och demonstration. En EDIC är en form av internationellt samarbete inom ramen för EU som bygger på art. 187. Det är en rättslig enhet som syftar till att underlätta och främja samarbete mellan medlemsländerna inom digitalisering. EDIC inrättas genom att medlemsländerna antar en gemensam rättslig grund och etablerar en juridisk struktur för att driva och förvalta digitala infrastrukturer på olika områden. EDIC fungerar som en intern organisation inom EU och är underordnad EU:s regelverk och bestämmelser. Det skiljer sig från en traditionell mellanfolklig organisation eftersom det är en del av EU:s övergripande institutionella ramverk och omfattas av EU-lagstiftningen. Det är en internationell organisation i den mening som avses i artikel 15 c i direktivet 2004/18/EG (upphandlingsdirektivet). En EDIC är en erkänd juridisk person i varje medlemsland och får särskilt förvärva, äga och avyttra lös och fast egendom och immateriella rättigheter, ingå avtal samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.

En EDIC kräver ett beslut av EU-kommissionen. Ministerrådet har i nuläget inte beslutat en förordning om en EDIC och det är

oklart vilka de närmare kriterierna är för dess bildande. Sannolikt ska stadgarna för en EDIC inkluderas i EU-kommissionens beslut. Det skulle innebära att EU-kommissionens beslut om en 1+MG-EDIC, som inkluderar konsortiets stadgar, bland annat kräver en reglering med innebörd att 1+MG-EDIC ska göra genomik- och fenotypdata i databaser som har koppling till eller är upprättade för 1+MG-EDIC tillgängliga för 1+MG DAC enligt förfaranden och kriterier för tillgång som godkänts av medlemsförsamlingen. Vidare att tillgången ska ges på de villkor som ställts upp av medlemsförsamlingen för ett 1+MG:s hälsodatautrymme över genomik- och fenotypdata. Av beslutet förväntas också framgå att bestämmelserna i stadgarna syftar till att begränsa rätten för datainnehavare som anslutits till 1+MG-EDIC att besluta om att ge tillgång till samtliga data. Datainnehavare ska enbart ha vetorätt mot ett beslut om utlämnande av data till forskningsändamål enligt beslut av 1+MG DAC.

Genom lagen (1994:1500) med anledning av Sveriges anslutning till Europeiska unionen har Sverige överlåtit viss beslutanderätt till unionen. Genom lagen införlivas med svensk rätt den del av EU:s regelverk som antagits före anslutningen. Lagen innebär bland annat också att beslutsbefogenheter överläts till EU. I lagen namnges de fördrag, konventioner och protokoll som innefattar en överlåtelse av beslutanderätt. En ändring i lagen måste, om ändringen innebär att ytterligare beslutsbefogenheter överläts till EU, beslutas i enlighet med vad som föreskrivs i 10 kap. 6 § 1 regeringsformen, förkortad RF. Det innebär kvalificerad majoritet eller i den ordning som gäller för stiftande av grundlag. Av lagrummet följer även att riksdagen kan överlåta beslutanderätt som inte rör principerna för statsskicket, inom ramen för samarbetet i EU. Sådan överlåtelse förutsätter att fri- och rättighetsskyddet, inom det samarbetsområde till vilket överlåtelsen sker, motsvarar det som ges i RF och i den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Eftersom en EDIC är en rättslig struktur inom EU:s ramverk för att underlätta och stödja samarbete inom digitaliseringsinfrastrukturer av olika slag, gäller konsortiets stadgar som tillämplig lag hos anslutna medlemsländer. Om regeringen ställer sig bakom de villkor som nu föreslagits för 1+MG:s förvaltning och blir medlem i en EDIC av det slag som nu beskrivits, får Sverige genom stadgarna och lagen med anledning av Sveriges anslutning till EU anses ha överlämnat be-



slutanderätten att tillgängliggöra och förfoga över genomik- och fenotypdata som finns hos svenska myndigheter, till exempel nämnder i regioner, till 1+MG DAC. Av 10 kap. 28 § OSL följer att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Genom ett beslut av EU-kommissionen om en 1+MG-EDIC får stadgarna i beslutet samma rättsverkan som lag i Sverige. Uppgiftsskyldigheten gäller tillgängliggörande av uppgifter och handlingar till den pan-europeiska datakatalog för både antalsberäkning genom sökverktyg för forskare och handläggning av en ansökan om uttag av data och ett tillstånd om utlämnande.

Om stadgarna i EU-kommissionens beslut om en 1+MG EDIC däremot inte preciserar vilka organisationer hos anslutna medlemsländer som har en skyldighet att tillgängliggöra genomik- och fenotypdata till datakatalogen eller vad för slags uppgifter som ska lämnas ut, krävs tydliggörande om uppgiftsskyldigheten i svensk rätt. Det följer av legalitetsprincipen som bland annat kommer till uttryck i 5 § förvaltningslagen: En myndighet får endast vidta åtgärder som har stöd i rättsordningen. Legalitetsprincipen innefattar ett krav på förutsebarhet; ett krav som också följer av dataskyddsförordningen vad gäller rättslig grund för behandling av personuppgifter och dataskyddsreglering (se skäl 41 i dataskyddsförordningen). Av hänsyn till legalitetsprincipen krävs sannolikt en kompletterande uppgiftsskyldighet i svensk rätt för att uppfylla kravet på tydlig rättslig grund och korrekthet (artikel 5.1 a i dataskyddsförordningen) motsvarande regleringen i 18 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken. Av den bestämmelsen följer att statistikansvarig myndighet, i detta fall Statistiska centralbyrån, förkortad SCB, ska lämna ut uppgifter om inkomstförhållanden, skulder och förmögenhet som den behandlar enligt den lagen till organisationen Luxembourg Income Study (LIS), ett icke vinstdrivande internationellt data- och forskningscenter med säte i Luxemburg. Uppgifter ska dock enligt lagen lämnas ut endast i den utsträckning som krävs för att svenska förhållanden ska återspeglas i de forskningsdatabaser som organisationen tillhandahåller. Uppgifterna ska inte direkt kunna hänföras till någon enskild person. Vidare följer det av bestämmelsen att de enda känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen som får lämnas ut till organisationen, är uppgifter om sådana förmåner vid sjukdom eller arbetsskada som avses i 23 kap. 2 § socialförsäkringsbalken (2010:110). En mot-

svarande lagreglering behövs för de svenska myndigheter som ska fullgöra uppgiftslämnande till EDIC:en enligt EU-kommissionens beslut, lämpligen i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, alternativt patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. Eftersom en förväntad 1+MG-EDIC inte är en svensk myndighet är det inte tillräckligt att införa en skyldighet för svenska myndigheter, att lämna ut de nu aktuella uppgifterna till 1+MG DAC för att en sekretessbrytande verkan ska uppnås (prop. 2021/22:92). I fråga om utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer finns det en särskild bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen som i vissa fall medger att uppgifter som omfattas av sekretess ändå kan lämnas ut (8 kap. 3 § OSL). Eftersom 1+MG-EDIC varken är en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation är dock denna reglering inte tillämplig på det nu aktuella utlämnandet. EDIC:en omfattas inte av svensk sekretessreglering och därför föreligger en skaderisk för röjda personuppgifter om hälsa, även om uppgifterna inte direkt är hänförliga till enskilda individer. En ytterligare risk är att tillgängliggörande av personuppgifter sker för framtida forskning som är ett tämligen generellt ändamål. Ett sådant ändamål är för oprecist enligt dataskyddsförordningens krav på ändamålsbegränsning (artikel 5.1 b). Det finns därmed en risk att en svensk myndighet av hänsyn till hälso- och sjukvårdssekretessen (25 kap. 1 § OSL) inte kan tillgängliggöra sina hälsodata för EDIC av dessa skäl. Uppgifterna behöver därför kunna lämnas till EDIC utan att en menprövning behöver göras i samband med utlämnandet. Om behovet av att tillgängliggöra genomik- och fenotypdata från Sverige i 1+MG-EDIC:ens europeiska virtuella databas och metadatakatalog bedöms väga tyngre än det intrång i de enskildas personliga integritet som utlämnandet innebär, och uppgifterna omfattas av ett starkt skydd hos EDIC, finns det fog för en ny sekretessbrytande bestämmelse som tar sikte på DAC:en och användare av datakatalogen, lämpligen i 25 kap. OSL. En sådan motsvarande sekretessbrytande bestämmelse finns för uppgifter hos SCB för att försörja LIS europeiska befolkningsregister. Bestämmelsen finns i 24 kap. 8 b § OSL och anger att sekretessen enligt 8 § hindrar inte att en uppgift lämnas till organisationen Luxembourg Income Study enligt 18 § lagen om den officiella statistiken.

1+MG-EDIC förväntas inte hantera själva utlämnandet till en mottagare som erhållit tillstånd att få ut genomik- och fenotypdata. Ett sådant utlämnande ska av datainnehavare ske direkt till mottagare av

ett tillstånd. Om tillstånd har getts av DAC till en forskare, och en datainnehavare inte har lagt sitt veto, förväntas hälsodata lämnas ut direkt till mottagaren. Även en sådan reglering kommer Sverige att bli bunden av som medlem i en 1+MG-EDIC. Om DAC:ens beslut inte är tillräckligt precist i fråga om mottagare eller vad för slags personuppgifter som ska lämnas ut, finns det en risk att en svensk myndighet ändå inte kan verkställa tillståndet på grund av sekretess enligt 21 kap. 7 § OSL. Finns det anledning hos svensk myndighet att anta att uppgifter efter utlämnande kommer att behandlas i strid med dataskyddsförordningen, lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning eller etikprovningenslagen kan myndigheten neka utlämnande. För att undvika ett sådant scenario, krävs det sannolikt motsvarande bestämmelser om en skyldighet för svenska myndigheter att lämna ut personuppgifter för ändamålet forskning till en utländsk forskare inom unionen och sekretessbrytande bestämmelse av det slag som krävs för röjande av personuppgifter till 1+MG datakatalogen (se ovan). En sådan uppgiftsskyldighet i svensk rätt kan kompletteras med krav på etikgodkännande av den utländska forskningen som villkor för utlämnandet. Sammanfattningsvis gör utredningen bedömningen att integritetshöjande lagstiftning sannolikt behöver ses över innan projektet ska börja dela hälsodata som utgörs av personuppgifter.

## 22.4 Begränsningar i rätten att ta del av data från hälso- och sjukvården med stöd av offentlighetsprincipen

**Bedömning:** Det bör utredas om fyra till sex timmars arbetstid för ”rutinbetonade åtgärder” innebär en begränsande faktor för forskningen.

Rätten att ta del av handlingar med stöd av offentlighetsprincipen gäller under förutsättning att uppgifterna som efterfrågas är allmänna handlingar enligt tryckfrihetsförordningen. Ibland krävs en bearbetning av uppgifter för att tillmötesgå en begäran om att få ut uppgifter. Utredningen har fått till sig att olika regioner gör olika bedömningar och att det finns olika processer för hur mycket tid som får

läggas ner vid begäran om utlämnanden. Om bearbetningen kan göras med "rutinbetonade åtgärder" anses de begärda uppgifterna vara allmänna handlingar. Med "rutinbetonade åtgärder" avses en begränsad arbetsinsats och utan nämnvärda kostnader för myndigheten. I domstolspraxis har det slagits fast att en myndighet är skyldig att på begäran göra skräddarsydda urval av uppgifter för att sammanställa dessa till en potentiell handling. En myndighet är också skyldig att göra vissa anpassningar av sina standardprogram för att göra det aktuella urvalet. Däremot är myndigheten inte skyldig att ta fram ett helt nytt datorprogram för att göra urvalet. Om en myndighet av praktiska skäl valt att dela upp uppgifterna på olika register, så kan den vara skyldig att sammanställa uppgifter från dessa register till ett enda registerutdrag. Högsta förvaltningsdomstolen har i ett fall kommit fram till att fyra till sex timmars arbete för att göra en sammanställning inte kan ses som en rutinbetonad åtgärd (HFD 2015:25).

Om en sammanställning inte kan göras med rutinbetonade åtgärder kan myndigheten neka den sökande att få ta del av uppgifterna. Detta innebär att vissa datauttag kan nekas en forskare eller ett företag. Det bör utredas om fyra till sex timmars arbetstid för denna typ av sammanställning innebär en begränsande faktor för forskares behov, och huruvida detta i så fall kan eller bör ändras. Det behöver även uppmärksammas i sammanhanget att OSL kan påverka situationen. Om forskningshuvudmannen (eller motsvarande ansvarig för forskningen enligt EU-förordningarna) är en myndighet kan den begära ut uppgifter med stöd av 6 kap. 5 § OSL. I sådana fall gäller inte reglerna om begränsning enligt tryckfrihetsförordningen, såsom "rutinbetonade åtgärder". Bestämmelsen i 6 kap. 5 § OSL innebär i stället en skyldighet att utge alla handlingar, inte bara allmänna, såvida inte det "hindrar arbetets behöriga gång". Vad detta innebär mer konkret är något oklart. En utredning bör därför också titta på skillnaderna mellan förutsättningarna för privata och offentliga forskningsorganisationer att få ta del av hälsodata och om detta leder till ojämlikhet inom ramen för forskning.

Denna utredning bör också förhålla sig till eventuella förslag i förslaget till EHDS, då förslaget innehåller vissa delar som kan ha bäring på vilka data som datahållare ska tillgängliggöra med tillhörande regler för exempelvis tidsfrister.

## 22.5 Tydliggörande av organisatoriska och tekniska åtgärder

**Bedömning:** Utredningen bedömer att lämplig myndighet bör få i uppdrag att ta fram råd avseende tekniska och organisatoriska krav.

Utredningen har fått till sig att det finns ett behov av tydliggörande av hur myndigheterna, i sekretessprövningen, bedömer mottagarens möjlighet att skydda uppgifterna efter utlämnandet. I praktiken innebär det vilka tekniska och organisatoriska åtgärder som bedöms krävs för känsliga och särskilt skyddsvärda data i enlighet med dataskyddsförordningens krav.

Det finns i nuläget inga generella krav att bifoga exempelvis en datahanteringsplan inför ett utlämnande. Det är svårt att avgöra vilken information de utlämnande myndigheterna baserar sina bedömningar på. Vid ansökningar om utlämnande av data till andra länder beskriver vissa registerhållande myndigheter att de konsekvent nekar sådana utlämnanden med hänvisning till att de inte kan bedöma tekniska och organisatoriska förutsättningarna för hur data kommer skyddas i ett annat land. Utredningens bedömning är att en sammanställning av konkreta krav på tekniska och organisatoriska åtgärder skulle kunna vara vägledande för hur kravställningar på säkerhetslösningar för datahantering som följer gällande rätt skulle kunna se ut.

## 22.6 Avsaknad av rättsmedicinska ändamål och rättspsykiatriska ändamål

**Bedömning:** Rättsmedicinalverket har enligt patientsäkerhetslagen rätt att ta del av uppgifter för att kunna utöva sin verksamhet. Det behöver utredas hur myndigheten ska få reda på var uppgifterna kan begäras ut.

Rättsmedicinalverket (RMV) ansvarar bland annat för rättsmedicinska obduktioner och andra rättsmedicinska undersökningar, verksamhet med utfärdande av rättsintyg, rättspsykiatriska undersökningar i brottmål, läkarintyg som avses i 7 § lagen (1991:2041) om särskild person-

utredning i brottmål, m.m. och utredningar om risk för återfall i brottslighet enligt lagen (2006:45) om omvandling av fängelse på livstid. För sådana ändamål finns bestämmelser om uppgiftsskyldighet och sekretessbrytande bestämmelser i ett antal olika lagstiftningar. Enligt 6 kap. 15 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, har exempelvis hälso- och sjukvårdspersonal en skyldighet att lämna ut vårddokumentation på begäran av RMV för en rättsmedicinsk undersökning. Uppgifterna kan vara av stor vikt för myndighetens bedömningar.

Om RMV vet var vårddokumentationen ska begäras ut får myndigheten tillgång till de uppgifter som behövs. Om det däremot inte finns någon information om vilken vårdgivare RMV ska vända sig till försvåras möjligheten att få tillgång till nödvändig information. Rättigheter att få ta del av sådana uppgifter som behövs för att RMV ska kunna utföra sina uppdrag finns alltså reglerade i lag. Det innebär att bedömningen gjorts att RMV har behov av uppgifterna och att myndigheten ska få tillgång till dem. Däremot saknas i vissa fall möjligheten att ta reda på var uppgifterna finns. Utredningen uppfattar detta som en allvarlig brist i lagstiftningen.

RMV har i dialog med Inera AB diskuterat anslutning till NPÖ (sammanhållen vårddokumentation), men fått besked om att det inte är möjligt mot bakgrund av gällande lagstiftning. RMV uppger att dialog också hållits med olika delar av Regeringskansliet. Utredningen anser att det är orimligt att en myndighet drabbas av att lagstiftning haltar och att möjligheterna att utföra sina uppdrag därmed försvåras. Hur RMV rent praktiskt ska få tillgång till uppgifter som myndigheten har rätt till bör därför utredas. Enligt utredningens bedömning behöver ett stöd i lag införas som kompletterar myndighetens lagreglerade rätt att ta del av uppgifter, så att syftet med dessa bestämmelser omhändertas fullt ut. Ett stöd i lag behöver införas som kompletterar lagregeln i PSL så den bestämmelsen går att tillämpa i praktiken.

## 22.7 Övriga behov inom hälsodataområdet

### 22.7.1 Kroppsnära teknik och hälsofrämjande insatser

**Bedömning:** Socialstyrelsen eller annan relevant myndighet bör få i uppdrag att tillsammans med berörda myndigheter, kommuner, regioner och universitet utreda vilka etiska och praktiska förutsättningar som behöver komma på plats för att data från kroppsnära teknik ska kunna samlas in och användas av såväl hälso- och sjukvården som forskare och företag.

Alltmer data samlas in av individen själv med hjälp av så kallad kroppsnära teknik. Det kan handla om hur många steg som en person tagit på en dag, puls, andning med mera. Denna data har i vissa fall stort värde för hälsofrämjande insatser, där kontinuerliga glukosmätare för personer med diabetes är ett tydligt exempel. Det finns dock i dag omfattande praktiska och etiska utmaningar och osäkerheter kopplade till hur denna data skulle kunna användas inom hälso- och sjukvården på ett effektivt sätt. Utredningens bedömning är att det kommer krävas ett omfattande utvecklingsarbete om denna typ av data ska kunna användas i vården. Utöver det har datan också ett värde för aktörer som bedriver forskning och utveckling.

Ett bra första steg bedömer utredningen kan vara att Socialstyrelsen utreder vilka behov och vilket värde denna data potentiellt skulle kunna ge vården. Myndigheten bör inom ramen för detta också få i uppdrag att tillsammans med relevanta myndigheter utreda vilka behov och möjligheter som finns inom andra vårdnära områden. Socialstyrelsen eller annan relevant myndighet bör få ett kompletterande uppdrag för att göra en första kartläggning av etiska utmaningar med att använda denna typ av data. I arbetet bör båda myndigheterna inhämta kunskap från kommuner, regioner, universitet, med mera för att få en så uttömmande bild som möjligt av för- och nackdelarna samt eventuella risker. Först därefter kan det bli aktuellt att utreda hur de praktiska lösningarna för denna typ av datadelning ser ut.

Frågor som behöver ses över är hur ett regelverk bör se ut som säkerställer kvaliteten i den data som samlas in. Därutöver behöver data som delas med vården ha ett prediktivt värde och inte bara över-sälla vårdpersonalen i ännu mera data. Det behöver också utredas vem som ska ha ansvar för sådan data.

## 22.7.2 Behovet av syntetiska data

**Bedömning:** Myndigheter under Socialdepartementet som hanterar mikrodata som utgör personuppgifter bör få i uppdrag att ta fram syntetiska dataset i syfte att bidra till forskning och utveckling.

Behovet av data fortsätter att öka och ändamålen för vilka data ska användas likaså. Att dela stora mängder mikrodata kommer dock alltid innebära en uppenbar risk för exempelvis bakvägsidentifiering, vilket gör att det bara under väldigt kontrollerade former går att dela sådan data. Många aktörer, både som i dag har möjlighet att få tillgång till personuppgifter och aktörer som inte kan få ut personuppgifter från myndigheter, skulle vara behjälpta av att kunna få tillgång till syntetiska data. Syntetiska data är artificiella data som genereras från originaldata genom att använda en modell som är tränad för att reproducera egenskaperna och strukturen hos originaldatan. Det innebär att syntetiska data och originaldata bör ge mycket liknande resultat när de genomgår samma statistiska analys (se vidare avsnitt 3.6.3).

Utredningens bedömning är att om myndigheterna under Socialdepartementet som hanterade mikrodata som utgör personuppgifter skapade syntetiska dataset av sina datasamlingar skulle det kunna bidra till minskad administrativ börda och därmed också kostnader eftersom det skulle kunna minska behovet av utlämnande av mikrodata. Flera aktörer, så som forskare och studenter, skulle kunna välja att direkt ladda ner hela databasen utan kostnad, i stället för att göra ett dyrt och tidskrävande utlämnande. Även om det i slutändan skulle visa sig att exempelvis forskaren behöver få ut den faktiska datan så skulle ändå det syntetiska datasetet kunna hjälpa forskaren att göra exempelvis studieupplägg eller liknande. Datan skulle också kunna användas i väntan på att den riktiga datan lämnas ut.

Syntetiska data skulle också vara en värdefull resurs för de aktörer inom life science sektorn som i dag har begränsade möjligheter att få tillgång till så pass detaljerade data. Att dessa aktörer får tillgång till relevanta data är en förutsättning för en konkurrenskraftig life science industri i Sverige.



### 22.7.3 Nationella data av regionalt intresse

**Bedömning:** Det bör utredas hur regioner kan få bättre tillgång till nationella data för exempelvis beslutsstöd.

Det bör också utredas om nationella data ska kunna behandlas via regionala datahubbar eller om det enbart ska vara möjligt att samköra nationella och regionala data i en nationell datahubb.

Regionerna kan i dag ha svårigheter att ta emot data på individnivå som samlats in till statliga myndigheter. Regionerna kan många gånger inte få tillbaka den data som de själva skickat in eftersom myndigheten som samlat in datan gjort en personuppgiftsbehandling som gör att datamängden ses som en ny uppgiftssamling och då omfattas av exempelvis statistiksekretess. Det skapar dels låga incitament att rapportera in data, dels skapar det ökad administrativ börda och ökade kostnader eftersom data behöver samlas in på fler ställen för att kunna användas.

Datamängder som regionerna samlat in till statliga myndigheter skulle kunna användas i regionernas beslutsstöd och verksamhetsutveckling, men de är i dag otillgängliga för regionerna. Ett sådant exempel är socialförsäkringsdata. Tillgången på socialförsäkringsdata i vården hade kunnat öka möjligheten till att få till datadrivna och mer evidensbaserade beslut rörande exempelvis om en individ ska sjukskrivas, hur länge samt vilka kompletterande åtgärder som kan komma att ha bäst effekt för individen. Statistik baserad på vård- och socialförsäkringsdata skulle kunna brytas ned på vårdgivare och arbetsgivare för att identifiera strukturella problem som till exempel arbetsgivare med många sjukskrivna eller vårdgivare med avvikande sjukskrivningsmönster. Regionernas tillgång till vissa socialförsäkringsdata skulle därmed kunna leda till såväl minskade kostnader för samhället som bättre hälsoutfall för individerna.

### 22.7.4 Ökade möjligheter att följa upp reformer med hjälp av data

**Bedömning:** Det bör utredas huruvida det ska vara ett krav för utredningar vid statliga myndigheter och i statliga utredningar att lämna en konsekvensanalys avseende vilka data som behövs för uppföljning av förslagen, hur datatillgång ser ut samt hur den administrativa bördan för eventuella nya datamängder kan minimeras.

Ett vanligt återkommande problem som diskuteras i samband med datainsamling och reformer är ökningen av den administrativa bördan. Utredningen delar delvis aktörernas skepsis avseende datainsamling för att följa upp reformer. Utredningen delar uppfattningen att datainsamlingen i dagsläget ofta innebär en stor administrativ börda.

Utredningens bedömning är att med planering och bättre konsekvensanalyser så skulle administrationen kunna minskas och dataförserjningen bli bättre. Utredningen bedömer att ett återkommande problem är att det antingen saknas strukturer för att samla in nya datamängder eller att behoven av vilka data som kommer att behövas utreds i samband med att exempelvis en reform tas fram. Se även avsnitt 20.5 om myndigheternas behov av att kunna analysera data, exempelvis för att följa upp olika reformer.

Varken kommittéhandboken (Ds 2000:1) eller departementsserien Bättre konsekvensutredningar (Ds 2022:22) innehåller några skrivningar om databehovet som följer av ett förslag. En konsekvens av ett förslag är ofta att det krävs att nya datamängder samlas in för att genomföra och/eller följa upp förslagen. I förlängningen innebär det också att både kostnadsberäkningarna och integritetsanalysen blir bristande, då datainsamling många gånger har konsekvenser för kostnaderna och den personliga integriteten.

Om databehoven analyserades från början är det sannolikt att förslagen kunnat utformas på ett lite annat sätt som då också tar höjd för eventuell datainsamling.

Relevanta data är en förutsättning för evidensbaserad policy och för att följa upp effekten av olika reformer. Därmed kan det övervägas om tillgången till data bör ingå i samtliga konsekvensanalyser som görs inom kommittéväsendet, men även inom ramen för de rapporter myndigheterna tar fram.

### 22.7.5 Ökad aktualitet och förbättrad dataförsörjning

**Bedömning:** Regeringen bör ge Socialstyrelsen i uppdrag att öka uppdateringsfrekvensen i sina hälsodataregister för att säkerställa tillgången till aktuella data.

Bristen på tillgång på uppdaterade data är ett problem som flera aktörer lyft. Regeringen lyfte i budgetpropositionen 2021 vikten av tillgång till relevanta data och snabbare uppföljning (prop. 2020/21:1 Utgiftsområde 9, s. 41).

Att data inte uppdateras ofta och inte längre är aktuella minskar värdet av datan. Detta blev tydligt bland annat under pandemin där vissa data behövde uppdateras varje dag och inte en gång i månaden eller en gång om året. Av den anledningen bör det ingå i uppdraget att göra en analys av nyttorna respektive kostnaderna för att öka uppdateringsfrekvensen i de olika registren.

### 22.7.6 Lagrings- och beräkningskapacitet

**Bedömning:** Lagrings- och beräkningskapacitet inom hälso- och sjukvården bör ses över i syfte att öka samordningen och därmed sänka kostnaderna och öka nyttan av ny och befintlig infrastruktur.

Utredningen bedömer att det på sikt även bör utredas hur skalfördelar kan uppnås genom att samordna eller åtminstone öka samordningen av den nationella digitala infrastrukturen.

Mängden data som samlas in ökar för varje år och behovet av storskalig lagrings- och beräkningskapacitet har och kommer sannolikt fortsätta öka inom de kommande åren. Driften av högpresterande datorsystem är generellt kostsam och det är inte ändamålsenligt att varje enskild verksamhet med behov av högpresterande datorsystem utvecklar egna.

Frågan har delvis berörts inom ramen för utredningen Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastruktur (SOU 2021:65). I den utredningen avgränsades dock hälso- och sjukvården bort. Utredningen antar att det var en relevant avgränsning, men menar att det finns ett behov av att se över hälso- och sjukvårdens digitala infrastruktur i första hand och därefter hur skalfördelar kan uppnås genom samord-

ning av hela den nationella digitala infrastrukturen. Ett sådant exempel är forskningsinfrastruktur som rör medicinsk forskning.

Det pågår en rad olika projekt i Sverige från olika håll och av olika aktörer så som SciLifeLabs Clinical Genomics teknologiplattform, Biobank Sverige, SUNET och diverse projekt som drivs med medel från olika EU-fonder, bara för att nämna några. Utredningen menar inte att dessa ska centraliseras utan tror att pluralismen kan vara bra för utvecklingen inom området. Däremot finns det behov av större samordning och överblick för att staten på ett mer strukturerat, informerat och förutsägbart sätt skulle kunna stötta dessa projekt så att Sverige får en mer effektiv digital infrastruktur.

I vissa fall kan det röra sig om att två parter skulle behöva utöka sin samverkan för att bättre nyttja den kapacitet som finns. I andra fall kan det röra sig om medfinansiering där exempelvis universitet, regioner, företag och olika myndigheter går samman i vissa projekt. Detta sker redan i dag, men flertalet aktörer har lyft till utredningen att det saknas en tydlig aktör på hälsodataområdet som styr vart Sverige är på väg och att politiken på området är vag och svårtolkad samt att utvecklingen på området i stor del sker nerifrån och upp. Utredningen tar inte ställning till huruvida det är bra eller dåligt, i vissa fall kan det vara bra, andra inte. Vad utredningen däremot kan konstatera är att det finns vissa frågor som endast regeringen har mandat att bestämma över, så som myndighetsstyrningen. Om myndigheterna inte strävar efter samma mål finns det en risk för dubbelarbete eller att myndigheterna konkurrerar i stället för samarbetar.

Ett konkret exempel är SciLifeLab som sökt och fått medel för en federerad europeisk infrastruktur för cancerbilder. Parallellt med detta har E-hälsomyndigheten haft i uppdrag att utreda ett dataområde för hälsodata som består av bilddiagnostik. Samtidigt är det regionerna som har ansvar för stora mängder av den bilddata som finns. Därutöver är det ett fåtal företag som ansvarar för stora delar av den tekniska infrastrukturen som används för att framställa och visualisera bilderna för exempelvis mammografi.

Det är för utredningen oklart hur bilddiagnostikområdet i Sverige ska fungera tillsammans med det europeiska. Utredningens bedömning är däremot att bedömningarna i kapitel 19–21, tillsammans med förslag om en tydligare forskningsinfrastruktur, skulle skapa bättre förutsättningar för ett mer sammanhållet hälsodataområde.

Utredningens bedömning är att en sådan utredning kan göras inom ramen för kommittéväsendet, inom Regeringskansliet eller som ett uppdrag till en relevant myndighet på hälsodataområdet eller som arbetar med att fördela ut EU-medel.

### 22.7.7 Datamängder

**Bedömning:** Datainsamling är många gånger resurskrävande och innebär ofta administration för vården. Datainsamlingen bör kunna göras mer automatiserad och samordnad så att fler aktörers behov omhändertas.

Även om utredningen inte har haft till uppgift att identifiera specifika datamängder så har ett antal aktörer lyft en rad olika datamängder som utredningen bedömt vara relevanta att skriva om.

Den ena gruppen av datamängder är datamängder som är viktiga för att få till ett fungerande ekosystem, exempelvis metadata. Den andra gruppen är datamängder som är en del av ekosystemet, så som att kunna följa livskvalitén av patienter efter en behandling. För dessa datamängder är det viktigt med ett brett nationellt perspektiv som ser till fler behov än bara hälso- och sjukvården då det finns områden där det finns ett betydande överlapp med hälsodataområdet. Några exempel på sådana områden är elevhälsan, kriminalvården eller skuret på ett annat sätt, näringslivet, forskare och arbetsmarknaden. Därutöver finns det också behov från exempelvis Försäkringskassan där data genereras lokalt i socialtjänsten, regionalt i hälso- och sjukvården och även nationell vid arbetsförmedlingen. Data behöver därför kunna delas såväl mellan den lokala, regionala och statliga nivån.

Några datamängder har redan lyfts av Socialstyrelsen inom ramen för deras uppdrag att identifiera datamängder av nationellt intresse, dessa kommer inte redogöras för här. I stället hänvisar utredningen till Socialstyrelsens arbete.<sup>4,5</sup>

---

<sup>4</sup> Socialstyrelsen, 2022, Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (delrapport).

<sup>5</sup> Socialstyrelsen, 2022, Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport.

## Kontextuella data

**Bedömning:** Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att tillsammans med kommuner, regioner, universiteten och relevanta myndigheter lämna förslag på hur kontextuella data-mängder kan samlas in och var den sedan ska lagras för att den på ett enkelt sätt ska kunna tillgängliggöras för vidareanvändning.

Data är i sig självt många gånger inte värdefullt utan att det finns en kontext kopplad till den, viss sådan data kallas metadata. Men eftersom metadata också kan vara en mer övergripande beskrivning av data och att kontextuella data ibland också bara är vanliga data så har utredningen valt att använda begreppet kontextuella data för att undvika begreppsförvirring.

Ett exempel är data om att en person har cancer. Utan att veta vem personen är, vilken cancer, vilket stadium patienten befinner sig i så är informationen inte särskilt relevant. En sådan datapunkt säger bara att det finns en person med cancer. Men är detta något som någon säger i ett rum till sin läkare så blir informationen plötsligt relevant, åtminstone för patienten och läkaren. Ett lite mer avancerat exempel på kontextuella data är information om vilken maskin ett laboratorieprov körts i, hur länge de körts, vilken analys som utfördes och så vidare. Ett annat exempel kan vara smarta lås där personer behöver använda ett passerkort för att passera, då samlas det automatiskt in data om vem som passerade genom dörren, eller åtminstone vems kort som användes och när, hur många gånger och om dörren stod öppen ovanligt länge. Denna typ av kontextuella data är vanligt förekommande och samlas många gånger in automatiskt av olika system, men det saknas ofta strukturer för att koppla den till relevant data. Det kan även hända att den kontextuella datan inte tillgängliggörs för vidareanvändning. Det finns i dag en uppsjö av sådana data som i dag används i begränsad utsträckning, många gånger för att den kan vara svår att känna till att den finns, få tag på den eller för att användaren helt enkelt inte tänkt på att denna data skulle kunna gå att använda för ett visst ändamål.

Denna typ av data är ofta värdefull för personer även utanför hälso- och sjukvården. Alla detaljer är inte viktiga för alla aktörer, så som att veta vem som gick igenom en viss dörr ett visst klockslag, men det kan vara intressant att veta hur många olika personer som en patient

genomsnittligen träffar på en vecka. Då kan data användas från låset i stället för att verksamheten själva ska behöva rapportera eller gissa hur många personer de haft som arbetat i verksamheten en viss vecka.

Denna typ av datamängd är dock svår att hantera av olika skäl. En av de stora utmaningarna är att verksamheten där datan genereras ofta har svaga incitament att tillgängliggöra denna data. Om det bara är forskare och företag som är intresserade av dessa data kan det övervägas om det behövs ersättnings- eller incitamentsmodeller för att ta fram system som automatisk samlar in och skickar vidare dessa data för lagring i en verksamhet där nyttan är mer uppenbar.

### Data om patienters livskvalitet

**Bedömning:** Socialstyrelsen, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys eller annan relevant myndighet bör få i uppdrag att tillsammans med kommuner och regioner och berörda myndigheter kartlägga vilka behov hälso- och sjukvården och de statliga myndigheterna har av data rörande livskvalitet och gemensamt ta fram en plan för hur en sådan datainsamling kan ske så att det fyller samtliga aktörers behov.

I dag finns det begränsad tillgång till data över patienters livskvalitet. Avsaknaden av sådan data får långtgående konsekvenser. Exempelvis är det svårt för vården att bedriva uppföljande arbete, svårt för forskare och innovatörer att forska och utveckla processer och produkter för att öka livskvaliteten bland patienter. Det är också en viktig datamängd för exempelvis Försäkringskassan och deras arbete med sjukskrivningsprocessen.

Det är sannolikt att behovet av denna typ av data kommer att fortsätta öka, exempelvis i takt med utvecklingen och användningen av avancerade terapiläkemedel, som är en del av precisionsmedicinen. Flera av dessa behandlingar är nya behandlingstyper med okända långtidseffekter. Enligt Myndigheten för vård- och omsorgsanalys kan uppemot 125 000 individer i Sverige bli aktuella för behandling för avancerade terapiläkemedel redan 2030.<sup>6</sup> Även om denna estimering är behäftad med betydande osäkerheter så är det sannolikt att livskvaliteten be-

---

<sup>6</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2021, Genvägen till ökad precision (s. 69).

höver följas upp hos en stor del patienter för att säkerställa att produkterna fungerar, är säkra och faktiskt påverkar livskvaliteten positivt.

Behovet av långtidsuppföljning är inte bara viktigt för avancerade terapiläkemedel, men också för patienter som behandlats för exempelvis cancer och som är i behov av eftervård och också för att kunna anpassa sjukförsäkringssystemet utifrån patienternas förutsättningar.

Ett exempel på en insamling av denna typ av data är Englands National Health Service (NHS) och Englands Cancer Quality of Life Survey (QoL) som är en enkät som skickas ut till personer med cancer cirka 18 månader efter att de fått sin diagnos. Syftet med enkäten är att ta reda på hur dessa personers livskvalité har påverkats och hur deras eftervård har fungerat.<sup>7</sup> Även om motsvarande uppgifter i delar samlas in till nationella kvalitetsregister i Sverige i dag finns det anledning att se över behoven ur ett bredare perspektiv. Det finns begränsningar i hur nationella kvalitetsregister kan användas för exempelvis ändamålen uppföljning och vård.

## Hälsodataregister

**Bedömning:** Utredningen bedömer att Utredningen om bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården (S 2023:02) bör få tilläggsdirektiv att se över hur data från barnhälsovården och elevhälsan kan börja föras i ett hälsodataregister vid Folkhälsomyndigheten.

I uppdraget bör det också ingå att även se över hur medicinska födelseregistret kan utökas med ytterligare datamängder.

Det bör även övervägas om det finns behov av att utredningens uppdrag även ska innefatta de register och de behov som finns inom den kommunala hälso- och sjukvården.

Tillgången till hälsodata är central för styrning, uppföljning och utveckling av hälso- och sjukvården. De nationella hälsodataregister som finns i Sverige har god täckning och kvalitet, men det saknas i dag flera centrala informationsmängder om medborgarnas hälsa och vårdkontakter.

<sup>7</sup> [https://www.cancerqol.england.nhs.uk/about\\_the\\_survey/index.html](https://www.cancerqol.england.nhs.uk/about_the_survey/index.html) (Hämtat 2023-05-17).



Exempelvis har Socialstyrelsen haft i uppdrag att utreda om de data som i dag samlas in till det nationella kvalitetsregistret Elevhälsans medicinska insats (EMQ) skulle kunna samlas in i ett av Socialstyrelsens hälsodataregister.<sup>8</sup> Socialstyrelsen konstaterade i sin slutrapport att den typen av uppgifter som registreras i EMQ ligger för långt ifrån Socialstyrelsens instruktionsenliga uppdrag.<sup>9</sup> Utredningens bedömning är att Folkhälsomyndighetens instruktionsenliga uppdrag ligger närmre i linje med den typ av uppgifter som registreras i EMQ.

Socialstyrelsen har haft fler uppdrag likt uppdraget om EMQ. I direktiven till Utredningen om bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården (S 2023:02) framgår att utredningen ska föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården, väntetider, vårdköer, rekvisitionsläkemedel. I denna uppräknings saknas reglering för utökningen av medicinska födelseregistret<sup>10</sup>, barnhälsovårdsregistret<sup>11</sup> och elevhälsans medicinska insatser. Socialstyrelsen har även pågående uppdrag inom området som bör beaktas, exempelvis ändring av förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården.<sup>12</sup>

Utredningen bedömer att Utredningen om bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården (S 2023:02) bör få i tilläggsdirektiv att se över även dessa datamängder. Det är sannolikt svårt för utredningen givet nuvarande direktiv att ta ett helhetsperspektiv för alla dataförsörjningsbehov som rör hälsodataregister. Utredningens bedömning är att eventuella tilläggsdirektiv skulle kunna innehålla en skrivning om att utredningen ska redogöra för behov som utredningen inte kan tillgodose, framför allt i relation till inrättandet av en nationell datahubb.

---

<sup>8</sup> Regeringskansliet, 2020, Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Socialstyrelsen (S2020/03087/RS).

<sup>9</sup> Socialstyrelsen, 2021, Förutsättningar för att ta in uppgifter från Nationellt kvalitetsregister för elevhälsans medicinska insatser, EMQ, till Socialstyrelsen, s. 22.

<sup>10</sup> Socialstyrelsen, 2022, Förslag på författningsändringar för medicinska födelseregistret. Inklusive förslag på nya uppgifter samt juridiska och andra förutsättningar för datainsamling.

<sup>11</sup> Socialstyrelsen, 2021, Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård. Deluppdrag I – Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården.

<sup>12</sup> Regeringskansliet, 2023, Uppdrag att ta fram en fördjupad konsekvensanalys, S2021/06012 (delvis).

## Biobanksdata

**Bedömning:** E-hälsomyndigheten eller annan lämplig myndighet bör ges i uppdrag att analysera och lämna förslag på en ändamålsenlig informationsförsörjningsmodell med tillhörande infrastruktur för biobanker som är förenligt med en nationell datahubb och regionala datahubbar.

Myndigheten bör inom ramen för uppdraget göra kostnadsberäkningar som belyser kostnadsbesparingarna och den minskade administrationen i hälso- och sjukvården till följd av den minskade transaktionskostnaden för datadelningen.

Det finns i dag minst två stora behov kopplat till biobanksdata. Det ena är att kunna hitta själva provet. I dag finns ett problem med att det ibland är lättare att ta nya prover än att leta upp befintliga prover, trots att det inte är medicinskt motiverat.<sup>13</sup> Detta kostar inte bara extra tid och resurser från hälso- och sjukvården, det tar också upp patientens tid, förlänger vårdprocessen och exempelvis kan biopsier innebära en risk för infektion.

Det andra behovet är att kunna matcha biobanksprov med information som kommer av provet. Detta är i dagsläget inte alltid möjligt av samma skäl som hälsodata inte kan delas. Det beror exempelvis på ändamålet för datadelningen samt vem avsändaren och mottagaren är.

Utredningens uppfattning är att det finns besparingar att göra om transaktionskostnaden för datadelning och -insamling för biobanksdata sänks. Antalet biobanksprover kommer med största sannolikhet fortsätta att öka allt eftersom ny forskning möjliggör nya analyser. Det är därför viktigt att se över dessa kostnader så snart som möjligt då problemet och kostnaderna sannolikt kommer öka i omfattning de kommande åren.

### *Behovet av nationell infrastruktur*

Det finns i dag ingen fungerande nationell infrastruktur för att omhänderta dessa två problem. Regionerna håller på att bygga upp ett gemensamt system för att hitta prov, kallat Svenska biobanksregistret (SBR). Utveckling, drift och förvaltning ligger inom Biobank Sveriges

<sup>13</sup> Möte med Region Stockholm 10 maj 2023.

uppdrag och det sker inom ramen för ett Samverkansavtal upprättat av alla regioner. Samverkan med akademien kring utvecklingen sker genom Biobank Sveriges nationella styrgrupp. Utredningen har dock förstått att det är ett komplext arbete och varje steg går långsamt och kräver mycket utredning och förankring.

Vad gäller problemet med datadelning så är utredningens bedömning att detta skulle kunna omhändertas inom ramen för en nationell datahubb, se kapitel 19–21.

Det finns alltså ett nationellt behov och behov som går utanför hälso- och sjukvården, så som forskning, innovation och olika myndigheters behov av data. Samverkan går i dag långsamt och kostnadsbesparingarna har varit svåra att realisera. Mot bakgrund av detta kan det övervägas om E-hälsomyndigheten eller annan lämplig myndighet bör ges i uppdrag att tillsammans med regionerna se över hur informationsförsörjningen kan effektiviseras och transaktionskostnaden för datadelningen minskas. I uppdraget bör det i så fall ingå att identifiera hur staten hade kunnat stötta regionerna i arbetet med att effektivisera informationsförsörjningen, exempelvis genom att bidra med infrastrukturella komponenter eller identifiera och lyfta behov av författningsändringar som krävs för att konstadsbesparingarna ska kunna realiseras.

## Verksamhetsstatistik

**Bedömning:** Socialstyrelsen bör bli ansvarig för att samla in, lagra och tillgängliggöra verksamhetsstatistik för hälso- och sjukvården.

Enligt Socialstyrelsens instruktion ska myndigheten ansvara för att bistå regeringen med underlag för utvecklingen inom sitt verksamhetsområde, vilket bland annat rör hälso- och sjukvården (1 § förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen). Mycket av den statistik som behövs för detta arbete samlas i dag inte in av Socialstyrelsen. Viss statistik samlas i dag i stället in av SKR. Det finns flertalet nackdelar med det, bland annat att SKR inte är en myndighet och därmed inte har någon skyldighet att lämna ut data till exempelvis statliga myndigheter.

Utredningen bedömer att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att utreda och lämna förslag på hur de skulle kunna tillgängliggöra relevant

verksamhetsstatistik från hälso- och sjukvården, omsorgen och tandvården.

### 22.7.8 Kompetensförsörjning

**Bedömning:** Regeringen eller den myndighet regeringen bedömer lämplig bör tillsammans med kommuner och regioner utreda hur hälso- och sjukvårdens medarbetare kan ges förutsättningar för kompetensutveckling inom kvantitativ metod, databearbetning och i relevanta fall programmering.

Utredningen bedömer att omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård ställer allt högre krav på att fler yrkesgrupper som verkar inom hälsodataområdet har grundläggande kunskaper i databearbetning, matematik, mer specifikt statistik och kvantitativ metod (se kapitel 3.3.6) och i relevanta fall också programmering.

Flera aktörer som utredningen varit i kontakt med har lyft att behovet av kunskap om kvantitativ metod ökar och att detta är kompetens som flera yrkesgrupper i dagsläget behöver tillskansa sig på sin fritid. Utredningens bedömning är att det är ovanligt att exempelvis jurister som arbetar med dataskydd har ens grundläggande kunskaper om kvantitativ metod och hur databearbetning går till. Svårigheterna att rekrytera jurister som förstår hur data används och som också är duktiga på dataskyddsreglering har lyfts av flera aktörer och anges vara ett stort problem. Utredningen bedömer att detta är en bidragande faktor till att jurister och praktiker har svårt att kommunicera och förstå varandra när det kommer till datadelning. Om Sverige ska ställa om till en datadriven ekonomi i likhet med EU-kommissionens mål så är det viktigt att transaktionskostnaderna för datadelning går ner och utredningen bedömer att relevant kompetens är en förutsättning för att få ner dessa kostnader.

Det finns även andra yrkesgrupper som i vissa fall har grundläggande kunskaper om kvantitativ metod, men som saknar grundläggande kunskaper inom programmering. Ett sådant exempel är ekonomer, läkare, sjuksköterskor med flera. Även om de grundläggande kunskaperna inte gör att de själva kan automatisera vissa delar av exempelvis en viss typ av datainsamling, så gör det att de åtminstone kan identifiera vilka arbetsmoment som skulle kunna automatiseras och

ungefär hur det skulle kunna gå till. På samma sätt som digitala färdigheter varit viktigt att lära sig de senaste decennierna så kommer sannolikt kunskaper inom kvantitativ metod, databearbetning och i relevanta fall programmering vara nyckelkompetenser i den datadrivna ekonomin.

Utmaningarna med kompetens för att få till stånd omställningen gäller inte bara i Sverige. I det så kallade TEHDAS projektet (Towards European Health Data Space) där tolv EU-länder besöktes och intervjuades i syfte att få en uppfattning om hur redo medlemsländerna var för EHDS (se kapitel 10.4.4) så angav samtliga länder att det fanns behov av ökad kompetens kopplat till data på olika sätt.

Kompetensförsörjningsproblemet är en stor och svår fråga som är central för att omställningen ska kunna gå att genomföra i praktiken. Eftersom efterfrågan kompetens kopplat till datahantering ökar i hela samhället så krävs både en kortsiktig och en långsiktig plan som fokuserar på kompetensförsörjningen i stort.

## 22.8 Undervisning på akademisk nivå

**Bedömning:** Utredningen bedömer att de behov som framkommit som avser undervisning på akademiska nivå har en nära koppling till primäranvändningen av hälsodata inom hälso- och sjukvården. Utredningen bedömer att dessa frågor behöver utredas gemensamt, inte avgränsat till sekundäranvändning.

Utredningen har som angetts i kapitel 2 avgränsat bort att lämna författningsförslag för ändamålet undervisning på akademisk nivå. Det innebär inte att det inte finns behov kopplade till undervisningen på akademisk nivå utan att det hade varit svårt för utredningen att försöka lösa de behov som utredningen har fått till sig utan att se över primäranvändningen av hälsodata inom hälso- och sjukvården. Krav ställs på olika vårdutbildningar i högskoleförordningen (1993:100) som i praktiken innebär att delar av utbildningen måste ske i hälso- och sjukvården. Sådana krav som listas i högskoleförordningen är till exempel fördjupad förmåga till professionellt bemötande av patienter och deras närstående med respekt för patienternas och deras närståendes integritet, behov, kunskaper och erfarenheter. Det ställs även krav på att kunna visa förmåga att självständigt diagnostisera och inleda

behandling av akuta livshotande tillstånd. Kraven är omöjliga att leva upp till utan att träffa patienter. Utbildning som sker genom så kallad verksamhetsförlagd utbildning (VFU) innebär handledd praktik på en arbetsplats.

Undervisning som går att genomföra i en lektionssal går att bedriva utan att personuppgifter behöver behandlas. Sådan undervisning kan genomföras med anonyma uppgifter som inte går att koppla till en enskild individ.

Undervisning som däremot inte kan genomföras utan att behandling av personuppgifter uppstår, innebär en nära koppling till patienterna och vården som behöver utföras. Samtliga behov som utredningen fått till sig utgörs av sådan del av undervisningen att den bäst lämpar sig att ses över tillsammans med primäranvändningen i ett gemensamt grepp.

Utredningens bedömning är att det behöver utredas varför olika regioner löser behoven på olika sätt och vad som krävs för att lösa de behov som finns som är nära kopplade till primäranvändningen.

## 22.9 Översyn av begrepp

**Bedömning:** Utredningen bedömer att det råder brist på enhetlig tolkning av olika begrepp på hälsodataområdet. En utredning bör därför se över hur dessa begrepp kan tydliggöras för att undvika olika tolkningar.

Utredningen har gjort en ansats med att försöka förklara begrepp som datadelning och samtycke. För dessa begrepp har utredningen identifierat att det finns specifika juridiska regleringar beroende på vad för datadelning eller vilken typ av samtycke som avses. Förhoppningsvis bidrar förklaringarna till att skapa förståelse för den juridiska komplexiteten och varför dessa begrepp måste anpassas beroende på de juridiska omständigheterna. I utredningens sekretariat har blandningen av jurister och icke-jurister varit till god hjälp för att ringa in att olika begrepp betyder olika saker för olika roller. I vissa situationer finns begrepp där det saknas legaldefinitioner eller ens beskrivningar av begrepp såsom federerad datadelning, molntjänster eller edge, vilka är begrepp som används allt oftare i samband med att organisationer och aktörer diskuterar data. Samtidigt är flera av de

begrepp som finns i dagens lagstiftning utdaterade och därmed svåra att tolka i dagens kontext. Kombinationen av dessa två faktorer gör att det uppstår många olika tolkningar av både situationer och lagstiftningen. I nyare författningstexter har till exempel uttrycket medium för automatiserad behandling alltmer ersatts av modernare uttryck, se till exempel 15 § studiestödsdataförordningen (2009:321), där man valt att skriva ”Centrala studiestödsnämnden får lämna ut personuppgifter elektroniskt på annat sätt än genom direktåtkomst [...]”. Utredningen efterfrågar en översyn av flera begrepp där några exempel är direktåtkomst, elektronisk åtkomst, journalhandling och patientjournal. Utredningen har även identifierat att det är otydligt mellan olika aktörer vad som avses med tillgängliggörande och tillhandahållande, begrepp som är centrala när samhället ställer om till att bli mer digitalt.

Utredningen har konstaterat att i till exempel 2 kap. 8 § PDL anges att känsliga personuppgifter inte får användas som sökbegrepp. Utredningen förstår det som att det inte är tillåtet att göra vissa sammanställningar, som att filtrera ut personer baserat på sexuell läggning, religion eller annat. Utredningen bedömer att sådan sammanställning kan genomföras på olika sätt, där sökning är ett av sätten. Utredningen anser därför att själva sammanställningen behöver regleras, inte hur den utförs.

Utredningen har även fått beskrivet för sig att det fördes mycket diskussion kring översättningen av ordet research vid Sveriges inträde i EU. Det engelska begreppet research är brett och omfattar olika typer av analyser från forskning (scientific research) till uppföljning och kartläggning (inom läkemedelsområdet kan det innebära till exempel drug utilization research och market research). Den svenska översättningen blev forskning vilket i praktiken har likställts med etikprövad forskning utförd av en forskningshuvudman eller motsvarande enligt EU-förordningarna.

Andra begrepp som utredningen konstaterat skiljer sig mellan vilka begrepp som används i praktiken och vilka motsvarande begrepp som används rent juridiskt. Ett exempel är universitetssjukhus som är allmänt vedertaget, men som i mer formell beteckning benämns heter ”regionsjukhus”. Ett annat sådant begrepp är specialistvård, som i författningssammanhang betecknas rent juridiskt definieras som ”den specialiserade vården”, se exempelvis 9 kap. 1 § 3 HSL.

Det är enligt utredningens bedömning olyckligt att olika begrepp används i regelverk och ett annat i praktiken. Det bidrar till otydligheter och risker för missuppfattningar av vad som avses.

## **22.10 Föråldrad lagstiftning av vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården**

Utredningen vill i detta sammanhang avslutningsvis ge några sammanfattande och reflekterande kommentarer gällande de behov som identifierats genom de undersökningar och översyner som utredningen har vidtagit i anledning av direktiven. Utredningen har undersökt vilka åtgärder som behöver vidtas för att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering för hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård. Utredningen konstaterar att undersökningen av befintligt regelverk inom området hälsodata som nationell resurs och hur denna kan användas på ett adekvat sätt i förhållande till såväl patientintegritet som patientsäkerhet visar med all önskvärd tydlighet ett tämligen otidsenligt regelverk.

Utredningens bedömning är att det finns ett behov att se över utformningen av regleringen av hälsodata i allmänhet och PDL i synnerhet, i syfte att förtydliga och öka överskådligheten och en ändamålsenlig reglering i linje med Sveriges life science-strategi. Denna översyn bör göras samlat tillsammans med en generell översyn av regleringen för personuppgiftsbehandling i hälso- och sjukvården.

### **22.10.1 Utmaningar med en utdaterad lagstiftning**

Utvecklingen inom dataområdet går väldigt fort, inte minst inom hälso- och sjukvården. Det innebär att befintlig lagstiftning inte alltid är eller upplevs vara uppdaterad för att ändamålsenligt reglera det den nu behöver reglera. PDL är ålderstigen och är dessutom en produkt av en reaktiv vård, och inte en preventiv vård.

Riksdagen har vidare i ett tillkännagivande anfört att regeringen bör överväga om det finns anledning att göra en översyn av patientdatalagen och annan relevant lagstiftning. Det är enligt riksdagen angeläget att lagstiftningen på området är anpassad till de krav som dagens teknik ställer, samtidigt som den personliga integriteten beaktas (bet. 2018/19:SoU8 punkt 58, rskr. 2018/19:233). Den genomgång som skedde av register-



författningarna inför att EU:s dataskyddsförordning började tillämpas den 25 maj 2018 utfördes med snäva tidsramar. Av den anledningen gjordes därför inte någon samlad översyn för att modernisera dem och skapa större enhetlighet. Översynen bör ge förutsättningar för en hållbar fortsatt digitalisering av hälso- och sjukvården och nya vård- och behandlingsmetoder, där en balans nås mellan integritetsskydd och behoven av att behandla personuppgifter. En av de första frågorna en sådan utredningen behöver se över är själva begreppet patientdatalagen. Enligt utredningens bedömning bör ett namn på en författning var lätt att förstå och enkel att tolka. När patientdata inte definieras som begrepp i lagen och första bestämmelsen handlar om personuppgifter inom vården blir det inte lätt att förstå vad som avses och inte heller enkelt att tolka vad som faktiskt avses med patientdata. Utredningen har resonerat om problematiken genom att utredningen själv har varit tvungen att förhålla sig till och använda begreppet i författningsförslagen för ändamålet vård i avsnitt 2.6.3.

Enligt PDL är det inte tillåtet att behandla patientuppgifter från andra vårdgivare, exempelvis privata utförare, för att bedriva förebyggande hälso- och sjukvård, kvalitetsarbete och uppföljning. Detta försvårar möjligheten att ta ansvar som sjukvårdshuvudmän. Utredningens bedömning är att om Sverige vill kunna tillhandahålla modern vård krävs även en modern lagstiftning. Utredningen har i sitt arbete behövt förhålla sig till ett regelverk som består av gammal lagstiftning som kompletterats av ny lagstiftning. Att lagstiftningen är utdaterad och svår att förhålla sig till är en av anledningarna till att utredningen fick begränsa antalet författningsförslag. Det är komplicerad och komplex juridik som kräver tid att sätta sig in i på det djup som krävs. Det har även varit en utmaning att utgå från utdaterade förarbeten med exempel som inte längre är tillämpliga i dag.

### **22.10.2 Privata företags behov av ändamål i patientdatalagen**

Utredningen redogör för privata aktörers behov som kan lösas genom en nationell datahubb, se avsnitt 20.6. Sådana behov som utredningen bedömer behöver lösas genom en nationell datahubb utgörs av behov som kräver tillgång till personuppgifter. Utredningen har fått till sig att det även finns behov av aggregerade data av olika slag som inte längre utgörs av personuppgifter. För att aggregera data krävs dock

en personuppgiftsbehandling som vårdgivare måste utföra. En jämförelse kan göras med ändamålet antalsberäkning. För antalsberäkning har ett nytt ändamål förts in för att vårdgivaren ska få utföra den behandling som krävs. Nya ändamål i PDL löser inte alla hinder för en utökad tillgång till hälsodata för de privata företagen men det är ett nödvändigt första steg för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata för privata företag. Utredningens bedömning är därför att privata aktörers behov behöver utredas i samband med att PDL ses över alternativt vid genomförandet av EHDS.

### 22.10.3 Teknisk utveckling och nya behov

Den tekniska utvecklingen som finns i dag ger stora möjligheter för vårdgivare att skapa en bättre och mer samordnad vård med patienten i centrum. För att det ska vara möjligt behövs en lagstiftning som möjliggör att utveckla den personcentrerade vården med nya medicinska bedömningar och tekniker som inte tidigare varit kända. Patienterna efterfrågar en bättre kommunikation mellan sig själva och vården. De har med rätta svårt att förstå varför de måste upprepa hela sin historik till varje ny vårdgivare. En tydlig tendens är att patienterna är mer pålästa och involverade i sin egen vård och därmed ställer högre krav på information och kommunikation med sjukvården. Som beskrivits tidigare finns i dag flera olika vårdgivare i hälso- och sjukvården. En patient kan under en enskild vårdprocess möta många olika offentliga och privata vårdgivare. Patienter med kroniska eller långvariga sjukdomstillstånd kan också behöva hjälp av flera olika vårdgivare parallellt. Särskilt stort är detta behov för äldre och multisjuka personer. Behovet av att kunna utbyta information mellan vårdgivare eller utförare i syfte att ge en god och säker vård och omsorg, med bibehållen integritet och säkerhet, har således ökat under senare år. Behandling av personuppgifter på automatiserad väg innefattar avvägningar mellan skyddet för den personliga integriteten och andra viktiga samhällsintressen. Utredningen anser att det bör utredas vidare.

#### **22.10.4 Antalsberäkningar och behovet att kontakta de som räknats fram**

Ändringar i PDL har trätt i kraft i maj i år, som innebär ett tydligt rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid så kallad antalsberäkning inför klinisk forskning. Sådan beräkning innebär att på förfrågan inför planerad klinisk forskning beräkna hur många personer som uppfyller vissa i förväg uppställda kriterier och därmed kan komma att ingå i forskningen. Regleringen gäller vid alla vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och i nationella och regionala kvalitetsregister. Utredningen anser att det är en viktig reglering som tydliggör att sådan personuppgiftsbehandling som pågått under lång tid har ett rättsligt stöd. Däremot saknar utredningen ett tydligt rättsligt stöd för nästa steg i processen. I vissa fall är det tillräckligt att endast få en uppfattning om hur många personer, i till exempel ett kvalitetsregister, som uppfyller kriterierna för ett visst forskningsprojekt. I andra fall behöver potentiella forskningspersoner kunna kontaktas med förfrågan om att delta i forskningen, där samtycke krävs. Utredningens bedömning är att den nya lagändringen behöver kompletteras med ytterligare uttryckligt rättsligt stöd för att ge tydligare möjlighet för hälso- och sjukvården att kunna kontakta de potentiella forskningspersoner som beräknats fram med hjälp av antalsberäkning.



## 23 Särskilt om frågeställningar för fortsatt utredning avseende utveckling och innovation

### 23.1 Ändamålet utveckling och innovation

**Bedömning:** Eftersom utredningen av tidsskäl inte har möjlighet att lämna författningsförslag avseende ändamålen utveckling och innovation bör ändamålen omhändertas av nya utredningar.

### 23.2 Utveckling och innovation

#### 23.2.1 Inledning

Utredningen hade inledningsvis en ambition att lämna författningsförslag avseende utveckling och innovation. Arbetet blev dock för tidskrävande för att hinna med en sådan grundlig analys som utredningen anser behövs för att författningsförslag ska kunna tas vidare till proposition. Utredningen har därför samlat analyserna så långt som utredningen hann i sin analys i detta kapitel. Det finns ett tydligt behov av utökade möjligheter för utveckling och innovation. Utredningen ser även ett behov av förtydliganden om vad som avses med uppföljning, utveckling och innovation och i vilken utsträckning dessa ändamål överlappar varandra.

#### 23.2.2 Juridiska förutsättningar

Hälsodata i form av personuppgifter får, enligt patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, användas för ändamålet systematisk och fortlöpande utveckling av verksamhetens kvalitet (se 4 kap. 2 § första

stycket 4 PDL). Systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av verksamhetens kvalitet är en skyldighet för vårdgivare som regleras i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, (5 kap. 4 § HSL). Det finns även en reglering om nationella och regionala kvalitetsregister i 7 kap. PDL, vars huvudsakliga syfte är att utveckla och säkra vårdens kvalitet. Personuppgifter får även användas för bland annat uppföljning av verksamheten (se 4 kap. 2 § första stycket 5 PDL). Inom en vårdgivare får den som arbetar med utveckling och uppföljning ta del av dokumenterade personuppgifter inom ramen för den inre sekretessen (se 4 kap. 1 § andra ledet PDL) om den behöver det för sina arbetsuppgifter (se 4 kap. 2 § PDL).

Med *verksamheten* i ovannämnda bestämmelser i PDL avses vårdgivarens egen verksamhet (se prop. 2007/08:126 s. 174 f). Det innebär att det är tillåtet mellan exempelvis två olika sjukhus inom samma region att samarbeta och dela hälsodata för ändamålen utveckling och uppföljning, eftersom en region anses utgöra en verksamhet i lagens mening. Däremot omfattar inte ändamålet till exempel andra vårdgivares verksamhet. I ett tillsynsbeslut från Integritetsskyddsmyndigheten, tidigare Datainspektionen, fann myndigheten att det saknades rättslig grund för att dela personuppgifter mellan en region och en kommun i verksamhetsutvecklande syfte (se Datainspektionens beslut den 3 juli 2015, dnr 518–2015 respektive 643–2015).

Till detta kommer att mellan vårdgivare finns ingen sekretessbrytande regel enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, när det handlar om utveckling eller uppföljning av verksamheten. Vanligtvis anses det föreligga så kallat men enligt 25 kap. 1 § OSL om en vårdgivare avser att lämna ut identifierbara uppgifter till en annan vårdgivare för till exempel kvalitetsutveckling. För det fall det avser en privat vårdgivare hindrar tystnadspliktsregleringen i 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, att uppgifter delas för till exempel kvalitetsutveckling.

Det är alltså normalt sett inte tillåtet att för ändamålen utveckling eller uppföljning dela hälsodata som utgörs av personuppgifter mellan vårdgivare, till exempel mellan två regioner. Detsamma gäller utlämnande av personuppgifter till andra aktörer, såsom kommuner eller privata innovationsbolag. Frågor om behörighet och befogenhet att ta del av patientuppgifter i ett sådant projekt och beslutsordning i övrigt ska följa bestämmelserna i PDL, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behand-

ling av personuppgifter i hälso- och sjukvården och i övrigt framgå av vårdgivarens interna riktlinjer och rutiner. De yttre sekretessgränserna som finns mellan vårdgivare innebär att i en region där vården drivs med regionen som en enda stor vårdgivare, kan tillgängliggörande av personuppgifter från vården för utvecklingsändamålet i stor utsträckning ske inom ramen för den inre sekretessen enligt 4 kap. PDL. I en region som överlåtit driften av vården på många olika privata vårdgivare uppkommer däremot fler yttre sekretessgränser, som begränsar möjligheterna till tillgängliggörande och användande av personuppgifter från de olika personuppgiftsansvariga vårdgivarna. Antalet vårdgivare påverkar alltså möjligheterna till utbyte av personuppgifter inom exempelvis en regions ansvarsområde.<sup>1</sup>

### 23.2.3 Behov av personuppgifter från andra vårdgivare

Det är naturligt att ändamålsenlig utveckling för en vårdgivare sker genom att vårdgivaren utgår från uppgifter som samlats in i hälso- och sjukvården och som kan utgöras av personuppgifter som direkt eller indirekt kan härledas till enskilda patienter. Utgångspunkten vid utveckling av verksamheten är att uppgifter som kan härledas till en patient endast får användas om det verkligen behövs för att göra utvecklingen ändamålsenlig. Däremot är det inte tillräckligt att endast använda sig av aggregerade data för att kunna utveckla verksamheten så som hälso- och sjukvården har behov av. För att kunna bedriva god och säker vård är det en viktig del att kunna utveckla och förbättra vården. Att få ta del av personuppgifter från andra vårdgivare kan därför vara en viktig del för att kunna utveckla och förbättra vården. Att bedriva utveckling tillsammans över regiongränserna bidrar till gemensamma satsningar för en mer jämlik vård. Utveckling som kan dra fördelar av utökade möjligheter av datadelning kan handla om metoder som testas, behov som behöver ses över eller att olika tester görs för att se om digital information kan göras mer interaktiv. Behovskartläggning för effektivisering av olika slag kan också utgöra utveckling.

Ett exempel som utredningen fått till sig är framtagning av artificiell intelligens (AI), som på olika sätt kan bidra till förenklingar och förbättringar inom hälso- och sjukvården. För att lära upp en AI olika algoritmer behövs inte alltid personuppgifter, men många gånger ut-

---

<sup>1</sup> För utförliga exempel kring detta, se SOU 2014:23, avsnitt 13.3.1.

gör uppgifter om patienter just det underlag som krävs för att få en väl fungerande AI inom hälso- och sjukvården. Vidare kan utveckling mellan regioner handla om att anpassa, testa och utvärdera olika digitala stöd som en del i en behandling.

Det finns även behov av beslutsstöd som kan tas fram med hjälp av utveckling. Relevant patientinformation kopplas då ihop med medicinsk kunskap och resultatet presenteras så att det blir enklare att fatta beslut för hälso- och sjukvårdspersonalen. För att ta fram algoritmer för ett beslutstöd behövs både patientuppgifter och rekommendationer eller riktlinjer och ju fler patientuppgifter som algoritmerna baseras på, desto säkrare och bättre utfall för beslutstödet. Därför kan framtagning och utveckling av beslutstöd över regiongränserna ge bättre precision. Behovsanalyser för att identifiera brister och styrkor i vården för vissa patientgrupper är också något som regioner uttryckt att de vill kunna utveckla tillsammans. Ett sådant förfarande skulle ge bättre underlag och spara på hälso- och sjukvårdens resurser eftersom analyserna skulle kunna göras samlat i stället för på flera olika håll. Det finns även exempel på patienter som flyttar mellan olika vårdgivare, då finns ett tydligt behov av att kunna följa upp dessa patienters vårdförlopp för att utveckla och eventuellt förbättra processen för kommande vårdförlopp. Ett annat exempel är behov av att få samköra och analysera data för att kunna förutse vårdbehov. Det finns tekniska möjligheter som i dag inte kan användas på ett heltäckande eller ändamålsenligt sätt för att se över vårdbehov och processer inom vården eftersom tillgången till personuppgifterna som behövs för dessa analyser är begränsad då regioner inte kan samköra personuppgifter över vårdgivargränserna.

Inom vissa områden samarbetar redan olika regioner i stor utsträckning och det finns ett behov av att kunna bedriva utveckling tillsammans, mellan regioner. Att kunna bedriva utveckling mellan olika regioner bidrar till att göra vården mer jämlik över landet. Utvecklingsprojekt kan även innebära att alla inte måste göra allt, utan vissa delar av utvecklingsprojektet skulle kunna åläggas en region och andra åt en annan region. På så sätt kan gemensam utveckling leda till effektiviseringar och samordningsvinster för regionerna.

Eftersom utredningen lämnar författningsförslag som innebär att regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården får behandla personuppgifter för vård av annan patient än den personuppgifterna avser, över vårdgivargränser, skapas ett naturligt behov av att utveckla dessa



möjligheter och sådana precisionsmedicinska databaser som utredningen skriver om i kapitel 13 och 14. Det är en brist att ge utökade möjligheter som sedan inte har rättsligt stöd att utvecklas för att kunna förbättras. Just dessa behov är därför enligt utredningens bedömning de mest prioriterade av olika typer av utveckling som behöver ses över.

### 23.2.4 Begreppet utveckling

Kvaliteten i hälso- och sjukvårdsverksamhet ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (5 kap. 4 § HSL). Enligt förarbetena till HSL framgår att vårdgivaren inom hälso- och sjukvården ska utveckla metoder för att noga följa och analysera utvecklingen vad gäller kvalitet och säkerhet. Olika exempel som tas upp är system som synliggör förekomsten av risktillbud eller avvikande händelser såsom onormala vårdtider, infektioner, komplikationer, reoperationer eller återintagningar. Det kan även handla om att kunna mäta servicegrad och patienttillfredsställelse (prop. 1995/96:176 s. 53). Det är alltså lagstadgat att utveckling inom vården ska ske och utveckling är följaktligen ett av ändamålen enligt 2 kap. 4 § PDL. Eftersom dagens utmaningar är ännu mer komplexa och snabbföränderliga, än när HSL och PDL eller deras förarbeten skrevs, ställs kraven nu ännu högre på dagens vårdgivare att utvecklas och kunna anpassa sig till nya förutsättningar. Hälso- och sjukvården behöver förhålla sig till bland annat snabb medicinsk utveckling och digitalisering som medför nya utmaningar. En vård som inte förnyas eller utvecklas i takt med övriga samhället innebär risker för både vårdgivare och patienter.

### 23.2.5 Oklarheter kring vad utvecklingsbegreppet omfattar

Utredningen konstaterar att det i samband med utveckling av hälso- och sjukvård förekommer många begrepp. Exempel på begrepp som förekommer är kvalitetsutveckling, verksamhetsutveckling och verksamhetsuppföljning. En vanligt förekommande term i praktiken är förbättringsarbete, vilket dock inte finns som uttryck i lagstiftningen. Aktörer har lyft till utredningen att de upplever osäkerhet kring vad utvecklingsbegreppet i PDL omfattar. Utredningen gör samma bedömning som Utredningen om sammanhållen information i vård och omsorg, SOU 2021:4, att det inte är avgörande vilket begrepp som används

utan det väsentliga är att syftet med åtgärderna är att på olika sätt förbättra eller förändra värden (se SOU 2021:4 s. 296).

Även om utveckling och uppföljning är olika begrepp i olika punkter i ändamålsbestämmelsen i PDL är det i praktiken inte alltid så enkelt att skilja dessa åt.

Inom hälso- och sjukvården har det dessutom blivit vanligare att bedriva projekt som går under benämningen innovation. Det finns också organisatoriska verksamheter och enheter inom vårdgivare med uppdrag att främja innovation. I relation till detta uppstår osäkerhet kring om det som i praktiken betecknas som innovation kan omfattas av ändamålet utveckling eller ändamålet uppföljning enligt PDL.

Utredningen delar bedömningen att vad som omfattas av utvecklingsbegreppet är oklart. Förarbetena som finns, som förklarar vad som avses med utveckling, är gamla och anpassade efter den tidens samhälle och kan inte alltid enkelt översättas med vad som kan anses utgöra utveckling hos en vårdgivare i dag. Sammantaget konstaterar utredningen att den rättsliga vägledning som finns kring vad utveckling konkret omfattar får betraktas som knapphändig. Samtidigt förekommer i praktiken omfattande arbete med att utveckla och förbättra värden.

### 23.2.6 Begreppet innovation

Olika aktörer har lyft till utredningen att det finns en osäkerhet kring de juridiska förutsättningarna för användande av personuppgifter inom ramen för innovationsprojekt.

Såvitt utredningen kan förstå, är innovation som begrepp inte definierat i svensk lagstiftning i dag. Begreppet finns inte heller som ett uttryckligt ändamål i PDL. Till skillnad mot vetenskaplig forskning, som enligt EU:s dataskyddsförordning alltid är ett ändamål som är förenligt med finalitetsprincipen (jämför art. 5.1 b EU:s dataskyddsförordning), är innovation inte heller uttryckligen angivet i dataskyddsförordningen som ett ändamål som är förenligt med det ursprungliga insamlingsändamålet.

Begreppet innovation används däremot flitigt av många aktörer inom hälsodataområdet i dag. Innovation är ett brett begrepp som kan ha olika innebörd. En beskrivning av innebörden återfinns i regeringens proposition *Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige*:

Med innovation avser regeringen de betydelsefulla förändringar som transformerar samhället och samhällsekonomin. Innovation ändrar, effektiviserar och påverkar befintliga ekonomiska, miljömässiga och sociala villkor och driver på strukturomvandling och samhällsutveckling. Med begreppet innovationssystem avser regeringen de kombinationer av aktörer och funktioner i samhället som skapar förutsättningar för att nya lösningar implementeras. (prop. 2020/21:60, s. 162)

Innovation skulle därmed, enligt utredningens bedömning, kunna omfatta både sådant som sedan länge gått under benämningen utveckling inom hälso- och sjukvården, och samtidigt avse aktiviteter som är något utöver traditionell utveckling. Vad som däremot kan konstateras är att det är olyckligt att ett projekt som definieras med etiketten utveckling har ett tydligt stöd i PDL, medan ett annat som definieras som innovation till synes inte har något uttryckligt stöd i lag. Samtidigt kan projekten ha samma målsättning och samma tänkta tillvägagångssätt för att uppnå förbättring av vården.

Utredningen har fått till sig argument både för- och emot att begreppet innovation skulle föras in som ett eget ändamål.

Ett exempel som talar emot att innovation ska bli ett eget ändamål är att det införts som ett eget ändamål i Finland, men att det enligt Findata är ett ändamål som sällan används eftersom det svårt att skilja innovation från forskning och utveckling.<sup>2</sup> Sammanfattningsvis anser utredningen att olika former av insatser eller projekt som har för avsikt att förbättra hälso- och sjukvården behöver utredas vidare. Vid en sådan översyn behöver de olika begreppen ses över för att konstatera om och när det kan behövs olika benämningar.

### 23.2.7 Utveckling och innovation i kommunal verksamhet

**Bedömning:** Det behöver tas ett helhetsgrepp gällande utvecklingsändamålet för kommunal verksamhet som omfattar både hälso- och sjukvård och socialtjänst.

I det svenska sjukvårdssystemet är ansvaret för hälso- och sjukvården delat mellan region och kommun. HSL föreskriver vad som är regionernas respektive kommunernas ansvar inom hälso- och sjukvården. Enligt HSL ska regionerna ha ansvaret för den grundläggande hälso-

<sup>2</sup> Möte med THL 21 oktober 2023.

och sjukvården och kommunen erbjuda god hälso- och sjukvård för personer som bor i vård- och omsorgsboende eller vistas på korttidsplats, bor i bostad med särskild service enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade eller vistas i dagverksamhet. Att dessa verksamheter emellanåt går in i varandra är därför naturligt.

Kommunal hälso- och sjukvårdsverksamhet ska liksom regional bedrivs så att den uppfyller kraven på en god vård. Det innebär bland annat att den ska vara av god kvalitet samt tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet. Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (5 kap 4 § HSL).

Utredningen har fått till sig att det finns ett behov även för kommunal hälso- och sjukvård av utökade möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata för ändamålet utveckling och innovation. Framför allt har det konstaterats att möjlighet till utvecklingsarbete mellan regional hälso- och sjukvårdsverksamhet och kommunal hälso- och sjukvårdsverksamhet hade varit önskvärt. Däremot finns ett uttalat behov av att inte begränsa möjligheterna till att gälla enbart kommunal hälso- och sjukvård utan även omfatta kommunal socialtjänst. Ett exempel som utredningen fått till sig är utveckling av så kallade mobila team<sup>3</sup> som avser underlätta den nära vården och se till att patienter får rätt vård på rätt vårdnivå redan från första vårdkontakten. Eftersom det här kan gälla patienter som bor på kommunala boenden behöver alla verksamheter som är involverade i situationen kunna samarbeta.

Genom den så kallade ädelreformen från 1992 (prop. 1990/91:14) fick kommunen ansvar för viss hälso- och sjukvård. Utgångspunkten för reformen var bland annat att den tidigare uppgiftsfördelningen mellan sociala och medicinska insatser inte längre bedömdes ändamålsenlig. I stället ansågs det att social och medicinsk kompetens borde integreras genom att yrkesroller och arbetsorganisation inom socialtjänsten och delar av hälso- och sjukvården samordnades. Att behov därför finns för att samordna även utvecklingen av sådana verksamheter är därför naturligt.

---

<sup>3</sup> Med mobila team avses ett team av exempelvis läkare och sjuksköterskor som åker hem till patienter i stället för att patienterna ska ta sig till ett sjukhus.

### 23.2.8 Privata vårdgivare

**Bedömning:** Privata vårdgivares behov av delning av hälsodata för ändamålet utveckling behöver ses över i en utredning som tar höjd för den juridiska komplexiteten det innebär med olika juridiska förutsättningar.

Sedan 1 januari 2010 har regionerna i Sverige egna valfrihetssystem i primärvården, så kallat vårdval. Vårdvalet ger dels medborgarna rätt att välja mellan olika vårdgivare i primärvården, dels vårdgivare rätt att etablera sig i primärvården med offentlig ersättning om förutsatt att de krav respektive region ställer uppfylls. En del regioner har även infört sådana vårdval i andra delar av sjukvården, som för psykoterapi, gynekologi, fysioterapi eller vissa operationer. Region Stockholm har vårdval på flest områden inom specialistsjukvården.<sup>4</sup>

Större delen av hälso- och sjukvården i Sverige är finansierad med offentliga medel och bedrivs under regionens ansvar medan en mindre andel är helt privat finansierad. Samtidigt finns det en betydande andel privata vårdgivare som bedriver vård genom avtal med regionerna och vars verksamhet därmed baseras på finansiering med offentliga medel. Denna andel varierar över landet men är till övervägande del öppenvård (prop. 2021/22:260, s. 9).

Även vård som erbjuds genom sjukvårdsförsäkring utförs av privata vårdgivare i planerad specialistvård. En privat sjukvårdsförsäkring är en försäkring som den enskilde eller dennes arbetsgivare tecknar hos ett försäkringsbolag och som täcker kostnaden för olika vårdinsatser. En sjukvårdsförsäkring ger tillgång till privat sjukvård vid sidan av den offentligt finansierade sjukvården. Den vård som ges inom ramen för sjukvårdsförsäkringarna utförs, som utredningen förstått det, av privata vårdgivare. Flera av dessa privata vårdgivare utför även offentligt finansierad hälso- och sjukvård, vilket sker genom avtal med regionen som huvudman för vården.

Enligt SKR:s statistik sker 39 procent av alla patientbesök hos privata vårdgivare.<sup>5</sup> Eftersom utvecklingen i Sverige resulterar i allt fler vårdbesök hos privata vårdgivare finns ett behov av utveckling mellan de olika aktörerna som tillhandahåller hälso- och sjukvård. Till skillnad från personal i offentligt bedriven hälso- och sjukvård omfattas inte

<sup>4</sup> <https://www.vardforetagarna.se/vardfakta/sjukvard/> (Hämtat 2023-06-26).

<sup>5</sup> Sveriges Kommuner och Regioner, 2022. Verksamhetsstatistik 2011–2021.

personal i enskild bedriven hälso- och sjukvård av OSL:s bestämmelser. För personal verksamma hos privata vårdgivare gäller i stället bestämmelser om tystnadsplikt i PSL. Förhållandet med olika reglering av sekretess respektive tystnadsplikt innebär även att dataskyddsaspekter behöver beaktas för det faktum att det rör sig om olika personuppgiftsansvariga med olika juridiska regelverk att förhålla sig till, men som båda kan vara en del av en patients vård och behandling. Det här innebär helt andra juridiska utmaningar och utredning krävs för att se över de juridiska förutsättningarna för utveckling och innovation i ett bredare perspektiv som omfattar även privata vårdgivare.

### 23.2.9 Vård, klinisk forskning och utveckling inom hälso- och sjukvården sker samtidigt

Ett återkommande problem som lyfts till utredningen är hantering av hälsodata när vård, klinisk forskning och utveckling sker samtidigt inom hälso- och sjukvården. En typsituation är att det i en vårdgivares verksamhet erbjuds vård till en viss patientgrupp och att de aktuella patienterna också är forskningspersoner i pågående klinisk forskning kopplad till patientgruppen. Samtidigt vill vårdgivaren utveckla den vård som ges. I stor utsträckning är det ofta även samma personal hos vårdgivaren som är inblandad i vården, forskningen och utvecklingen. Data kan i vissa fall samlas in med hjälp av sensorer, analys av labbdata med mera. I praktiken kan data för de olika ändamålen användas parallellt och det upplevs som svårt att hålla isär ändamålen. För hälso- och sjukvårdspersonal och forskare kan regelverket därför upplevas svårnavigerat.

Centralt från juridiskt perspektiv är att hälsodata i form av personuppgifter endast får samlas in för ett specifikt berättigat ändamål, och inte sedan användas för ett ändamål som är oförenligt med insamlingsändamålet, se vidare avsnitt 7.2. För hälso- och sjukvårdsverksamhet finns ett antal ändamål angivna i lagstiftningen (se 2 kap. 4 § PDL), för vilka vårdgivare får samla in och behandla personuppgifter. Mellan varje vårdgivare finns vidare en yttre sekretessgräns, se avsnitt 8.3.3. För offentliga vårdgivare, är det också av grundläggande betydelse att identifiera inom vilken myndighet eller självständig verksamhetsgren inom en myndighet som sekretessreglerad hälsodata finns, eftersom det också har betydelse för vilka regler som är tillämpliga samt om och hur hälsodata som utgörs av personuppgifter i så fall får delas.

### 23.2.10 Gränserna mellan klinisk forskning, utveckling och innovation

Utredningen konstaterar att behandling av personuppgifter för utveckling inom en vårdgivare kan ske enligt nuvarande regelverk. Om ett projekt är tänkt att omfatta datadelning som består av personuppgifter mellan olika vårdgivare och andra aktörer, ger nuvarande regelverk för ändamålet utveckling däremot inte utrymme för det, se avsnitt 23.2.2. Utredningen konstaterar att det i denna situation kan finnas ett incitament hos aktörerna att i stället vilja betrakta projektet som ett forskningsprojekt, eftersom utrymmet för att dela hälsodata som består av personuppgifter då kan vara större. Ett ytterligare exempel med koppling till gränserna mellan olika ändamål är medicintekniska produkter, som ofta hamnar mellan vad som är forskning, innovation och utveckling. För medicinteknik som är CE-märkta och faller in som exempelvis klass III, som bedöms ha hög riskpotential så är det rimligt att data samlas in inom ramen för forskningsändamålet. För produkter som faller in under klass I, den lägsta riskklassen, så är det många gånger inte rimligt att samla in data inom ramen för forskningsändamålet. Klass I kan exempelvis vara kryckor, glasögon med mera. Dessa produkter utgör den största gruppen av medicintekniska produkter.<sup>6</sup> Nya regelverk avseende medicintekniska produkter ställer skärpta krav på tillverkares kvalitetssystem och riskhanteringsprocess och dessutom införs krav på uppföljning. Dessa krav förutsätter tydligt informationsutbyte mellan sjukvård, användare och tillverkare. Att ändamålen flyter samman är problematiskt ur flera aspekter. Rent juridiskt handlar det om det ena eller andra ändamålet. Verksamheter som ska bedriva utveckling eller klinisk forskning kan däremot ha svårt att avgöra vilket ändamål ett projekt faktiskt rör sig om och upplever en stor gråzon. Ett annat problem är att ett projekt kan, beroende på hur det vinklas, kunna utgöra såväl utveckling, innovation som forskning. I vissa situationer skulle projektet kunna klassas som samtliga ändamål, vilket gör det hela ännu mer komplicerat ur ett juridiskt perspektiv. Att ett projekt som egentligen handlar om utveckling formas för att kunna utgöra forskning, så rättsliga förutsättningar ska finnas för att dela personuppgifter över till exempel vårdgivargränser är ett exempel på kreativa lösningar för att komma runt lagstiftning

---

<sup>6</sup> <https://www.vardhandboken.se/arbetssatt-och-ansvar/medicintekniska-produkter/markning/> (Hämtat 2023-03-01).

som inte är anpassad efter verkligheten. Utredningen ser behov av att se över flera dimensioner av juridiska regelverk när det gäller ändamålet utveckling.

### 23.2.11 Skillnaden mellan utveckling och uppföljning

**Bedömning:** Utredningen bedömer att det bör utredas om lagstiftningen bör ändras så att tillgången till personuppgifter är densamma för ändamålen utveckling, innovation och uppföljning, eftersom dessa ändamål ofta flyter ihop i praktiken.

Utredningen gör bedömningen att det kan vara svårt att hålla isär utveckling och uppföljning i praktiken, sett till vilken personuppgiftsbehandling som faktiskt görs. Exempelvis kan samma verksamhet inom en region arbeta med såväl utveckling som uppföljning och själva analysen som görs kan vara den samma. Ett sådant exempel är att följa upp ett patientflöde, vilket både kan vara uppföljning för att se om en förändring gav önskad effekt, men skulle också kunna ses som en del av verksamhetsutvecklingen.

Utredningen bedömer att lagstiftningen är svårnavigerad och att det kan finnas anledning att se över vilket integritetsskydd det är lagstiftaren vill uppnå, då det i dag många gånger verkar ge utrymme för valfrihet vilket ändamål det är som används. Utredningen bedömer därför att det bör utredas om lagstiftningen bör ändras så att tillgången till personuppgifter är densamma för ändamålen utveckling, innovation och uppföljning eftersom de många gånger i praktiken är samma personuppgiftsbehandling som görs.

### 23.2.12 Beslutsstöd

**Bedömning:** Det bör utredas vilka tekniska och juridiska hinder som finns för att hälso- och sjukvården ska kunna använda beslutsstöd i större utsträckning, såväl i patientmötet som på verksamhetsnivå.



Allt fler aktörer i samhället använder sig av beslutsstöd som drivs av data. Med beslutsstöd avser utredningen exempelvis visualisering av data som läkare kan använda vid behandling av en enskild patient. Ett vanligt sådant exempel är vikt- och längdkurvorna som bland annat används inom barnhälsovården.

Det finns även andra typer av beslutsstöd, så som varningar som är inbyggda i journalsystemen. Ett sådant exempel kan vara att ett system larmar om att en viss person är allergisk mot ett läkemedel och att ett annat läkemedel behöver användas i stället.

Detta avsnitt handlar om de första av dessa två typer av beslutsstöd, eftersom den typen av beslutsstöd generellt har ett större behov av personuppgifter för att kunna tas fram och ibland också användas.

Oftast används beslutsstöd för vård, utveckling och uppföljning utan att det alltid är uppenbart vilket ändamål det används för och oftast spelar det ingen större roll eftersom beslutsstöden kan ha många olika funktioner. Ett sådant exempel är det nationella diabetesregistret (NDR), där finns data över bland annat individernas HbA1c, vilket också brukar kallas långtidssocker.<sup>7</sup> En sammanställning av alla individer i registret och deras HbA1c kan vara relevant i det enskilda patientmötet för att patienten ska förstå hur hen ligger till i förhållande till andra. Det kan användas på verksamhetsnivå för att förstå hur den egna verksamheten ligger till i förhållande till andra eller för att utveckla den egna verksamheten.

Flera aktörer har påpekat att de i vissa fall krävs en kreativ tolkning av befintlig rätt för att de ska kunna använda dessa beslutsstöd.

Utredningen har identifierat två övergripande frågor som kopplar till beslutsstöd som bör ses över. Det första är att kvalitetsregister i dag och historiskt använts som eller för att skapa beslutsstöd.<sup>8,9</sup> Detta trots att detta inte är ett tillåtet ändamål. För att en behandling av personuppgifter i ett nationellt kvalitetsregister ska vara förenlig med PDL krävs att behandlingen sker för något av de i 7 kap. 4 och 5 §§ angivna ändamålen, det vill säga kvalitetssäkring, statistikframställning eller forskning. Enligt 7 kap. 6 § får personuppgifterna inte behandlas för något annat ändamål.

<sup>7</sup> <https://www.1177.se/Stockholm/behandling--hjalpmedel/undersokningar-och-provtagning/provtagning-och-matningar/blodprov/blodprov-hba1c/> (Hämtat 2023-08-18).

<sup>8</sup> Riksrevisionen, 2020, Äldresatsningen – effektiviteten i statens satsning på kvalitetsregister i äldreomsorgen (s.50).

<sup>9</sup> Datainspektionen (numera Integritetsskyddsmyndigheten), 2010, dnr 1605-2009.

Utredningen konstaterar att det ter sig något ologiskt ur ett integritetsperspektiv att data slussas runt och hanteras av flera personer om syftet är att det ska användas som beslutsstöd.

Sammanfattningsvis ser utredningen stora behov av att utveckling och innovation ses över och behöver utredas av flera olika anledningar.

## 24 Författningskommentar

### 24.1 Förslaget till lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning

#### 1 kap. Inledande bestämmelser

*Uttryck i lagen*

1 § I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

Uttryck	Betydelse
EU:s dataskyddsförordning	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).
Förordning (EU) nr 536/2014	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.
Förordning (EU) 2017/745	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direk-

	<p>tiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/ EEG och 93/42/EEG.</p>
Förordning (EU) 2017/746	<p>Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.</p>
Hälso- och sjukvård	<p>Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.</p>
Lärosäte	<p>Ett statligt universitet eller en statlig högskola som har rätt att utfärda examen på forskarnivå, eller en enskild utbildningsordnare som har tillstånd att utfärda examen på forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) är ett organ som jämställs med myndighet i sin forskningsverksamhet.</p>

Regional myndighet

Myndighet i en region. Aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där en region utövar ett rättsligt bestämmande inflytande enligt 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska vid tillämpningen av denna lag jämföras med en myndighet.

Övervägandena finns i avsnitt 16.3. I paragrafen definieras ett antal uttryck.

Genom uttrycken *EU:s dataskyddsförordning*, *Förordning (EU) nr 536/2014*, *Förordning (EU) 2017/745* och *Förordning (EU) 2017/746* anges vilka förordningar som avses i lagen. Hänvisningen till EU-förordningarna är dynamiska, det vill säga hänvisningen avser den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Med uttrycket *hälso- och sjukvård* avses verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering. I förhållande till patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, skiljer sig definitionen åt på så sätt att tandvårdslagen och lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, inte omfattas. I förhållande till lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, förkortad SVOD, skiljer sig definitionen åt på så sätt att tandvårdslagen inte omfattas, medan lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar omfattas.

Uttrycket *hälso- och sjukvård* har betydelse för lagens tillämpningsområde, se kommentar till 2 §. Uttrycket används i lagen tillsammans med uttrycket *regional myndighet* och avser då de myndigheter som tillgängliggör personuppgifter enligt lagen.

Med uttrycket *lärosäte* avses ett statligt universitet eller en statlig högskola som har rätt att utfärda examen på forskarnivå, eller en enskild utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examen på

forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, är ett organ som jämställs med myndighet i sin forskningsverksamhet. Det är endast aktörer som omfattas av sekretess enligt OSL som omfattas av uttrycket lärosäte.

Det är statliga universitet och statliga högskolor som har forskningsverksamhet som avses. Enskilda utbildningsanordnare omfattas endast i den utsträckning de har tillstånd att utfärda examina på forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och enligt 2 kap. 4 § OSL är ett organ som jämställs med myndighet i sin forskningsverksamhet. I 2 kap. 4 § OSL anges att vad som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av allmänna handlingar hos myndigheter ska i tillämpliga delar gälla också handlingar hos de organ som anges i bilagan till denna lag, om handlingarna hör till den verksamhet som nämns där. Dessa organ ska vid tillämpningen av denna lag jämföras med myndigheter. Exempel på organ i bilagan är Stiftelsen Chalmers tekniska högskola och Högskolan i Jönköping AB, vilka också har examensrätt på forskarnivå.

Med *regional myndighet* avses myndighet i en region. Det kan vara en myndighet som utgörs av en region, en nämnd eller styrelse i en region. En verksamhetsgren inom en nämnd eller styrelse är en del av en myndighet. Med regional myndighet jämföras enligt lagen aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där en region utövar ett rättsligt bestämmande inflytande enligt 2 kap. 3 § OSL, så kallade kommunala företag. Av 2 kap. 3 § OSL följer att det som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av allmänna handlingar hos myndigheter ska i tillämpliga delar gälla också handlingar hos aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande. Sådana bolag, föreningar och stiftelser ska vid tillämpningen av denna lag jämföras med myndigheter. Vad som är ett rättsligt bestämmande inflytande följer av 2 kap. 3 § andra stycket OSL. Kommunala företag som bedriver hälso- och sjukvård omfattas alltså av möjligheterna att tillgängliggöra personuppgifter enligt lagen, se vidare kommentaren till 2 kap. 1 §.

En regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård är vårdgivare enligt 1 kap. 3 § PDL. Begreppet vårdgivare i PDL är dock bredare och omfattar även statliga och kommunala myndigheter och privata vårdgivare. I förhållande till PDL utgör kommunala företag

som avses i 2 kap. 3 § OSL självständiga vårdgivare (prop. 2007/08:126, s. 224).

### *Tillämpningsområde*

2 § Bestämmelserna i denna lag får tillämpas när personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 patientdatalagen (2008:355) av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård vidareanvänds av en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning.

Övervägandena finns i avsnitt 16.4. Paragrafen anger lagens tillämpningsområde.

Begreppet vidareanvändning avser principiellt sett både tillgängliggörande av personuppgifter och behandling av tillgängliggjorda personuppgifter som sker på dataanvändarsidan, det vill säga av regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning. I begreppet ligger även att det är fråga om en ytterligare behandling av uppgifter som redan har samlats in av en personuppgiftsansvarig. Vidareanvändning av personuppgifter enligt lagen kan ses som ett slags ”återanvändning” av personuppgifter (jfr prop. 2007/08:126, s. 57). Den ytterligare användningen kan ske av samma personuppgiftsansvarig eller en annan personuppgiftsansvarig. Begreppet vidareanvändning behöver inte betyda att användningen på dataanvändarsidan sker för ett annat ändamål än det som uppgifterna behandlas för hos datahållaren. I utredningens förslag är det emellertid fallet, eftersom klinisk forskning inte är ett ändamål för behandling av personuppgifter enligt PDL.

Begreppet vidareanvändning av uppgifter är inte kopplat till vilken som var den ”ursprungliga” behandlingen hos den personuppgiftsansvarige som tillgängliggör uppgifterna. Det avgörande för tillämpningen av lagen är i stället att personuppgifterna, vid tidpunkten för den vidareanvändningen, behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL.

Utgångspunkten för vidareanvändningen är personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL. Utanför lagens tillämpningsområde faller personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 7, 2 kap. 5 § och 7 kap. PDL.

Det är personuppgifter som regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL som kan bli föremål för vidareanvändning enligt lagen. För innebörden av regional myndighet, se kommentaren till 1 kap. 1 §.

Att *bedriva* hälso- och sjukvård omfattar att erbjuda hälso- och sjukvård, men kan även vara att fullgöra andra uppdrag kopplat till regionens ansvar för hälso- och sjukvård, såsom IT-infrastruktur.

En *regional myndighet* som bedriver hälso- och sjukvård är vårdgivare enligt 1 kap. 3 § PDL. Begreppet vårdgivare i PDL är dock bredare och omfattar även statliga och kommunala myndigheter och privata vårdgivare. Utredningens förslag omfattar inte vidareanvändning av personuppgifter som finns inom kommunal eller statlig hälso- och sjukvård. Utredningens förslag omfattar inte heller vidareanvändning av personuppgifter som finns hos privata vårdgivare som inte är kommunala företag enligt 2 kap. 3 § OSL. Hälso- och sjukvård i regional regi bedrivs typiskt sett i förvaltningsform. I syfte att ta höjd för regionernas frihet vad avser organisationsformer bör även aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande över omfattas (jämför 2 kap. 3 OSL). Syftet med detta är att skapa neutralitet i förhållande hur regionen bedriver hälso- och sjukvård i egen regi.

*Hälso- och sjukvård* definieras i 1 kap. 1 §. Hälso- och sjukvård enligt lagen omfattar verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering. Lagen omfattar inte verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125) eller lagen (2022:913) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Hälso- och sjukvård enligt PDL omfattar, utöver verksamhet enligt ovan nämnda lagar, också verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125) och lagen om (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Dt aktörer som behandlar tillgängliggjorda personuppgifter är avgränsade till regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning. Det är i dessa aktörers verksamhet inom klinisk forskning som vidareanvändning enligt lagen kan ske.



## Ändamål

3 § Personuppgifter som anges i 2 § får, under de förutsättningar som anges i denna lag, vidareanvändas om det behövs för ändamålet klinisk forskning.

Övervägandena finns i avsnitt 16.4 och 16.4.6. Paragrafen innehåller en bestämmelse om vilket ändamål personuppgifter får vidareanvändas för enligt lagen.

Personuppgifter får *vidareanvändas* om det behövs för ändamålet klinisk forskning. Ändamålet för vidareanvändningen är centralt och anges i en särskild bestämmelse. Att ändamålet anges till klinisk forskning innebär att vidareanvändning enligt lagen inte får ske för andra ändamål. Kravet på att uppgifterna ska användas i forskning som är godkänd enligt vad som följer av 2 kap. 4 § innebär att vidareanvändning i ett enskilt fall sker i ett avgränsat forskningsprojekt. Ändamålet klinisk forskning preciseras därmed i varje enskilt fall av vidareanvändning.

Det är när personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL behövs för ändamålet klinisk forskning som lagen kan tillämpas. En begränsning av vidareanvändningen för ändamålet klinisk forskning görs i lagen genom att tillåten vidareanvändning endast får ske från regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård till regionala myndigheter eller lärosäten som bedriver klinisk forskning.

Med *klinisk forskning* avses forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser. Den kliniska forskningen utgår från de behov som finns i hälso- och sjukvården och förväntas leda till patient- och samhällsnytta. Inom klinisk forskning studeras bland annat vilka besvär som människor med en viss sjukdom har, hur träffsäkert ett diagnostiskt test är och vilken behandling som är mest effektiv. Den kliniska forskningen har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Begreppet klinisk forskning är inte definierat i lagen.

Klinisk forskning kan bedrivas enligt olika regelverk. Klinisk forskning kan bedrivas enligt lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad EPL, Förordning (EU) nr 536/2014, Förordning (EU) nr 536/2014 och Förordning (EU) 2017/746. I lagen finns villkor för tillgängliggörande som är kopplade till dessa regelverk, se 2 kap. 4 §. Utredningens förslag till villkor om samtycke till att delta i forskningen, se avsnitt 16.8.1, medför att det i praktiken

framför allt är interventionsstudier som reglerna blir tillämpliga på. Klinisk forskning är därför ett bredare begrepp än de forskningsprojekt som i praktiken kommer att omfattas av enklare tillgång till personuppgifter enligt författningsförslagen. Begreppet klinisk forskning används i lagen utifrån att det är ett vedertaget begrepp som redan förekommer i lagstiftning, se 2 kap. 4 § första stycket 7 PDL. Ett snävare begrepp skulle riskera att inte omfatta all den forskning som uppfyller villkoren i kapitel 2 i lagen.

Vidareanvändning enligt lagen är frivilligt. Det finns alltså ingen skyldighet för regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården att tillgängliggöra personuppgifter enligt lagen. Detta uttrycks genom att personuppgifter ”får” vidareanvändas. Om vidareanvändning av personuppgifter sker enligt lagen, gäller dock de förutsättningar som anges i lagen.

### *Förhållandet till annan dataskyddsreglering*

**4 §** Denna lag kompletterar EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag.

Övervägandena finns i avsnitt 16.5. I paragrafen anges lagens förhållande till annan dataskyddsreglering.

*Första stycket* upplyser om att lagen innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig, men förutsätter eller tillåter i vissa avseenden nationella bestämmelser som kompletterar den, i form av preciseringar eller undantag. Nationell reglering krävs bland annat vid behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse. Att lagen kompletterar dataskyddsförordningen innebär bland annat att det kan bli fråga om skadestånd enligt 7 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, förkortad dataskyddslagen, vid bristande följsamhet till bestämmelserna i lagen.

*Av andra stycket* framgår lagens relation till dataskyddslagen. Dataskyddslagen kompletterar dataskyddsförordningen på nationell generell nivå. Lag (0000:00) om vidareanvändning av personuppgifter för

klinisk forskning har företräde framför dataskyddslagen. Om inte annat följer av lagen gäller dock dataskyddslagen.

### *Personuppgiftsansvar*

**5 §** En regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård och som tillgängliggör personuppgifter enligt denna lag är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför enligt denna lag.

Övervägandena finns i avsnitt 16.6 och 16.6.1. Paragrafen reglerar personuppgiftsansvar för den behandling av personuppgifter som utförs av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård vid tillgängliggörande av personuppgifter enligt lagen.

I regioner är en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför (se 2 kap. 6 § PDL). När en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård tillgängliggör uppgifter enligt lagen, faller denna behandling utanför PDL:s tillämpningsområde. Överväganden om detta finns i avsnitt 16.5.3. Lagen har i stället en egen regel om personuppgiftsansvar.

Regeln innebär att den regionala myndighet som tillgängliggör personuppgifter enligt lagen ska se till att samtliga skyldigheter enligt dataskyddsförordningen uppfylls avseende denna behandling.

Med *personuppgiftsansvarig* avses motsvarande definition som i artikel 4.7 i EU:s dataskyddsförordning.

Uttrycket *regional myndighet* definieras i 1 kap. 1 §.

**6 §** En regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning och som ges tillgång till personuppgifter enligt denna lag är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten eller lärosätet utför enligt denna lag.

Övervägandena finns i avsnitt 16.6 och 16.6.2. Paragrafen reglerar personuppgiftsansvar för den regionala myndighet eller lärosäte som bedriver klinisk forskning och som ges tillgång till personuppgifter enligt lagen.

Enligt paragrafen är en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning och som ges tillgång till personuppgifter enligt lagen personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten eller lärosätet utför. Regeln innebär att

den regionala myndighet eller lärosäte som ges tillgång ska se till att samtliga skyldigheter enligt dataskyddsförordningen uppfylls avseende denna behandling. Den regionala myndigheten eller lärosätet är exempelvis ansvarig för forskningen endast tillförs de personuppgifter som behövs enligt bestämmelsen i 3 kap. 2 §.

Övrig personuppgiftsbehandling inom ett forskningsprojekt regleras inte av lagen. Där gäller dataskyddsförordningens allmänna regler om personuppgiftsansvar.

Med personuppgiftsansvarig avses motsvarande definition som i artikel 4.7 i EU:s dataskyddsförordning.

Uttrycken *regional myndighet* och *lärosäte* definieras i 1 kap. 1 §.

### *Behandling av känsliga personuppgifter*

7 § Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 j i förordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 16.1.4. Paragrafen reglerar att känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av EU:s dataskyddsförordning.

I paragrafen finns hänvisning till artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning, som definierar behandling av så kallade särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga personuppgifter). Behandling av känsliga personuppgifter är som utgångspunkt förbjuden (artikel 9.1) om inte något undantag kan tillämpas (artikel 9.2). Paragrafen anger att så kallade känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 9.2 j i EU:s dataskyddsförordning. Av artikeln följer bland annat att känsliga personuppgifter får behandlas om behandlingen är nödvändig för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål i enlighet med artikel 89.1, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträlvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

Paragrafens utformning liknar den som återfinns i vissa andra lagar, se exempelvis 2 kap. 7 a PDL och 9 a § apoteksdatalagen (2009:367).

## 2 kap. Tillgängliggörande av personuppgifter

*Tillgång genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande*

1 § En regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning får, under de förutsättningar som anges i detta kapitel, ges tillgång, genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård.

Övervägandena finns i avsnitt 16.7. Paragrafen reglerar tillgängliggörande av personuppgifter.

I paragrafen finns den grundläggande bestämmelsen om tillgängliggörande enligt lagen. Bestämmelsen innehåller dels formerna för tillgängliggörandet, det vill säga genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, dels vilka aktörer som tillgängliggörande omfattar.

För att beskriva det led i vilket personuppgifter görs tillgängliga över en yttre sekretessgräns används begreppet *tillgängliggörande*. Med ett tillgängliggörande avses när personuppgifter görs åtkomliga för en annan myndighet eller en annan självständig verksamhetsgren inom en myndighet. De begrepp som används i lagen för att uppgifter görs åtkomliga är tillgängliggörande och ges tillgång. Samma begrepp används i 2 kap. SVOD.

Tillgängliggörandet är en behandling av personuppgifter hos den myndighet inom en region som tillgängliggör uppgifterna. Ett tillgängliggörande enligt den föreslagna lagen kan även utgöra ett utlämnande enligt tryckfrihetsförordningen, förkortad TF eller ett uppgiftslämnande enligt 6 kap. 5 § OSL.

Personuppgifter som behandlas av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård avgränsas i lagens tillämpningsområde till uppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL.

Bestämmelsen omfattar endast tillgängliggörande i elektronisk form. Tillgängliggörande får ske genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Med *begränsad direktåtkomst* avses att de uppgifter som den regionala myndigheter eller lärosätet som bedriver den kliniska forskningen ges åtkomst till är begränsade till att endast innehålla personuppgifter om de registrerade som ingår i ett forskningsprojekt och som har samtyckt, dels till att delta i forskningen, dels till att tillgång ges genom direktåtkomst, se vidare kom-

mentarerna till 2 kap. 4 § första stycket och 5 § första stycket. Det är alltså inte fråga om att stora informationsmängder i befintliga databaser ska finnas potentiellt tillgängliga för forskning. Begränsningen innebär en skillnad mot gängse praktisk innebörd av direktåtkomst inom exempelvis SVOD. Den begränsade direktåtkomsten innebär även att det ska vara möjligt att kopiera eller på annat sätt ladda ner de uppgifter som behövs för forskningen.

Åtkomsten ska även vara tidsbestämd, se kommentaren till 2 kap. 2 §, och endast avse de uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen, se kommentaren till 2 kap. 3 §.

Lagen reglerar inte hur tillgängliggörande rent tekniskt går till. En begränsad direktåtkomst kan dock i många fall tänkas ske genom att relevanta personuppgifter visas för den som tilldelats behörighet inom den regionala myndigheten eller det lärosäte som bedriver den kliniska forskningen. Uppgifterna som kommer att omfattas av tillgängliggörandet åtminstone vid det tillfälle den mottagande regionala myndigheten eller lärosätet ges tillgång till dessa genom exempelvis inloggningsuppgifter eller behörighet, ska anses förvarade enligt 2 kap. 6 § TF hos den regionala myndighet eller det lärosäte som tillgängliggörandet sker till. Den mottagande myndigheten eller lärosätet kommer inom ramen för sin behörighet kunna söka på relevant patient, samt plocka ut de personuppgifter som behövs för forskningen om denna.

Tillgängliggörande får även ske genom annat elektroniskt utlämnande. I anledning av den tekniska utvecklingen är skillnaden mellan direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande många gånger svår att göra. Syftet med formuleringen är att inte låsa in tillgängliggörandet enligt lagen till direktåtkomst om andra mer integritetsvänliga lösningar finns. Formuleringen används även i SVOD.

Det är endast regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som får tillgängliggöra personuppgifter. Vidare är det endast regionala myndigheter och lärosäten som bedriver forskning som får ges tillgång till personuppgifter. De aktörer som anges i bestämmelsen är samma aktörer som anges i tillämpningsområdet för lagen, se kommentaren till 2 §. Definitioner av aktörerna finns i 1 kap. 1 §.

Andra aktörer som bedriver klinisk forskning kan inte ges tillgång till personuppgifter enligt lagen. Dessa aktörer kan dock använda allmänna regler om utlämnande av allmänna handlingar eller uppgifter enligt tryckfrihetsförordningen eller, för det fall de utgör

myndigheter, av informationsskyldigheten enligt regleringen i 6 kap. 5 § OSL.

Tillgängliggörande kan ske till en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver forskning även i situationer där det finns andra aktörer inom det aktuella forskningsprojektet. Exempelvis kan samarbete ske mellan en regional myndighet och ett privat företag inom ramen för ett kliniskt forskningsprojekt. Tillgängliggörande kan då ske till den regionala myndigheter om förutsättningarna enligt lagen är uppfyllda.

2 § När personuppgifter görs tillgängliga genom begränsad direktåtkomst, ska åtkomsten vara tidsbestämd. När den bestämda tidsperioden har löpt ut, ska den begränsade direktåtkomsten upphöra.

Den regionala myndigheten inom hälso- och sjukvården som tillgängliggör personuppgifterna kan, efter begäran, förlänga den tidsperioden som har bestämts enligt första stycket.

Den totala tidsperioden som bestämts enligt första och andra styckena får inte överskrida sex månader.

Övervägandena finns i avsnitt 16.7 och 16.7.3. Paragrafen reglerar att tillgång genom begränsad direktåtkomst ska vara tidsbestämd.

I paragrafens *första stycke* anges att tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst ska vara tidsbestämd. Det är den regionala myndigheten inom hälso- och sjukvården som tillgängliggör uppgifterna som har att bestämma vilken tidsperiod som ska gälla. Tidsperioden ska bestämmas utifrån vad som behövs för det aktuella forskningsprojektet. Behovet kan variera med hänsyn till omfattningen beroende på antalet forskningspersoner, vilka uppgiftsmängder som har tillgängliggjorts och syftet med forskningen är. Bestämmandet av tidsperioden kan ske efter dialog med företrädare för forskningsprojektet.

När tidsperioden har löpt ut, ska den begränsade direktåtkomsten upphöra. Med upphörande avses att den regionala myndigheten eller lärosätet inte längre ska ha åtkomst till uppgifterna. Tidpunkten för upphörande vara bestämd i förväg.

I paragrafens *andra stycke* anges den regionala myndigheten som tillgängliggör personuppgifter, efter begäran, kan förlänga den tidsperiod som har bestämts enligt första stycket. Det är den regionala myndigheten eller lärosätet som ges tillgång till personuppgifter som kan framställa en sådan begäran. Inför att en förlängning medges, behöver hänsyn tas till den totala tidsperiod som anges i tredje stycket.

I paragrafens *tredje stycke* anges att den totala tidsperioden som bestäms för åtkomsten inte får överskrida sex månader. Utgångspunkt

ten är att en kortare tidsperiod ska bestämmas. Det är således endast i undantagsfall det kan anses finnas skäl med en tidsgräns som motsvaras av de maximala sex månader som fastställs i bestämmelsen. Om det sker en förlängning enligt andra stycket, ska samtliga tidsperioder räknas samman.

3 § Tillgång enligt 1 § får endast avse uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen.

Övervägandena finns i avsnitt 16.7.5. Paragrafen reglerar en begränsning av tillgången enligt 1 §.

Av bestämmelsen framgår att tillgång till personuppgifter endast får avse uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen. Bestämmelsen är en konkretisering av principen om uppgiftsminimering i artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen. Med uppgiftsminimering avses att personuppgifterna som ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål som personuppgifterna behandlas för. Inför tillgängliggörande av personuppgifter ska den regionala myndigheten inom hälso- och sjukvården göra ett urval av de uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen. Den nya lagen syftar bland annat till att utlämnande av personuppgifter till klinisk forskning ska förenklas. Det ska därför inte krävas att urval sker på uppgiftsnivå.

Vad som avses med *uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen* får tolkas utifrån vilka uppgiftsmängder som finns hos den aktuella regionala myndigheten som bedriver hälso- och sjukvård och utifrån syftet med forskningen. Ett bedömningsutrymme avseende vilka uppgifter som kan antas ha betydelse ska finnas för den regionala myndighet som tillgängliggör uppgifter. Även praktiska faktorer såsom vad som med rimliga manuella eller tekniska åtgärder går att avskilja ska kunna beaktas.

Absolut sekretess gäller för överskottsinformation, se 24 kap. 7 b § OSL.



### Villkor för tillgängliggörande

4 § Tillgängliggörande av personuppgifter enligt 1 § får endast ske om

1. uppgifterna ska användas i

a) forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

b) en klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014,

c) en klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 eller enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, eller

d) en prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746, och

2. den registrerade har samtyckt till att delta i forskningen.

Villkoret enligt första stycket 2 om samtycke till att delta i forskningen är också uppfyllt om vårdnadshavare samtycker till forskning på barn enligt 18 § andra stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Detsamma gäller om lagligen utsedd ställföreträdare samtyckt till forskning på barn eller försökspersoner som inte är beslutskompetenta enligt artiklarna 32 och 31 i Förordning (EU) nr 536/2014, artiklarna 65 och 64 i Förordning (EU) 2017/745 eller artiklarna 61 och 60 i Förordning (EU) 2017/746.

Övervägandena finns i avsnitt 16.8.1 och 16.8.2. Paragrafen reglerar villkor för tillgängliggörande.

Paragrafens *första stycke andra punkten* anger att tillgängliggörande av personuppgifter endast får ske om uppgifterna ska användas i viss forskning.

En förutsättning för ett tillgängliggörande av personuppgifter är att det finns etikgodkännande eller motsvarande enligt EU-förordningarna. Led a–d i första punkten hänvisar därför till lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad EPL, Förordning (EU) nr 536/2014, Förordning (EU) 2017/745 eller Förordning (EU) 2017/746. Förordning (EU) nr 536/2014, Förordning (EU) 2017/745 och Förordning (EU) 2017/746 definieras i 1 kap. 1 §. Villkoret säkerställer att de registrerades känsliga personuppgifter hanteras säkert även vid en fortsatta behandling i forskningsprojekt.

En konsekvens av villkoret är att en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård och som enligt 2 kap. 1 § tillgängliggör personuppgifter behöver utföra någon form av administrativ granskning där det kontrolleras att etikgodkännande, eller motsvarande enligt EU-förordningarna, finns för aktuell forskning. I praktiken inne-

bär det att en regional myndighet eller lärosäte som bedriver klinisk forskning som utgångspunkt behöver vara angiven som forskningshuvudman, alternativt sponsor eller provningsställe om forskningen sker enligt EU-förordningarna.

Bestämmelsens utformning liknar den i 5 kap. 10 § biobankslagen (2023:38) som reglerar krav för att ett prov ska få skickas för forskning.

I paragrafens *första stycke andra punkt* finns ytterligare villkor för att personuppgifter ska få tillgängliggöras. Bestämmelsen anger att den registrerade ska ha samtyckt till att delta i forskningen. Övervägandena finns i avsnitt 16.8.2.

Kravet ger uttryck för att den registrerade ska ha samtyckt till att delta i forskningen i enlighet med EPL, Förordning (EU) nr 536/2014, Förordning (EU) 2017/745 eller Förordning (EU) 2017/746. Kravet säkerställer att det bara är sådan forskning där den enskilde samtycker till att delta i forskningen som kan bli föremål för tillgänggörande enligt lagen. Följden blir att forskning som sker utan samtycke utesluts.

I vissa fall kan Etikprövningsmyndigheten förena ett beslut om godkännande med särskilda villkor om informerat samtycke, även om EPL:s bestämmelser om information och samtycke (16–22 §§) inte träffar forskningen. Sådana fall uppfyller också villkoret på samtycke till forskningen.

Kravet på samtycke har stark koppling till det integritetshöjande samtycke som den registrerade också ska lämna till att personuppgifter tillgängliggörs genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande (se kommentaren till 2 kap. 5 §).

I paragrafens *andra stycke* anges vad som gäller för villkoret om samtycke för registrerade som inte själva kan samtycka. Övervägandena finns i avsnitt 16.8.2.

När det gäller forskning på barn hänvisas till 18 § andra stycket EPL, artikel 32 i Förordning (EU) nr 536/2014, artikel 65 i Förordning (EU) 2017/745 och artikel 61 i Förordning (EU) 2017/746. Villkoret om samtycke till att delta i forskningen är också uppfyllt om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare samtyckt till forskning på barn. Lagliga utsedd ställföreträdaren är vårdnadshavarna (se 7 kap. 3 § läkemedelslagen [2015:315] och 2 kap. 2 § lag [2021:600] med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter). I vissa fall anses barnet ha nått en sådan ålder

och mognad att denne själv kan samtycka till forskningen. Då är kravet på samtycke enligt första stycket andra punkten också uppfyllt.

När det gäller forskning på försökspersoner som inte är beslutskompetenta hänvisas till artikel 31 i Förordning (EU) nr 536/2014, artikel 64 i Förordning (EU) 2017/745 och artikel 60 i Förordning (EU) 2017/746. Villkoret om samtycke till att delta i forskningen är också uppfyllt om lagligen utsedd ställföreträdare samtyckt till forskning på försökspersoner som inte är beslutskompetenta. Lagligen utsedd ställföreträdare är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 § eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person (se 7 kap. 3 § läkemedelslagen [2015:315] och 2 kap. 1 § lag [2021:600] med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter). Formuleringen *försökspersoner som inte är beslutskompetenta* överensstämmer med formulering som används i EU-förordningarna och i 7 kap. 3 § läkemedelslagen och 2 kap. 1 § lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

I EPL finns ingen ordning där en person samtycker i forskningspersonens ställe. För sådan forskning är villkoret om samtycke till att delta i forskningen inte uppfyllt.

**5 §** Tillgängliggörande av personuppgifter enligt 1 § får endast ske om den registrerade, utöver samtycke enligt 4 § första stycket 2, har samtyckt till tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Innan samtycke lämnas ska den registrerade, utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning, informeras om

1. vad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade enligt lagen innebär, och
2. rätten att återkalla ett samtycke till att uppgifter görs tillgängliga.

Övervägandena finns i avsnitt 16.8.3. Paragrafen reglerar villkor för tillgängliggörande.

I paragrafens *första stycke* ställs ytterligare villkor för att personuppgifter ska få tillgängliggöras. Utöver samtycket i 2 kap. 4 § första stycket 2 ska den registrerade också samtycka till tillgängliggörandet genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Samtycket är en integritetshöjande åtgärd. Det är alltså inte fråga om samtycke som rättslig grund enligt artikel 6.1 a i EU:s dataskyddsförordning eller samtycke som undantag för att få behandla känsliga personuppgifter enligt artikel 9.2 a i EU:s dataskyddsförordning (se

1 kap. 7 §). Samtycket ska inte heller ses som ett samtycke för att häva sekretessen. Det finns en sekretessbrytande grund som är tillämplig vid tillgängliggörande enligt lagen, se 25 kap. 11 § 4 OSL.

Samtycket ska uppfylla de krav som följer av EU:s dataskyddsförordning. I artikel 4.11 i dataskyddsförordningen framgår att samtycke av den registrerade är varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne.

I paragrafens *andra stycke* framgår att den registrerade ska få viss information innan samtycket enligt första stycket lämnas. Stycket innehåller också en hänvisning till dataskyddsförordningens bestämmelser om information. Informationen är en förutsättning för att den registrerade ska kunna fatta ett välgrundat beslut i frågan om dennes personuppgifter ska få göras tillgängliga på sättet som lagen föreskriver. Av *första punkten* framgår att den registrerade ska informeras om vad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande enligt lagen innebär. Av *andra punkten* framgår att den registrerade ska informeras om rätten att återkalla ett samtycke till att uppgifter görs tillgängliga. Om den registrerade återkallar sitt samtycke ska tillgängliggörandet upphöra så snart som möjligt (se 2 kap. 7 §).

6 § Om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare har lämnat samtycke till forskning enligt vad som anges i 4 § andra stycket, får tillgängliggörande enligt 1 § endast ske om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare samtyckt till tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Innan samtycke lämnas ska vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare få information enligt 5 § andra stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 16.8.4. Paragrafen reglerar samtycke till tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande och information om den registrerade inte själv kan samtycka.

I paragrafens *första stycke* anges att om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare har lämnat samtycke till forskningen (se kommentaren till 2 kap. 4 § andra stycket), får tillgängliggörande endast ske om vårdnadshavaren eller lagligen utsedd ställföreträdare också samtycker till tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Samtycket är en integritetshöjande åtgärd. Samtycket ska uppfylla de krav som följer av EU:s dataskyddsförordning. (se kommentaren till 2 kap. 5 §).

I paragrafens *andra stycke* anges att innan samtycke lämnas ska vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare få viss information (se kommentaren till 2 kap. 5 §).

7 § Om den registrerade återkallar samtycke som har lämnats enligt 5 § ska tillgängliggörandet upphöra så snart som möjligt.

Om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare återkallar samtycke som har lämnats enligt 6 § ska tillgängliggörandet upphöra så snart som möjligt.

Överväganden finns i avsnitt 16.8.3 och 16.8.4. Paragrafen reglerar återkallelse av samtycke till tillgängliggörandet.

Paragrafens *första stycke* reglerar situationen att den registrerade återkallar sitt samtycke enligt 2 kap. 5 §. Tillgängliggörandet ska då upphöra så snart som möjligt. Återkallandet har ingen effekt med avseende personuppgifter som redan har tillförts forskningen. Sådana uppgifter får behandlas i forskningen enligt de regler som gäller för detta inom den aktuella forskningen.

Av paragrafens *andra stycke* framgår vad som gäller om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare har lämnat samtycke enligt 2 kap. 6 §. Även då ska tillgängliggörandet upphöra så snart som möjligt.

### 3 kap. Behandling av personuppgifter som gjorts tillgängliga

#### *Tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst*

1 § En regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet inom den egna organisationen för åtkomst till de personuppgifter som gjorts tillgängliga enligt 2 kap. 1 §. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den behörige ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom forskningen.

Övervägandena finns i avsnitt 16.9.2. I paragrafen regleras vad som ska gälla för tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst.

Enligt bestämmelsen ska en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning bestämma villkor för tilldelning av behörighet inom den egna organisationen för åtkomst till de personupp-

gifter som gjorts tillgängliga enligt 2 kap. 1 §. Villkoren som ska bestämmas innebär ett ansvar att göra en aktiv och individuell behovsprövning inför tilldelning av behörighet. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den behörige ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom forskningen.

För hanteringen av personuppgifterna i övrigt inom forskningsprojektet gäller dataskyddsförordningens bestämmelser.

#### *Villkor för att uppgifternas ska få tillföras forskningen*

2 § En regional myndighet eller ett lärosäte som getts tillgång till personuppgifter enligt 2 kap. 1 § får endast tillföra forskningen de uppgifter som behövs för sådan forskning som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1.

Övervägandena finns i avsnitt 16.9.3. I paragrafen regleras villkor för att personuppgifter ska få tillföras forskningen.

Bestämmelsen ger uttryck för vad som får kopieras, laddas ner eller på annat sätt tillföras den kliniska forskningen, nämligen bara de uppgifter som behövs för forskning anges i 2 kap. 4 § första stycket 1. Det är de uppgifter som behövs för det specifika forskningsprojektet som får tillföras projektet. Detta medför att en regional myndighet eller lärosäte som ges tillgång till personuppgifter enligt lagen behöver göra en bedömning i det enskilda fallet vilka uppgifter som ska tillföras forskningen.

Det kan också noteras att EU:s dataskyddsförordning grundläggande krav på uppgiftsminimering gäller, det vill säga att personuppgifter ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (artikel 5.1. c).

Uppgifter som inte får tillföras forskningen omfattas av absolut sekretess, se 24 kap. 7 b § OSL.

## **4 kap. Bevarande och gallring**

1 § När en handling är tillgänglig enligt denna lag för en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård och en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning gäller skyldigheten att bevara handlingen endast för den regionala myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgängliggjort handlingen.

Övervägandena finns i avsnitt 16.10. Paragrafen reglerar bevarande och gallring.

I paragrafen finns en bestämmelse om ansvar för arkivbildningen med avseende på personuppgifter som tillgängliggörs genom begränsad direktåtkomst.

Uppgifter som tillgängliggörs genom begränsad direktåtkomst, men som inte tillförs forskningen, kommer under den begränsade tidsperiod som tillgången ges att kunna anses som inkomna och förvarade hos den regionala myndigheter eller lärosätet som bedriver forskningen. När den begränsade direktåtkomsten upphör finns inte uppgifterna längre tillgängliga för den regionala myndigheter eller lärosätet som bedriver den kliniska forskningen. Regionala myndigheter eller lärosäten som bedriver klinisk forskning ska inte ha ansvar för att bevara eller gallra handlingar enbart av den anledning att uppgifter i dessa har gjorts tillgängliga för myndigheten enligt lagen. Beträffande uppgifter som inte tillförs forskningen, ansvarar den regionala myndigheten som tillgängliggör uppgifterna för arkivbildningen.

De personuppgifter som den regionala myndigheten eller lärosätet som bedriver klinisk forskning har tillfört forskningen kommer vara fortsatt tillgängliga hos dessa myndigheter inom forskningsprojektet. Med avseende på personuppgifter som tillförs forskningen gäller regler om bevarande och gallring som är tillämpliga i forskningen.

## **Ikraftträdande och övergångsbestämmelser**

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

Övervägandena finns i 16.12. Den nya lagen träder i kraft den 1 januari 2025. Det finns inga övergångsbestämmelser.

## 24.2 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

### 1 kap.

#### 4 §

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning, vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Vid behandling av personuppgifter som avses i första stycket gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

I lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns ytterligare bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

*I lag (0000:000) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning finns bestämmelser om tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter från hälso- och sjukvården.*

Överväganden finns i avsnitt 16.11.1. Paragrafen reglerar förhållandet mellan PDL och annan personuppgiftslagstiftning.

Paragrafen, som är ändrad, innehåller att nytt *fjärde stycke* med en upplysning om att det i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning finns bestämmelser om tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter från hälso- och sjukvården.

Lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning innehåller bestämmelser som reglerar en viss form av utlämnande av personuppgifter från verksamhet som ingår i hälso- och sjukvården i den mening som avses i PDL. Det nya fjärde stycket upplyser om detta.

Lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning avser endast personuppgiftsbehandling som sker för ändamålet klinisk forskning och lagen kompletterar inte PDL. Den innehåller inte ”ytterligare bestämmelser” om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (jämför tredje stycket avseende förhållandet till SVOD).



## 2 kap.

### 2 §

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig den. Det gäller dock inte i de fall som anges i 4 kap. 4 §, 6 kap. 2 § och 7 kap. 2 § eller om något annat framgår av annan lag eller förordning.

Övervägandena finns i avsnitt 14.13. Paragrafen innehåller bestämmelser om den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling.

Paragrafen, som är ändrad, anger att ett fall då den enskilde kan motsätta sig behandling av personuppgifter enligt PDL följer av 6 kap. 2 §. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser om vidareanvändning av patientdata för vårdändamål i 6 kap. PDL och möjligheten för patienten att enligt 6 kap. 2 § motsätta sig tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas.

### 4 §

Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

1. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,
3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten,
5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten,
6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården, eller
7. antalsberäkning inför klinisk forskning.

I 6 kap. 5 § finns särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. I 7 kap. 4 och 5 §§ finns särskilda bestämmelser om ändamålen med behandling av personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister.

Övervägandena finns i avsnitt 14.13. Paragrafen reglerar ändamålen med behandling av personuppgifter.

*Andra stycket*, som är ändrat, upplyser om att det även i 6 kap. 5 § finns särskilda bestämmelser om ändamål för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården i form av bestämmelser avse-

ende handling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser om behandling av personuppgifter för vården av en annan patient i 6 kap. PDL.

## 6 §

En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.

Personuppgiftsansvaret enligt första stycket omfattar även sådan behandling av personuppgifter som vårdgivaren, eller den myndighet i en region eller en kommun som är personuppgiftsansvarig, utför när vårdgivaren eller myndigheten genom direktåtkomst i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter om en patient hos en annan vårdgivare eller annan myndighet i samma region eller kommun.

I 6 och 7 kap. samt i 4 kap. 1 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar.

Övervägandena finns i avsnitt 14.13. Paragrafen reglerar vårdgivares personuppgiftsansvar.

*Tredje stycket*, som är ändrat, upplyser om att det i 6 kap. finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser i 6 kap. om behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och den särskilda bestämmelsen i 6 kap. 7 § om personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

## 4 kap.

### 1 §

Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

*I 6 kap. finns särskilda bestämmelser om inre sekretess vid behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.*

Överväganden finns i avsnitt 14.13. Paragrafen reglerar den inre sekretessen inom hälso- och sjukvården.

*Andra stycket*, som är nytt, upplyser om att det i 6 kap. finns särskilda bestämmelser om inre sekretess vid behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Tillägget sker till följd av införandet av bestämmelser om befogenhet att ta del av uppgifter om en patient för ändamålet vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser. Bestämmelserna om befogenhet finns i 6 kap. 12, 15, 19, 24 och 25 §§.

## 2 §

En vårdgivare ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.

*I 6 kap. 17 § finns ytterligare bestämmelser som gäller vid tilldelning av behörighet till en precisionsmedicinsk databas.*

Personuppgifter som behandlas i en utredning enligt lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 får inte göras tillgängliga genom elektronisk åtkomst för den som arbetar vid en annan vårdenhet eller inom en annan vårdprocess hos samma vårdgivare. I den lagen finns särskilda bestämmelser om elektronisk åtkomst vid sådana utredningar.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet enligt första stycket för åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat.

Övervägandena finns i 14.13. Paragrafen reglerar tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst.

*Andra stycket*, som är nytt, upplyser om att det i 6 kap. 17 § finns ytterligare bestämmelser som gäller vid tilldelning av behörighet till en precisionsmedicinsk databas. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser i 6 kap. avseende behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och bestämmelsen om att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården, vid bestämmande av villkor för tilldelning av behörighet enligt 4 kap. 2 § endast får tilldela den som arbetar i den specialiserade vården och behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter.

## 5 kap.

### 4 §

Utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning.

Om en region eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter, får en sådan myndighet ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma region eller kommun.

Ytterligare bestämmelser om direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande finns i 5 §, 6 kap. 16 § och 7 kap. 9 § och i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

*Bestämmelser om begränsad direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter som behandlas inom hälso- och sjukvården finns i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.*

Övervägandena finns i 14.13 och 16.12.2. Paragrafen reglerar när direktåtkomst är tillåtet inom hälso- och sjukvården.

*Tredje stycket*, som är ändrat, upplyser om att det i 6 kap. 16 § finns ytterligare bestämmelser om direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser i 6 kap. avseende behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och bestämmelsen om att tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, får ges till personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

*Fjärde stycket*, som är nytt, upplyser om att det i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning finns bestämmelser om begränsad direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter som behandlas inom hälso- och sjukvården. Ändringen sker till följd av bestämmelsen i 2 kap. 1 § i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning som reglerar tillgång, genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter hos en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård.

## 6 kap. Vidareanvändning av patientdata för vårdändamål

### Inledande bestämmelse

#### 1 §

*Med precisionsmedicinsk databas avses en samling av personuppgifter som inrättas särskilt för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.*

*En precisionsmedicinsk databas syftar till att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.2. Paragrafen, som är ny, innehåller en inledande bestämmelse om vad precisionsmedicinsk databas innebär.

*Första stycket* innebär en legaldefinition av vad en precisionsmedicinsk databas är. Med *precisionsmedicinsk databas* avses en samling av personuppgifter som inrättas särskilt för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Precisionsmedicin avser sådana diagnostiska metoder och individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, som appliceras på individnivå eller på delar av befolkningen. En av grundstenarna för precisionsmedicin är att kunna dela data från många individer för att ge rätt behandling till rätt patient. Med ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, se under 5 §.

*Andra stycket* preciserar syftet med en precisionsmedicinsk databas. En precisionsmedicinsk databas syftar till att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. En precisionsmedicinsk databas får endast användas för vårdändamål. Syftet får inte vara andra ändamål, till exempel forskning. Databasen ska skapa förutsättningar för behörig vårdpersonal i den regionala specialistvården att söka i en relevant uppgiftssamling för att hitta information som kan vara av betydelse för vården av patienter.

## Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas

### 2 §

*Personuppgifter får inte göras tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas, om den enskilde motsätter sig det.*

*Om den enskilde motsätter sig tillgängliggörandet sedan den påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur den precisionsmedicinska databasen så snart som möjligt.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.10.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om patientens rätt att motsätta sig tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas.

*Första stycket* innebär att den enskilde ska ha möjlighet att välja om denne vill att hens personuppgifter ska tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas. De personuppgifter som är i fråga att tillgängliggöras är den enskildes uppgifter som behandlas för vårdändamål enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL. Om den enskilde motsätter sig sådant tillgängliggörande, får inga personuppgifter tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas. Bestämmelsen kräver därmed inte att den enskilde ska lämna ett uttryckligt och informerat samtycke till att uppgifter om hen får göras tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas, utan innebär endast att patienten har en möjlighet att motsätta sig detta. Bestämmelsen ger uttryck för vad kan kallas för en opt-out-modell eller en ordning i vilket ett tyst samtycke gäller för att journaluppgifter görs tillgängliga.

Ingen särskild reglering finns avseende barn. Det innebär att barnets vårdnadshavare som regel kan motsätta sig att barnets personuppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas. I likhet med vad som gäller i övrigt inom hälso- och sjukvården ska allt större hänsyn ska tas till barnets inställning utifrån barnets ålder och mognad. Barn som har tillräcklig ålder och mognad kan självt motsätta sig tillgängliggörande.

*Andra stycket* innebär att om den enskilde motsätter sig tillgängliggörande efter att behandlingen påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur databasen så snart som möjligt. Att uppgifterna ska utplånas innebär att de ska raderas så att de inte kan återskapas. Syftet med att uppgifterna ska utplånas är att den enskildes rätt att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen annars riskerar att bli endast skenbar.

## 3 §

*En vårdgivare får tillgängliggöra uppgifter om en enskild som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till behandling i en precisionsmedicinsk databas, om*

- 1. den enskildes inställning till sådan behandling av personuppgifter så långt som möjligt har klarlagts, och*
- 2. det inte finns anledning att anta att den enskilde skulle ha motsatt sig behandlingen av personuppgifterna.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.10.7. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om förutsättningar för en vårdgivare att tillgängliggöra personuppgifter om personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till behandling i en precisionsmedicinsk databas.

Även gällande personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till tillgängliggörande av uppgifter i en precisionsmedicinsk databas ska det finnas förutsättningar för vårdgivare att under vissa förutsättningar kunna tillgängliggöra uppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Att helt exkludera dessa personer kan leda till att vissa patientgrupper inte får tillgång till vård med stöd av precisionsmedicinska databaser, vilket vore olyckligt.

Förutsättningarna innebär att vårdgivare får tillgängliggöra uppgifter om personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till behandling i en precisionsmedicinsk databas, om personens inställning till sådan behandling av personuppgifter så långt som möjligt har klarlagts, och det inte finns anledning att anta att personen skulle ha motsatt sig behandlingen av personuppgifterna. Båda förutsättningarna ska vara uppfyllda för att tillgängliggörande ska vara tillåtet.

Bestämmelsen överensstämmer med motsvarande bestämmelser för personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning som återfinns i 7 kap. PDL och i lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

## Information

### 4 §

*Innan personuppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas ska den som är personuppgiftsansvarig informera den enskilde om*

- 1. vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär,*
- 2. vad behandling av kompletterande personuppgifter från patientjournal innebär och*
- 3. möjligheten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.10.8. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om vilken information som den enskilde ska få innan personuppgifter om hen görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas.

Bestämmelsen innebär att innan personuppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas ska den som är personuppgiftsansvarig informera den enskilde om vissa saker. Informationen ska enligt *första punkten* omfatta vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär. Bestämmelsen utgör ett ytterligare krav på att den enskilde blir informerad för att personuppgifterna ska få behandlas på ett visst sätt. Enligt artikel 6.2 och 6.3 i EU:s dataskyddsförordning är det tillåtet med sådana särskilda bestämmelser när det gäller personuppgifter som behandlas med stöd av artikel 6.1 e (för att utföra en uppgift av allmänt intresse) i dataskyddsförordningen, vilket det här är fråga om.

I paragrafens *andra punkt* anges att informationen ska innehålla vad behandling av kompletterande personuppgifter från patientjournal innebär. Reglerna kring begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal finns i 20–25 §§. Detta förfarande sker utanför den precisionsmedicinska databasen, men information om det behövs ändå för att den enskilde ska kunna fatta ett välgrundat beslut i frågan om personuppgifterna bör få göras tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas.

Bestämmelsens *tredje punkt* innebär att den enskilde ska ha fått klar, tydlig och korrekt information vilket är en förutsättning för att hen ska kunna fatta ett välgrundat beslut i frågan om personuppgifterna bör få göras tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. 2 § PDL. Rätten till information och den enskildes möjlighet att, grundat på den givna informationen, ha möjligheten att



tillvarata sin rätt att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen, är ett viktigt led i skyddet av den personliga integriteten.

Informationen som ska lämnas ska uppfylla kraven i EU:s dataskyddsförordning på information till den registrerade. Av artikel 12 i dataskyddsförordningen följer bland annat att sådan information ska tillhandahållas i en koncis, klar och tydlig, begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk. Informationen ska tillhandahållas skriftligt, eller i någon annan form, inbegripet, när så är lämpligt, i elektronisk form. Av artikel 13 i dataskyddsförordningen följer att om personuppgifter samlas in från den registrerade, ska den personuppgiftsansvarige, när personuppgifterna erhålls, till den registrerade lämna viss information om bland annat ändamål och rättslig grund för behandlingen, lagringstid, uppgift om den registrerades rätt till tillgång, rättelse, radering, begränsning av behandling, invändning mot behandling och rätten att återkalla ett eventuellt samtycke. Artikel 14 i dataskyddsförordningen reglerar den information som ska tillhandahållas om personuppgifterna har erhållits från någon annan än den registrerade. Den personuppgiftsansvarige är således redan enligt EU:s dataskyddsförordning skyldiga att lämna viss information till den registrerade.

På vilket sätt informationen lämnas till den enskilde överläts åt personuppgiftsansvariga att bestämma. Det är viktigt att personuppgiftsansvariga utarbetar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras. Säkra rutiner ligger i den personuppgiftsansvarigas eget intresse, så att de kan visa att faktisk information har lämnats till den registrerade.

## Ändamål och inre sekretess

### 5 §

*I stället för vad som anges i 2 kap. 4 och 5 §§ gäller att personuppgifter, under de förutsättningar som anges i detta kapitel, får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.*

*Första stycket gäller inte för sådan hälso- och sjukvård som regleras i*

- 1. tandvårdslagen (1985:125), eller*
- 2. lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.*

*I stället för vad som anges i 4 kap. 1 § gäller bestämmelser om inre sekretess i detta kapitel vid behandling av personuppgifter för det ändamål som anges i första stycket.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.4.1, 14.4.8 och 14.4.9 Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandlingen i den precisionsmedicinska databasen samt regleringar om avgränsning av bestämmelsens räckvidd samt om inre sekretess.

*Första stycket* innehåller en bestämmelse som reglerar ett nytt ändamål för personuppgiftsbehandling för vilket uppgifter i en precisionsmedicinsk databas ska få behandlas. Ändamålet avser behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Ändamålet ska omfatta personuppgifter som vårdgivare behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 PDL men det nya ändamålet enligt bestämmelsen gäller i stället för regleringarna i 2 kap. 4 och 5 §§ samma lag. Personuppgifter som behandlas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, får inte behandlas för några andra ändamål. Ändamålet kopplat till den precisionsmedicinska databasen tar därmed uteslutande sikte på vidareanvändning av personuppgifter som samlats in och registrerats hos en vårdgivare med stöd av 2 kap. 4 § 1 och 2 PDL. Behandling av personuppgifter för ändamålet vård av annan än den som personuppgifterna avser, ska vara frivillig för vårdgivare.

Med *vård* avses all individriktad patientverksamhet hos en vårdgivare. Begreppet överensstämmer i denna del i vad som gäller för vård enligt PDL i dag. Begreppet omfattar således personuppgiftsbehandling i den individriktade patientvården inom hälso- och sjukvården. Till denna kärnverksamhet hör åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador hos enskilda. Vidare anges att PDL ska vara tillämplig för personuppgiftsbehandling i all individriktad patientverksamhet som innefattar vård, undersökning eller behandling. Det betyder att även sådan individriktad patientvård som inte inryms i begreppet hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen omfattas av PDL (prop. 2007/08:126, s. 49).

Med *vården av annan patient* än den som uppgifterna avser menas att personuppgifter som samlats in och registrerats inom ramen för vården av en eller flera patienter används i vården av en annan patient. De uppgifter som behövs vid vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, är utgörs av vissa typer av uppgifter som finns i

patientjournalen. Följaktligen finns en koppling mellan möjligheten till vidareanvändning enligt ändamålet vård av annan patient och de personuppgifter som vårdgivare behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1 PDL. Behovet av personuppgifter för vidareanvändning för vård av annan patient avser primärt rent medicinska uppgifter om patienten, men även uppgifter om ålder och kön kan vara relevanta. Bestämmelsen i 2 kap. 4 § första stycket 2 PDL avser personuppgiftsbehandling för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall. Denna ändamålsbestämmelse omnämns vanligen tillsammans med första punkten som vårddokumentation. Personuppgiftsbehandling för ändamålet vidareanvändning för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, omfattar således personuppgifter som vårdgivare behandlar enligt ändamålen enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL.

*Andra stycket* avgränsar bestämmelsens räckvidd då den inte gäller för sådan hälso- och sjukvård som regleras i tandvårdslagen (1985:125) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

*Tredje stycket* erinrar om att i stället för bestämmelsen om inre sekretess i 4 kap. 1 § finns i 6 kap. särskilda bestämmelser om när någon får ta del av personuppgifter i databasen. Sådana bestämmelser finns i 12, 15, 19, 24 och 25 §§.

## 6 §

*Personuppgifter som behandlas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser får inte behandlas för några andra ändamål.*

*Personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i första stycket får dock behandlas för fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).*

Övervägandena finns i avsnitt 14.4.3 och 14.4.4. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om ändamålsbegränsningar för personuppgiftsbehandlingen i den precisionsmedicinska databasen.

*Första stycket* innebär en bestämmelse om ändamålsbegränsning kopplat till ändamålet vården av en annan patient. Personuppgifter som behandlas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, får inte behandlas för några andra ändamål. Bestämmelsen reglerar således den så kallade finalitetsprincipen för den per-

sonuppgiftsbehandling som sker i en precisionsmedicinsk databas och i anledning av en begära om kompletterande personuppgifter.

Den så kallade finalitetsprincipen följer av artikel 5.1 b i EU:s dataskyddsförordning och innebär att personuppgifter som har samlats för att behandlas för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål inte får behandlas även för andra, nya ändamål, om dessa är oförenliga med de ursprungliga ändamålen. En motsvarighet till finalitetsprincipen finns i 2 kap. 5 § PDL. Där klargörs att personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § PDL även får behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. När uppgifter behandlas i enlighet med bestämmelsen om ändamålet vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser, ska finalitetsprincipen i 2 kap. 5 § PDL inte gälla. Detta innebär att personuppgifter som behandlas för detta ändamål inte får behandlas för andra ändamål, även om uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Att andra ändamål inte är tillåtna för personuppgiftsbehandlingen utgör en skyddsåtgärd för att ge personuppgifterna ett starkt integritetsskydd.

Då ändamålet med en precisionsmedicinsk databas är vården av en annan patient än den som uppgifterna avser får inte uppgifterna även användas för ändamålet forskning. Konsekvensen av att finalitetsprincipen inte gäller blir exempelvis att uppgifter inte får lämnas ut från en precisionsmedicinsk databas för ändamålet forskning.

Personuppgifter som behandlas för ändamålet behandling av personuppgifter för vård av annan patient får således inte behandlas för andra ändamål, även om uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Ändamålet är därmed uttömmande, det vill säga att det inte finns utrymme för några andra ändamål för personuppgiftsbehandlingen.

*Andra stycket* innebär ett undantag från första stycket i den mening att personuppgifter som behandlas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, också får behandlas för fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § OSL. Av 6 kap. 5 § OSL framgår att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång.

## Personuppgiftsansvar

### 7 §

*Endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.*

*I 2 kap. 6 § finns allmänna bestämmelser om personuppgiftsansvar.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om personuppgiftsansvar för en precisionsmedicinsk databas.

Av första stycket framgår att enbart regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas. I en precisionsmedicinsk databas kommer personuppgifter från olika vårdgivare eller regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård kunna samlas. Bestämmelsen är inte ett direkt utpekade av vem som ska vara personuppgiftsansvarig. Däremot avgränsas vilken typ av aktör som kan vara ansvarig för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Enligt 6 kap. 10 § PDL att endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas. För inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas preciseras dock inte vilka regionala myndigheter som kommer att få inrätta och föra databas. Det är inte fastställt i lag vilka regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som inrättar de precisionsmedicinska databaserna.

Den personuppgiftsbehandling som följer av det centrala ansvaret är central organisering, lagring, bearbetning eller annan central behandling av de aktuella personuppgifterna. Hit hör också till exempel ansvaret för säkerhetsfrågor och ansvaret för att felaktiga uppgifter i registret rättas.

I andra stycket erinras om att i 2 kap. 6 § PDL finns en generell bestämmelse om vårdgivares personuppgiftsansvar. Således ska för övrig tillåten behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser följa den generella regleringen om personuppgiftsansvar i 2 kap. 6 § PDL. Av den bestämmelsen följer att en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för

den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Därmed är en vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför i samband med urval och tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas samt när de använder uppgifter i databasen i vården. Likaså är den regionala myndighet som behandlar personuppgifter i den precisionsmedicinska databasen i vården av en patient personuppgiftsansvarig för denna behandling. I en region är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Sådan personuppgiftshantering har den som är centralt ansvarig normalt inga möjligheter att kontrollera.

## Personuppgifter som får behandlas

### 8 §

*Endast sådana personuppgifter som behandlas enligt 2 kap 4 § första stycket 1 och 2 och behövs för ändamål som anges i 5 § första stycket får behandlas med stöd av detta kapitel.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.6.3. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om vilka personuppgifter som en precisionsmedicinsk databas får behandla.

Bestämmelsen reglerar att endast sådana personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 PDL och sådana personuppgifter som behövs för ändamål i 5 § första stycket får behandlas enligt 6 kap. samma lag. Utgångspunkten för vilka uppgifter som är tillåtna att tillgängliggöra till en precisionsmedicins databas måste utgå ifrån behovet av uppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Urval och tillgängliggörande av personuppgifter är därmed begränsat till vad som behövs för att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Det är inte tillåtet att tillgängliggöra hela patientjournaler eller stora delar av en patientjournal. I stället ska ett urval av relevanta typer av uppgifter för sökning i precisionsmedicinsk databas göras. Bestämmelsen ger därmed uttryck för ett behovskriterium som styr vilka uppgifter som får behandlas i databasen.

## 9 §

*Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.3.3 och 14.6.3. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om behandlingen av känsliga personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Behandling av känsliga personuppgifter är enligt huvudregeln i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning förbjuden, men får enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen ske om den är nödvändig av skäl som hör samman med bland annat tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och deras system. Den verksamhet som omfattas av regleringen av precisionsmedicinsk databas hör samman med medicinska diagnoser och utgör tillhandahållande av hälso- och sjukvård på det sätt som avses i artikel 9.2. h i dataskyddsförordningen.

Endast uppgifter om hälsa, i vid bemärkelse, får behandlas för ändamålet vård av annan än den personuppgifterna avser och omfattas därmed av bestämmelserna. Med uppgifter om hälsa avses enligt i artikel 4.15 i EU:s dataskyddsförordning personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus. I skäl 35 till EU:s dataskyddsförordning anges att personuppgifter om hälsa bör innefatta alla de uppgifter som hänför sig till en registrerad persons hälsotillstånd som ger information om den registrerades tidigare, nuvarande eller framtida fysiska eller psykiska hälsotillstånd. Detta inbegriper uppgifter om den fysiska personen som insamlats i samband med registrering för eller tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster till den fysiska personen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU, ett nummer, en symbol eller ett kännetecken som den fysiska personen tilldelats för att identifiera denne för hälso- och sjukvårdsändamål, uppgifter som härrör från tester eller undersökning av en kroppsdel eller kroppssubstans, däribland genetiska uppgifter och biologiska prov, och andra uppgifter om exempelvis sjukdom, funktionshinder, sjukdomsrisk, sjukdomshistoria, klinisk behandling eller den registrerades fysiologiska eller biomedicinska tillstånd, oberoende av källan, exempelvis från en läkare

eller från annan sjukvårdspersonal, ett sjukhus, en medicinteknisk produkt eller ett diagnostiskt in vitro-test. I skäl 63 i EU:s dataskyddsförordning anges som exempel på uppgifter om hälsa uppgifter i läkarjournaler så som diagnoser, undersökningsresultat, bedömningar av behandlande läkare och eventuella vårdbehandlingar eller interventioner.

De uppgifter som får tillgängliggöras i en precisionsmedicinsk databas utgör följaktligen sådana särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning, så kallade känsliga personuppgifter. Känsliga personuppgifter är bland annat uppgifter om hälsa. Även genetiska uppgifter är känsliga personuppgifter. Syftet med en precisionsmedicinsk databas är att utgöra underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. De uppgifter som tillgängliggörs ska endast behövas för detta syfte. Poängen med de precisionsmedicinska databaserna är att samla relevanta personuppgifter för sökning. Som utgångspunkt ska därför att alla typer av uppgifter vara sökbara. Det är endast uppgifter som är av medicinskt intresse att söka på som är relevanta att ha i en precisionsmedicinsk databas. Det innebär att endast uppgift som behöver sökas fram för ändamålet ska tillgängliggöras. Uppgifter om hälsa får tillgängliggöras och sökas i, men inte andra typer av känsliga personuppgifter.

## Inrättande och förande av en precisionsmedicinsk databas

### 10 §

*Endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.7. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om inrättande och förande av en precisionsmedicinsk databas.

Bestämmelsen reglerar att endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas. Med begreppet *regional myndighet inom hälso- och sjukvården* avses sådan offentligt bedriven hälso- och sjukvård som sker i regionerna. Det är inom den regionala hälso- och sjukvården de största behoven av behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser finns. Med regional myndighet inom hälso- och sjukvården avses sådan myndighet som utgörs av en



region, nämnd eller styrelse inom en region. En verksamhetsgren inom en nämnd eller styrelse i en region är en del av en regional myndighet. Kommunala bolag enligt 2 kap. 3 § OSL omfattas inte.

Begreppet *inom hälso- och sjukvården* motsvarar begreppet såsom det regleras i 1 kap. 1 § PDL. Hur en region organisatoriskt ska inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas är upp till regionen att bestämma, förutsatt att det ska vara ”inom hälso- och sjukvården”. Sådan verksamhet inom en regional myndighet som har som uppdrag att stödja verksamhet inom hälso- och sjukvården, exempelvis genom att inom en regional myndighet tillhandahålla sådan infrastruktur som behövs för att inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas, till exempel en it-förvaltning ska anses vara inom hälso- och sjukvården och får således inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas. Myndighet som bedriver annan typ av verksamhet än hälso- och sjukvård eller stöd till annan typ av verksamhet inom regioner, exempelvis en fastighetsförvaltande myndighet som tillhandahåller lokaler till hälso- och sjukvården ska inte anses omfattas av förslaget att få inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas.

Endast de regionala myndigheterna får inrätta och föra precisionsmedicinska databaser, detta då hälso- och sjukvårdens organisation och struktur med den specialiserade vården är förlagd till regionerna. Regionerna har såväl kopplingen mellan avancerad diagnostik och individanpassad behandling och därmed bättre möjlighet att erbjuda en mer träffsäker behandling med användande av precisionsmedicin.

Behovet att kunna vidareanvända patientuppgifter har uppstått på senare tid. Den moderna hälso- och sjukvården med flera olika parallella aktörer ställer stora krav på nya arbetssätt och samverkan över organisationsgränser. Parallella organisationer i sjukvården med såväl statliga, kommunala, regionala och privata aktörer är faktorer som utgör svårigheter för införandet av precisionsmedicin på en jämlik nivå och som gagnar hälso- och sjukvårdens mål om god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.

## 11 §

*Regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för precisionsmedicinsk databas får endast behandla de personuppgifter som behövs för syftet med databasen.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.7.4. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om vilka personuppgifter som får behandlas utifrån syftet med den precisionsmedicinska databasen.

Bestämmelsen anger att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för precisionsmedicinsk databas får i databasen endast behandla de personuppgifter som behövs för syftet med databasen. Regleringen är utformad utifrån ett behovskriterium sett utifrån syftet med databasen. Grundläggande behov finns för de uppgifter som får behandlas för urval och tillgängliggörande till databasen enligt 13 §. Dessa uppgifter ska lagras och kan även behöva behandlas på annat sätt. Exempelvis ska uppgifter utplånas i händelse av att en patient, efter att ett tillgängliggörande har skett, motsätter sig detta enligt 2 §.

Tillgängliggörande av uppgifter till en precisionsmedicinsk databas sker av pseudonymiserade uppgifter, se reglering i 13 §. Behandling av exempelvis namn och personnummer behövs inte för syftet med databasen. Däremot kommer uppgift om vårdgivare och löpnummer eller motsvarande pseudonym för patienterna att finnas i databasen. Den regionala myndighet som för den precisionsmedicinska databasen utgör på så sätt en länk mellan de vårdgivare som tillgängliggör uppgifter och den myndighet som önskar begära kompletterande uppgifter från patientjournal enligt 20 §. Sådan behandling anses även den vara exempel på sådan behandling som behövs för syftet med databasen.

## 12 §

*Den som arbetar hos en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas får ta del av personuppgifter i databasen endast om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete med databasen.*

*I 4 kap. 2 och 3 §§ finns allmänna bestämmelser om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.7.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om vem som får ta del av personuppgifter i den precisionsmedicinska databasen samt förutsättningar för åtkomsten i övrigt.

Bestämmelsens *första stycke* innebär att den som arbetar hos en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas får ta del av personuppgifter i databasen endast om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete. Bestämmelsen motsvarar således regleringen i 4 kap. 1 § om inre sekretess. I 5 § tredje stycket erinras om att i stället för vad som anges i 4 kap. 1 § gäller bestämmelser om inre sekretess i detta kapitel vid behandling av personuppgifter för det ändamål som anges i första stycket. Regleringen innebär att den regionala myndighet som utses till centralt personuppgiftsansvarig och därmed får föra en precisionsmedicinsk databas behöver kunna tilldela medarbetare behörighet för åtkomst till personuppgifter i databasen för att exempelvis kunna hantera eventuella säkerhetsfrågor, utplåna uppgifter och hantera utlämnande av uppgifter från databasen enligt uppgiftsskyldighet enligt lag eller förordning.

Behörighetstilldelningen utgår från regleringen i 4 kap. 2 § PDL som fastställer en vårdgivares skyldighet att bestämma villkoren för behörighet för de som ingår i vårdgivarens organisation. I bestämmelsen anges att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde medarbetaren ska kunna utföra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen gäller för all vårdgivares verksamhet, det vill säga så även för regleringen av att ta del av uppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Förändet av en precisionsmedicinsk databas för ändamålet vård av annan en annan patient än den som uppgifterna avser innebär sådan individriktad patientvård som regleras av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och förändet av databasen ska därmed ses som arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Medarbetarnas faktiska åtkomst till databasen i vårdsyfte regleras i 17 §. Endast de medarbetare som utifrån sina arbetsuppgifter med förändet av databasen ska ha åtkomst till databasen och de medarbetare som har behov av tillgång till personuppgifterna i den precisionsmedicinska databasen i syfte att kunna vårda patienter, kommer således göra det med stöd av en annan bestämmelse.

Av 4 kap. 3 § PDL framgår att det finns krav på att en vårdgivare ska dokumentera och kontrollera den åtkomst som sker till de uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Regleringen syftar således till att tydliggöra vårdgivarens ansvar att kontrollera och följa upp den behörighetstilldelning och på så vis lättare kunna beivra eventuell obehörig åtkomst som skett. Eftersom 4 kap.

3 § PDL gäller alla personuppgifter som hos en vårdgivare behandlas på automatiserad väg, ska det även gälla för kontroll av elektronisk åtkomst samt direktåtkomst för en precisionsmedicinsk databas.

Av *andra stycket* erinras om att i 4 kap. 2 och 3 §§ finns allmänna bestämmelser om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst.

## Urval och tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas

### 13 §

*En vårdgivare får behandla personuppgifter för urval och tillgängliggörande till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas.*

*Urval och tillgängliggörande får endast ske av personuppgifter som behövs för att skapa underlag för det ändamål som anges i 5 § första stycket.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.6 och 14.6.2. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om urval och tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas.

Av *första stycket* framgår att en vårdgivare får behandla personuppgifter för urval och tillgängliggörande till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas. Med begreppet *vårdgivare* avses definitionen som finns i 1 kap. 3 § PDL. Regleringen innebär att alla vårdgivare omfattas av möjligheten att göra urval och tillgängliggöra personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Det ska således inte spela någon roll var i sjukvårdssystemet som en relevant uppgift för en precisionsmedicinsk databas uppkommer.

I praktiken finns vissa typer av uppgifter som är relevanta för ändamålet vård av annan patient än den som uppgifterna avser typiskt sett hos framför allt vissa vårdgivare. Ett sådant exempel är uppgift om genvariation, som framför allt genereras inom den regionalt bedrivna specialistvården. Vissa vårdgivare kan därmed ha större volymer relevanta uppgifter för en precisionsmedicinsk databas än andra vårdgivare. Utifrån att reglerna är frivilliga enligt 1 § är det upp till vårdgivarna att bestämma vilka som i praktiken ska tillgängliggöra uppgifter till en precisionsmedicinsk databas.

I *andra stycket* preciseras att urval och tillgängliggörande får endast ske av personuppgifter som behövs för att skapa underlag för det ändamål som anges i 5 § första stycket. Begreppet *urval* innebär att relevanta personuppgifterna för ändamålet personuppgiftsbehandling för vård av annan patient än den som uppgifterna avser avgränsas på något sätt. Hur detta sker är upp till vårdgivaren som ska göra urvalet att välja, på ett sätt som passar för vårdgivaren i fråga. Urval kan ske med både manuella åtgärder och automatiskt. Rent praktiskt skulle det kunna innebära att användarna av en precisionsmedicinsk databas själva skriver kodsträngen som gör urvalet, men det kan också vara så att regionen som för den precisionsmedicinska databasen väljer att utforma ett gränssnitt som underlättar för aktuell vårdgivare att göra urval. Vissa urval kan göras automatiskt, exempelvis skulle personuppgifter avseende sällsynta hälsotillstånd på förhand kunna avgränsas genom urval för att göra så att personer som inte har behov av just dessa personuppgifter inte får tillgång till dem.

Kravet på pseudonymisering eller likvärdigt skydd enligt 14 § ska tillämpas på de uppgifter som ingår i urvalet innan tillgängliggörande får ske.

Begreppet *tillgängliggörande* omfattar såväl urval och tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas, inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas, tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas för sökning samt begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal som kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Ett tillgängliggörande omfattar således när det är fråga om ett utlämnande över vårdgivar- eller myndighetsgräns. Ett tillgängliggörande omfattar även när personuppgifter inom den myndighet som för en precisionsmedicinsk databas avskiljs från behandling enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL för att tillföras databasen. Begreppet tillgängliggörande används som begrepp för när personuppgifter tillförs en precisionsmedicinsk databas, oavsett som detta sker över en myndighetsgräns eller inte.

Tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas ska kunna ske i elektronisk form. När tillgängliggörandet sker inom en myndighet finns inga särskilda regler som rör formen för avskiljande av personuppgifterna. Det står myndigheten principiellt fritt att använda de tekniska lösningar den finner lämpligt. De tekniska lösningarna ska

stödja kraven på urval av personuppgifter som följer av regleringen i 6 kap. PDL.

När tillgängliggörandet är ett utlämnande aktualiseras 5 kap. 6 § PDL. Av denna bestämmelse följer att om en personuppgift får lämnas ut, kan det ske på medium för automatiserad behandling. Sådant utlämnande och den teknik som då används, får inte medföra att utlämnandet ses som en direktåtkomst. Tillgängliggörandet till precisionsmedicinsk databas ska vara avgränsat och inte omfatta mer uppgifter än vad som behövs för syftet med databasen. Uppgifter utöver detta ska inte vara tillåtet att tillgängliggöra. Det är av vikt sett ur ett integritetshänseende att databasen inte ska ha ”stående tillgång” till alla personuppgifter som vårdgivare behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL. De tekniska lösningar som används för tillgängliggörandet behöver vara anpassade i förhållande till detta.

Bestämmelsen i 6 kap. 5 § OSL innebär inte att tillgängliggörande enligt utredningens förslag bör medföra skyldigheter för myndigheter att tillgängliggöra uppgifter till en precisionsmedicinsk databas.

#### 14 §

*Tillgängliggörande enligt 13 § får endast avse personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.6.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om att uppgifter som tillgängliggörs i en precisionsmedicinsk databas ska vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt.

I bestämmelsen framgår att tillgängliggörande enligt 13 § får endast avse personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. Med begreppet *pseudonymisering* avses enligt artikel 4.5 i EU:s dataskyddsförordning att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används. Dessa kompletterande uppgifter ska enligt nyss nämnda bestämmelse, förvaras separat och vara föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person.

Som alternativ till pseudonymisering med kodnyckel kan det finnas andra skyddsåtgärder som uppfyller samma syfte, det vill säga att se till att de personuppgifter som tillgängliggörs i den precisionsme-

dicinska databasen inte kan sammankopplas med den registrerades identitet.

I artikel 32.1 i EU:s dataskyddsförordning anges att den personuppgiftsansvarige, med beaktande av den senaste utvecklingen, genomförandekostnaderna och behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter, ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder.

### 15 §

*Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver det för sitt arbete med urval och tillgängliggörande av uppgifter till en precisionsmedicinsk databas.*

*I 4 kap. 2 och 3 §§ finns allmänna bestämmelser om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.6.6. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om vem som får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient som finns i en precisionsmedicinsk databas.

I första stycket regleras att en som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver det för sitt arbete med urval och tillgängliggörande av uppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Den elektroniska åtkomst som sker till följd av att urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas omfattas av bestämmelsen i 4 kap. 3 § PDL samt föreskrifter som har meddelats med stöd av 4 kap. 3 § andra stycket PDL. Bestämmelsen motsvarar således regleringen i 4 kap. 1 § om inre sekretess. I 5 § tredje stycket erinras om att i stället för vad som anges i 4 kap. 1 § gäller bestämmelser om inre sekretess i detta kapitel vid behandling av personuppgifter för det ändamål som anges i första stycket.

I 4 kap. 2 § PDL fastställs en vårdgivares skyldighet att bestämma villkoren för behörighet för de som ingår i vårdgivarens organisation. I bestämmelsen anges att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde medarbetaren ska kunna utföra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen gäller för all vårdgivares verksamhet. Behovs- och riskanalyser som ska ligga till grund för behörighetstilldelningen och det är av största vikt att

dessas är så träffsäkra som möjligt avseende vilka som lämpligast är att ha en sådan behörighet och vad behörigheten bör innefatta.

I 4 kap. 3 § PDL finns krav på att en vårdgivare ska dokumentera och kontrollera den åtkomst som sker till de uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Regleringen i 4 kap. 3 § PDL tydliggör vårdgivarens ansvar att kontrollera och följa upp den behörighetstilldelning som skett och på så vis lättare kunna beivra eventuell obehörig åtkomst. I det skede när det rör sig om urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas kan den behandlingen till stor del jämföras med den hantering som sker i dag för att tillgodose olika uppgiftslämnande, även i de fall då tillgängliggörandet innebär ett utlämnande i TF:s mening.

Eftersom 4 kap. 3 § PDL gäller alla personuppgifter som hos en vårdgivare behandlas på automatiserad väg, ska det även gälla för kontroll av elektronisk åtkomst samt direktåtkomst för en precisionsmedicinsk databas.

Av *andra stycket* framkommer en erinran om att i 4 kap. 2 och 3 §§ finns allmänna bestämmelser om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst.

## Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas

*Tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande*

### 16 §

*En regional myndighet inom hälso- och sjukvården får ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas i en precisionsmedicinsk databas.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.8. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande till personuppgifter som behandlas i en precisionsmedicinsk databas.

Av bestämmelsen framkommer att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas i en precisionsmedicinsk databas. Tillgången till personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas ska utgå från var de största behoven av sådan tillgång finns. Tillgång till personuppgifter i en precisionsmedicinsk



databas innebär att ett utlämnande av personuppgifter behöver ske från den regionala myndighet som för den precisionsmedicinska databasen till andra regionala myndigheterna inom hälso- och sjukvården. Det är en fråga om ett utlämnande mellan myndigheter inom olika vårdgivare. Beroende på hur den region som för databasen är organiserad kan det även vara fråga om utlämnande mellan myndigheter inom den regionen.

Utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning se 5 kap. 4 § PDL. Tre exempel på typsituationer där tillgång till precisionsmedicinsk databas kan ges: från en myndighet inom en region som bedriver hälso- och sjukvård till 1) en myndighet inom en annan vårdgivare, 2) en myndighet inom samma vårdgivare eller 3) inom samma myndighet. I 3) är det inte fråga om ett utlämnande, utan här gäller endast reglerna om behörighet och villkor för sökning i databas.

I första exemplet ska tillgång till en precisionsmedicinsk databas kunna ges från en regional myndighet inom en vårdgivare till en regional myndighet inom en annan vårdgivare. I andra exemplet ska tillgång till en precisionsmedicinsk databas också kunna ges från en myndighet inom en region till en myndighet inom samma region. Regionen är en vårdgivare. I en sådan situation ges alltså tillgången mellan myndigheter inom en vårdgivare.

Enligt 5 kap. 4 § andra stycket PDL gäller att om en region eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter, får en sådan myndighet ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma region eller kommun. Denna bestämmelse ger således stöd för direktåtkomst i den situationen där en precisionsmedicinsk databas förs inom en regional myndighet och tillgång ska ges till en annan myndighet inom den regionen. Regeln avser dock endast ”direktåtkomst”. Utredningens föreslagna regler omfattar även ”annat elektroniskt utlämnade”. Utredningen konstaterar att utredningens förslag delvis överlappar med bestämmelsen i 5 kap. 4 § andra stycket PDL.

*Tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst*

## 17 §

*När en regional myndighet inom hälso- och sjukvården ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst enligt 4 kap. 2 § får behörighet till en precisionsmedicinsk databas endast tilldelas den som arbetar i den specialiserade vården och behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet enligt första stycket för åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.8.4. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst till uppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Regleringen i *första stycket* innebär att när en regional myndighet inom hälso- och sjukvården ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst enligt 4 kap. 2 § PDL får behörighet till en precisionsmedicinsk databas endast ges till den som arbetar i specialistvården och behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter. Bestämmelsen innebär en precisering av den redan befintliga regleringen i 4 kap. 2 § PDL för att ytterligare begränsa behörigheten för åtkomsten till personuppgifterna som finns i en precisionsmedicinsk databas.

Behovet av att söka i en precisionsmedicinsk databas är knutet till specialistvården. Utöver de ställningstaganden som följer av 4 kap. 2 § PDL och 4 kap. 2 § i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården som den aktuella personuppgiftsansvarige gör, får tilldelning av behörighet, endast ges till en person som arbetar i specialistvården och som behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter. Regleringen i 4 kap. 2 § PDL ska följaktligen alltjämt tillämpas även för elektronisk åtkomst till en precisionsmedicinsk databas, dock med en begränsning i vilka som kan få en sådan snävare behörighet.

Det är regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som kan inrätta och föra precisionsmedicinska databaser. Stundom kan det falla sig så att samma regionala myndighet inom hälso- och sjukvården

som tilldelar behörighet att söka i precisionsmedicinsk databas, också är den myndighet som har inrättat och för den precisionsmedicinska databasen.

Begreppet specialiserad vård är inte uttryckligen definierat i någon lagstiftning och ska i sitt sammanhang vad gäller behörighetsstyrning för åtkomst i en precisionsmedicinsk databas ses motsatsvis till definitionen av primärvård i enligt 2 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Kriteriet om arbete i den specialiserade vården ska även ses tillsammans med kriteriet att medarbetaren i fråga behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter.

Arbetsuppgifter kopplade till precisionsmedicinsk vård utförs av olika yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården. Tilldelning av behörighet behöver kunna ske på ett ändamålsenligt sätt utifrån detta. Ändamålet för en precisionsmedicinsk databas omfattar dock endast vården av en patient. Behovet av att söka i en precisionsmedicinsk databas ska därmed endast vara kopplat vårdändamål för vård av patienter i specialistvården.

Av *andra stycket* framkommer att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet enligt första stycket för åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat.

### *Villkor för behandling av personuppgifter*

#### 18 §

*En regional myndighet inom hälso- och sjukvården får behandla personuppgifter som en annan myndighet som för precisionsmedicinsk databas har gjort tillgängliga om*

- 1. någon som arbetar hos myndigheten och enligt 17 § har behörighet till precisionsmedicinsk databas deltar i vården av en patient, och*
- 2. uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.8.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om en regional myndighets förutsättningar för att få behandla personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Bestämmelsen innebär att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får behandla personuppgifter som en annan myndighet som för precisionsmedicinsk databas har gjort tillgängliga om någon som arbetar hos myndigheten och har behörighet till precisionsmedicinsk databas deltar i vården av en patient, och uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. En grundläggande förutsättning är att personen som ska ta del av uppgifter i en precisionsmedicinsk databas deltar i vården av en patient. Uppgifterna i databasen ska även kunna ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Den som söker i databasen vet inte alltid om det ens finns uppgifter i databasen som har betydelse för vården av patienten. Själva syftet med sökningen kan vara att ta reda på om det över huvud taget finns relevant information. Det kan också vara så att den som behandlar personuppgifter i databasen har en uppfattning om att det kan finnas uppgifter som är relevanta, men inte i vilken omfattning eller hur betydelsefulla de kan vara. För att en precisionsmedicinsk databas ska kunna användas för sitt syfte kan inte kraven för sökning vara för höga, då syftet i så fall går förlorat.

Kravet att uppgifterna i databasen *kan* ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten, ett lågt ställt beviskrav. Utifrån att den som söker uppgifter i databasen i vilket fall initialt inte alltid vet om det finns uppgifter av relevans, ska en bedömning ska göras av att den typen av uppgifter som finns i databasen kan vara av värde för utredningen eller behandlingen av patienten. Det är en medicinsk bedömning som ska avgöra frågan om när det kan ha betydelse att behandla uppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Den medicinska bedömningen ska baseras på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Uppgifterna ska ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda, behandla sjukdomar och skador. Det är för vård och behandling av patienten som uppgifterna ska användas, vilket utöver det generella ändamålet uttrycks som ett krav vid behandlingen av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Avseende behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas innebär kravet att en regional myndighet inte får använda tillgången till databasen för andra syften än vård och behandling.

Antalet sökningar i en precisionsmedicinsk databas är inte begränsade. En sådan avgränsning skulle i flera fall kunna leda till omotiverade skillnader mellan patienternas möjlighet att få en god vård.

### *Inre sekretess*

#### 19 §

*Den som arbetar hos en regional myndighet som för en precisionsmedicinsk databas och har behörighet till sådan databas, får ta del av personuppgifter i databasen om han eller hon*

- 1. deltar i vården av en patient, och*
- 2. uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.8.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om medarbetare hos en regional myndighet möjlighet att få ta del av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Bestämmelsen innebär att den som arbetar hos en myndighet som för precisionsmedicinsk databas och har behörighet till sådan databas, får ta del av personuppgifter i databasen om han eller hon deltar i vården av en patient, och uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Bestämmelsen motsvarar således regleringen i 4 kap. 1 § om inre sekretess. I 5 § tredje stycket erinras om att i stället för vad som anges i 4 kap. 1 § gäller bestämmelser om inre sekretess i detta kapitel vid behandling av personuppgifter för det ändamål som anges i första stycket.

Regleringen motsvarar 18 § avseende tillgång genom direktåtkomst mellan regionala myndigheter. Aktuell bestämmelse tar sikte på befogenhet att söka i precisionsmedicinsk databas när tillgången endast ges inom den myndighet som för den precisionsmedicinska databasen för den enskilde medarbetaren.

I övrigt avses samma förutsättningar gälla som i 18 §, varvid hänvisas till den bestämmelsens kommentar.

## Kompletterande personuppgifter från patientjournal

### *Begäran om kompletterande personuppgifter*

#### 20 §

*En regional myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till en precisionsmedicinsk databas får, hos en vårdgivare som enligt 13 § har tillgängliggjort personuppgifter till den databasen, begära de kompletterande personuppgifter från den patientjournal som kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.*

*En begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal får också göras inom den myndighet som tillgängliggjort uppgifter till en precisionsmedicinsk databas om uppgifterna kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.9 och 14.9.1. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om möjligheten att begära kompletterande personuppgifter från patientjournal.

Regleringen i *första stycket* innebär att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till en precisionsmedicinsk databas får, hos en vårdgivare som enligt 13 § har tillgängliggjort personuppgifter till den databasen, begära de kompletterande personuppgifter från patientjournal som kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Syftet med en precisionsmedicinsk databas är att utgöra underlag för att hitta relevanta personuppgifter för vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser. Utifrån det utfall som behörig vårdpersonal fått i en precisionsmedicinsk databas efter sökning och urval, kan det i vissa fall finnas behov av mer information om de patienterna än det som finns i den precisionsmedicinska databasen, utöver utfallen. Mer information handlar då om kompletterande personuppgifter från en eller flera patientjournaler för att använda i vården av en annan patient än den personuppgifterna avser. Det rör sig då om specifik information som den behandlande personalen behöver i det enskilda fallet och kan alltså inte tillgodoses av de kategorier av uppgifter som finns i den precisionsmedicinska databasen som vårdpersonalen har tillgång till. Kompletterande personuppgifter behövs då från patientjournalen.

Ytterligare behandling av personuppgifter ska ske först efter att sökning har gjorts i en precisionsmedicinsk databas. En begäran om kompletterande personuppgifter från journal får göras när en behand-

lande personal gjort bedömningen att det finns ett behov av kompletterande personuppgifter för vården av den patient som personalen har den pågående patientrelationen med. En regional myndighet begär då kompletterande personuppgifter från patientjournal hos den vårdgivare som har tillgängliggjort uppgifterna i den precisionsmedicinska databasen.

En begäran får ske först sedan en bedömning har gjorts att kompletterande uppgifter ”kan antas” ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Beviskravet är något högre ställt än vid sökning i en precisionsmedicinsk databas, se 18 och 19 §§. I detta skede kan vårdpersonalen, utifrån det utfall som blivit vid sökning i den precisionsmedicinska databasen, förväntas ha en uppfattning om vilka ytterligare uppgifter som behövs för vården av patienten. Det ska alltså utifrån utfallet och kännedomen om patienten som vårdas, gå att precisera en begäran om kompletterande uppgifter. Vidare krävs ett aktivt ställningstagande kring att uppgifterna som begärs kan antas ha betydelse för vården. Det ska på goda grunder kunna antas att uppgifterna har någon betydelse i vården av patienten. Rekvisitet är detsamma som finns i 3 kap. 1 § SVOD.

Den vårdgivare som har tillgängliggjort personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas till en regional myndighet inom den specialiserade hälso- och sjukvård lämnar sedan de kompletterande uppgifterna efter begäran till den regionala myndigheten.

Den regionala myndigheten behandlar sedan de kompletterande personuppgifterna. De olika stegen av tillvägagångssättet avseende begäran om kompletterande uppgifter beskrivs närmare i avsnitt 14.9.1–14.9.3.

De kompletterande uppgifterna ska vara pseudonymiserade enligt 22 §.

Regleringen i *andra stycket* innebär att tillgängliggörande inom en myndighet också ska föregås av en begäran. Det ska alltså inte vara tillåtet att genom behörighet enligt 4 kap. 2 § PDL bereda sig tillgång till kompletterande personuppgifter. En intern begära ska ske under samma villkor som begäran mellan myndigheter. Begäran får endast göras om kompletterande personuppgifter kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården behöver ha en intern ordning för begäran och tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter.

*Tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter*

## 21 §

*En vårdgivare får tillgängliggöra de personuppgifter som omfattas av en begäran om kompletterande personuppgifter enligt 20 §.*

*Tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter får endast ske till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till den precisionsmedicinska databasen som vårdgivaren tillgängliggjort uppgifter till.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.9 och 14.9.2. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter.

Bestämmelsen i *första stycket* innebär att en vårdgivare får tillgängliggöra personuppgifter genom att lämna de personuppgifter som omfattas av en begäran om kompletterande personuppgifter enligt 20 §.

Uppgifterna ska lämnas ut direkt från den vårdgivare som uppgifterna ursprungligen kommer ifrån, och inte från den precisionsmedicinska databasen. Med andra ord får den regionala myndighet som vill ha ut uppgifter vända sig direkt till vårdgivaren, och inte till den som har den precisionsmedicinska databasen. Det är vårdgivaren som har samlat in uppgifterna från början som är mest lämpad att göra sekretessprövningen.

En vårdgivare som mottar en begäran om kompletterande uppgifter kan inte göra någon närmare bedömning av vilka uppgifter som behövs. Endast de personuppgifter som behandlas hos vårdgivaren för ändamålen i 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL får behandlas för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och så gäller likaså vid ett tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter från patientjournal.

De kompletterande uppgifterna ska vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt, vilket följer av 23 §.

Av *andra stycket* framkommer att ett kompletterande tillgängliggörande genom utlämnande endast får ske till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till den precisionsmedicinska databasen som vårdgivaren tillgängliggjort uppgifter till.

I enlighet med 20 § ankommer det på den begärande myndigheten att precisera vilka uppgifter den behöver. Vårdgivaren som mottar en sådan begäran har alltså en skyldighet att inte tillgängliggöra uppgifter om omfattningen på uppgifterna i begäran tycks vara helt ogrund-



dad. Likaså har vårdgivaren för det fall den är en offentlig vårdgivare att tillämpa 21 kap. 7 OSL.

Vid elektroniskt utlämnande enligt 5 kap. 6 § PDL fattas ett beslut i varje enskilt fall om uppgifterna kan lämnas ut eller om de omfattas av sekretess. Som regel lämnas informationen ut i en form som medför att mottagaren kan bearbeta den. Det står utlämnande myndigheter principiellt fritt att använda de tekniska lösningar den finner lämpligt, givet beaktande av de säkerhetskrav som uppställs bland annat utifrån EU:s dataskyddsförordning, PDL och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

## 22 §

*En regional myndighet inom hälso- och sjukvården får, utöver den behandling av personuppgifter som sker genom tillgång till en precisionsmedicinsk databas, endast behandla de ytterligare kompletterande personuppgifter om en patient som behövs för vården av en annan patient än de som uppgifterna avser.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.9.3. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om att en regional myndighet endast får behandla de ytterligare kompletterade personuppgifter som behövs av vården av en annan patient.

Regleringen innebär att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får, endast behandla de ytterligare kompletterande personuppgifter om en patient som behövs för vården av en annan patient än de som uppgifterna avser. Behandlingen gäller utöver den behandling av personuppgifter som sker genom tillgång till en precisionsmedicinsk databas. Behandling avser exempelvis mottagande, användande i vården och eventuellt journalföring beträffande den patient som vårdas.

Redan begäran av personuppgifter är villkorad av att uppgifterna ska antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Att behandling av personuppgifter aldrig får ske utöver vad som är nödvändigt bör enligt utredningens konsekvensenligt framgå av själva bestämmelsen. Utredningen föreslår därför att behandling av kompletterande uppgifter om en patient som behövs för vården av en annan patient än de som uppgifterna avser.

För att användande av utfallet av en sökning i precisionsmedicinsk databas och behandling av kompletterande uppgifter inte ska flyta ihop, regleras det uttryckligen att behandlingen av kompletterande uppgifter sker utöver tillgång till precisionsmedicinsk databas.

### 23 §

*Tillgängliggörande enligt 21 § får endast avse personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.9.4. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om att personuppgifter som lämnas ut som kompletterande personuppgifter ska vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt.

Bestämmelsen innebär en integritetshöjande åtgärd genom att personuppgifter som lämnat ut som kompletterande uppgifter från patientjournal som kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser ska vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. Regleringen är samma som för tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas, se 14 §.

Med begreppet pseudonymisering avses enligt artikel 4.5 i EU:s dataskyddsförordning att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används. Dessa kompletterande uppgifter ska enligt nyss nämnda bestämmelse, förvaras separat och vara föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person.

Som alternativ till pseudonymisering med kodnyckel kan det finnas andra skyddsåtgärder som uppfyller samma syfte, det vill säga att se till att de personuppgifter som tillgängliggörs i den precisionsmedicinska databasen inte kan sammankopplas med den registrerades identitet.

I artikel 32.1 i EU:s dataskyddsförordning anges att den personuppgiftsansvarige, med beaktande av den senaste utvecklingen, genomförandekostnaderna och behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter, ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder. Kravet hjälper personuppgiftsansvariga att uppfylla sina skyldigheter enligt dataskyddsförordningen att vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är

lämplig i förhållande till risken (jämför artikel 32.1 dataskyddsförordningen).

Den som begär kompletterande uppgifter enligt 20 eller 21 §§ behöver inte ta del av direkt identifierbara uppgifter såsom namn och personnummer. Det är inte uppgifter om exempelvis namn eller personnummer som kommer vara intressanta att använda i vården av någon annan. Den vårdgivare som får begäran om att lämna kompletterande uppgifter behöver alltså se till att ta bort direkt identifierbara uppgifter, innan de kompletterande uppgifterna lämnas ut till den regionala myndigheten.

### *Inre sekretess*

#### 24 §

*Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver det för sitt arbete med begäran enligt 20 § om kompletterande personuppgifter från patientjournal.*

*I 4 kap. 2 och 3 §§ finns allmänna bestämmelser om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.9.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om förutsättningar för att ta del av kompletterande personuppgifter om patienter.

Bestämmelsens *första stycke* innebär en särskild befogenhetsregel för att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver det för sitt arbete med begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal. Regleringen gäller i stället för regleringen i 4 kap. 1 § PDL när den anställda arbetar med begäran om kompletterande personuppgifter från en patientjournal. I 5 § tredje stycket erinras om att i stället för vad som anges i 4 kap. 1 § gäller bestämmelser om inre sekretess i detta kapitel vid behandling av personuppgifter för det ändamål som anges i första stycket.

Regleringen i *andra stycket* erinrar om att de allmänna bestämmelserna i 4 kap. 2 och 3 §§ om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst. Med *behörighet för åtkomst* avser en användares faktiska möjligheter att ta del av uppgifter i exempelvis vårdgivarens journalsystem. *Behörighetsstyrning* är samlingsbegreppet för de organisatoriska, administrativa och tek-

niska åtgärder som vidtas för att anpassa och begränsa behörigheten efter användarens behov för att kunna utföra sitt arbete.

## 25 §

*Den som enligt 17 § har behörighet till en precisionsmedicinsk databas får ta del av kompletterande personuppgifter om patienter om han eller hon*

*1. deltar i vården av en patient, och*

*2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.9.5. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om förutsättningar för att behandla kompletterande personuppgifter om patienter.

Bestämmelsen innebär att den som har behörighet till en precisionsmedicinsk databas får ta del av kompletterande personuppgifter om patienter om han eller hon deltar i vården av en patient, och uppgifterna kan antas ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Bestämmelsen motsvarar således regleringen i 4 kap. 1 § om inre sekretess. I 5 § tredje stycket erinras om att i stället för vad som anges i 4 kap. 1 § gäller bestämmelser om inre sekretess i detta kapitel vid behandling av personuppgifter för det ändamål som anges i första stycket.

Regleringen motsvarar även befogenhetsbestämmelsen i 19 § avseende uppgifter i en precisionsmedicinsk databas, med den skillnaden att uppgifterna ska "antas" ha betydelse. Detta innebär att det ska finnas ett grundat ställningstagande kring de begärda uppgifternas betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Det är samma krav som finns för begäran enligt 20 §.

Bestämmelsen tar sikte på den behandling som sker hos den regionala myndigheten av de mottagna kompletterande uppgifterna. På motsvarande sätt som regleringen i 4 kap. 1 § PDL få den anställda som sedan tidigare ha behörighet till den precisionsmedicinska databasen lov att ta del av mottagna kompletterande personuppgifter förutsatt att han eller hon deltar i vården av en patient eller om uppgifterna kan antas ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.

## Bevarande och gallring

### 26 §

*När en handling i en precisionsmedicinsk databas är tillgänglig för flera regionala myndigheter gäller skyldigheten att bevara den endast för den myndighet som för databasen.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.11 och 14.11.2. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om bevarande av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Regleringen innebär att i de fall en handling i en precisionsmedicinsk databas är tillgänglig för flera regionala myndigheter gäller skyldigheten att bevara den endast för den myndighet som för databasen. Vem som får föra en precisionsmedicinsk databas framkommer i 10 §.

Enligt arkivlagen (1990:782) ska allmänna handlingar bevaras. En myndighets arkiv bildas i huvudsak av de allmänna handlingarna från myndighetens verksamhet. För elektronisk information gäller till en början en undantagsregel som är av särskilt intresse i fråga om tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Upptagningar för automatisk behandling som är tillgängliga för flera myndigheter så att de utgör allmänna handlingar hos alla dessa myndigheter, ska dock bilda arkiv endast hos en av myndigheterna, i första hand den myndighet som svarar för huvuddelen av upptagningen (3 § första stycket andra meningen arkivlagen). Undantaget är nödvändigt eftersom en upptagning för automatiserad behandling som är tillgänglig för flera myndigheter på så sätt att de till exempel kan läsa innehållet, anses förvarad hos och inkommen till samtliga myndigheter som kan läsa den (se 2 kap. 6 och 9 §§ tryckfrihetsförordningen). Upptagningen är därmed allmän handling hos samtliga myndigheter som kan ta del av den.

I denna situation ska samma upptagning inte bevaras och bilda arkiv hos alla myndigheterna. De myndigheter som inte ansvarar för upptagningen kan därmed normalt gallra den. Om en myndighet använder uppgifter ur upptagningen i sin verksamhet, så kan dessa omfattas av dokumentationsskyldighet och ingå i myndighetens arkiv.

Personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas innebär att handlingar kan anses inkomna och förvarade hos den regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som har tillgång till en databas. Tillgång får ges genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Sådan tillgång till en precisionsmedicinsk databas ska inte medföra en omfattande utökning av arkivbildningen hos de myndigheter som ges tillgång. Samtidigt ska inte heller bevarande av allmänna handlingar försämrats. De uppgifter som tillgängliggörs i en precisionsmedicinsk databas ingår i arkivbildningen, dels hos de vårdgivare som tillgängliggör uppgifter till den precisionsmedicinska databasen, dels hos den myndighet som för databasen.

För att intresset av bevarande av allmänna handlingar ska tillgodoses behöver inte uppgifter i en precisionsmedicinsk databas, endast av de skälet att de är tillgängliga, även ingå i arkivbildningen hos de myndigheter som ges tillgång till en sådan databas. I de fall uppgifter laddas ner eller på annat sätt tillförs dokumentationen hos den myndighet som har tillgång till databasen ingår uppgifterna i den myndighetens arkivbildning. Uppgifter i en precisionsmedicinsk databas ska således enbart bevaras hos den myndighet som för databasen.

## 27 §

*Personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas får inte behandlas under längre tid än vad som behövs för ändamålen med databasen.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.11 och 14.11.1. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om bevarande och gallring av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Bestämmelsen innebär att personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas inte får behandlas under längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål som anges i 5 §. Lagring av personuppgifter är en form av behandling av personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning. Huvudregeln i artikel 5.1 e i EU:s dataskyddsförordningen är att personuppgifter inte får förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas.

Av 3 § arkivlagen (1990:782) framgår att en myndighets arkiv, som bland annat består av de allmänna handlingarna från myndighetens verksamhet, ska bevaras. Huvudprincipen enligt arkivlagstiftningen är således att allmänna handlingar ska bevaras. Enligt bestämmelsen ska myndigheternas arkiv bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser rätten att ta del av allmänna handlingar, behovet av information för rättskipningen och förvaltningen samt forskningens

behov. Det följer dock av 10 § arkivlagen att allmänna handlingar under vissa förutsättningar får gallras.

Den tid under vilken personuppgifter bevaras ska inte vara längre än vad som behövs för att de ändamål som den aktuella personuppgiftsbehandlingen syftar till ska kunna uppnås. Vid lagringen av uppgifter i de precisionsmedicinska databaserna kommer känsliga personuppgifter att behandlas om patienters hälsa. Behandlingen kan komma att omfatta en stor mängd patienter. Bevarandetidens längd motiveras utifrån de ändamål som lagen avser att tillgodose och med beaktande av integritetsskyddsintresset.

Gallring en oåterkallelig åtgärd som kan ha återverkningar bland annat på uppgifternas användbarhet för forskningsändamål. För att tydligare skilja mellan arkivrättsliga regler och regler om skydd för personuppgifter bör begreppet gallring enbart användas i den betydelse det har i arkivlagstiftningen.

## 28 §

*Personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas som enligt 2 § andra stycket ska utplånas till följd av att patienten motsatt sig tillgängliggörande sedan uppgifterna tillgängliggjorts får också gallras.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.11 och 14.11.1. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om gallring av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas i de fall där personuppgifter ska utplånas.

Bestämmelsen innebär att i de fall patienten enligt 2 § andra stycket motsatt sig tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas så får de också gallras. Det följer av 2 § andra stycket att i den situation patienten motsätter sig tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas efter att tillgängliggörande har skett, ska uppgifterna i den precisionsmedicinska databasen utplånas. Uppgifter i en precisionsmedicinsk databas kan vara allmänna handlingar som omfattas av arkivlagens regler om bevarande. För att ett utplånande inte ska hamna i strid med arkivlagens bestämmelser krävs en regel om att gallring av uppgifter är tillåten i den aktuella situationen.

## Ytterligare föreskrifter om precisionsmedicinska databaser

### 29 §

*Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om precisionsmedicinska databaser.*

Övervägandena finns i avsnitt 14.12.1. Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse som upplyser om den så kallade restkompetensen i 8 kap. 7 § regeringsformen.

Bestämmelsen är en upplysning om att regeringen kan besluta om föreskrifter om precisionsmedicinska databaser.

## 8 kap.

### 5 §

En vårdgivare ska på begäran av en patient lämna information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit.

*Första stycket gäller inte den direktåtkomst eller elektroniska åtkomst som förekommit hos en regional myndighet inom hälso- och sjukvården i anledning av att myndigheten för en precisionsmedicinsk databas, har tillgång till en sådan databas eller behandlar kompletterande personuppgifter från patientjournal enligt 6 kap. denna lag.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om information enligt första stycket.

Övervägandena finns i 14.7.5. Bestämmelsen avser vårdgivares skyldighet att på begäran av en patient lämna information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit.

*Andra stycket, som är nytt, föreskriver ett undantag från skyldigheten att lämna information om direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser avseende ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser i 6 kap. PDL.*

Regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som för, eller har tillgång till, en precisionsmedicinsk databas har inte möjlighet att svara på en begäran enligt 8 kap. 5 § PDL med avseende på den direktåtkomst eller elektronisk åtkomst som förekommit inom myndigheten, eftersom uppgifter i en precisionsmedicinsk databas är pseudonymi-



serade eller skyddade på likvärdigt sätt, se 6 kap. 14 §. Detsamma gäller vid behandling av kompletterande personuppgifter från patientjournal, se 6 kap. 22–23 §§. Däremot gäller generella regler om information enligt artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning, se även 8 kap. 6 § PDL.

Undantaget gäller inte för elektronisk åtkomst som förekommer i anledning av vårdgivares tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. 13 §. Det gäller inte heller elektronisk åtkomst som förekommer i anledning av vårdgivares tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter från patientjournal enligt 6 kap. 21 §.

## 6 §

Utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag lämna information till den registrerade om

1. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
2. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
3. rätten enligt 4 kap. 4 § att i vissa fall begära att uppgifter spärras,
4. rätten enligt 5 § att få information om den åtkomst som förekommit,
5. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag, och
6. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst, utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling och annat elektroniskt utlämnande.

I 6 kap. 4 §, 7 kap. 3 § och i 2 kap. 2 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns ytterligare bestämmelser om vilken information som ska lämnas i vissa fall.

Övervägandena finns i 14.13. Paragrafen reglerar att personuppgiftsansvarig ska lämna information till den registrerade enligt dataskyddsförordningen och har ändrats genom ett tillägg i andra stycket.

*Andra stycket*, som är ändrat, upplyser om att det i 6 kap. 4 § PDL finns ytterligare bestämmelser om vilken information som ska lämnas i vissa fall. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser i 6 kap. avseende behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och bestämmelsen om att patienten, innan personuppgifter om en patient tillgänglig-

görs till en precisionsmedicinsk databas, ska informeras om vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär, vad behandling av kompletterande personuppgifter från patientjournal innebär och möjligheten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas.

## 7 §

I denna lag finns föreskrifter om andra rättigheter för den enskilde i 3 kap. 8 §, 4 kap. 4 § och 6 kap. 2 och 4 §§ samt 7 kap. 2 och 3 §§. Sådana föreskrifter finns även i 2 kap. 3 § första stycket lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Övervägandena finns i 14.13. Paragrafen anger var det finns bestämmelser om andra rättigheter för den enskilde och har ändrats genom ett tillägg.

Paragrafen, som är ändrad, upplyser om att det i 6 kap. 2 och 4 §§ finns föreskrifter om andra rättigheter för den enskilde. Ändringen sker följd av införandet av bestämmelser i 6 kap. avseende behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och bestämmelserna om patientens rätt att få information samt möjligheten för patienten att motsätta sig att personuppgifter tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas.

## **Ikraftträdande och övergångsbestämmelser**

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

Övervägandena finns i 14.13 och 16.12. Den nya lagen träder i kraft den 1 januari 2025. Det finns inga övergångsbestämmelser.

## 24.3 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

### 10 kap.

#### 19 §

Sekretessen enligt 25 kap. 1 §, 2 § andra stycket, 2 a § *andra stycket* och 3–5 §§ och 26 kap. 1 §, 1 a § andra stycket, 3, 4 och 6 §§ hindrar inte att en uppgift lämnas till Polismyndigheten eller någon annan myndighet som ska ingripa mot brott, om uppgiften behövs för att förhindra ett förestående eller avbryta ett pågående brott som avses i

1. 4 eller 4 a § lagen (1951:649) om straff för vissa trafikbrott,
2. 13 kap. 2 eller 3 § luftfartslagen (2010:500),
3. 30 § lagen (1990:1157) om säkerhet vid tunnelbana och spårväg,
4. 20 kap. 4 eller 5 § sjölagen (1994:1009),
5. 7 kap. 2, 3 eller 4 § järnvägssäkerhetslagen (2022:367), eller
6. 8 kap. 2, 3 eller 4 § lagen (2022:368) om nationella järnvägssystem.

Övervägandena finns i avsnitt 17.5. Paragrafen reglerar att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas ut i vissa fall och har ändrats genom ett tillägg i första stycket.

Paragrafen innebär att sekretess inom hälso- och sjukvården och inom socialtjänsten inte hindrar att uppgift lämnas ut till Polismyndigheten eller andra myndigheter som ska ingripa mot brott, om uppgiften behövs för att förhindra ett förestående trafiknykterhetsbrott eller för att avbryta ett sådant pågående brott. Paragrafen ändras så att den absoluta sekretessen som följer av 25 kap. 2 a § första stycket för uppgifter i en precisionsmedicinsk databas inte ska brytas.

#### 21 §

Sekretessen enligt 25 kap. 1 §, 2 § andra stycket, 2 a § *andra stycket* och 3–5 §§, 26 kap. 1 §, 1 a § andra stycket, 3, 4 och 6 §§ samt 33 kap. 2 och 4 a §§ hindrar inte att en uppgift lämnas till en åklagarmyndighet eller Polismyndigheten, om uppgiften angår misstanke om brott som riktats mot någon som inte har fyllt arton år och det är fråga om brott som avses i

1. 3, 4 eller 6 kap. brottsbalken, eller
2. lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor.

Övervägandena finns i avsnitt 17.5. Paragrafen reglerar att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas ut i vissa fall och har ändrats genom ett tillägg i första stycket.

Paragrafen innebär att sekretess inom hälso- och sjukvården och inom socialtjänsten inte hindrar att uppgift lämnas ut till en åklagarmyndighet eller Polismyndigheten, om uppgiften angår misstanke om brott som riktats mot någon som inte har fyllt arton år och det är fråga om vissa specifika brott. Paragrafen ändras så att den absoluta sekretessen som följer av 25 kap. 2 a § första stycket för uppgifter i en precisionsmedicinsk databas inte ska brytas.

### 23 §

Om inte annat följer av 19–22 §§ får en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott och som är sekretessbelagd enligt 24 kap. 2 a eller 8 §, 25 kap. 1 §, 2 § andra stycket, 2 a § *andra stycket* eller 3–8 §§, 26 kap. 1 §, 1 a § andra stycket eller 2–6 §§, 29 kap. 1 §, 31 kap. 1 § första stycket, 2 eller 12 §, 33 kap. 2 eller 4 a §, 36 kap. 3 § eller 40 kap. 2 eller 5 § lämnas till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet endast om misstanken angår

1. brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år,

2. försök till brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i två år, eller

3. försök till brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år, om gärningen innefattat försök till överföring av sådan allmänfarlig sjukdom som avses i 1 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168).

Övervägandena finns i avsnitt 17.5. Paragrafen reglerar att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas ut i vissa fall och har ändrats genom ett tillägg i första stycket.

Paragrafen innebär att sekretess inom hälso- och sjukvården och inom socialtjänsten inte hindrar att uppgift lämnas ut till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet, om uppgiften angår misstanke om ett begånget brott och misstanken angår till exempel brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år. Paragrafen ändras så att den absoluta sekretessen som följer av 25 kap. 2 a § första stycket för uppgifter i en precisionsmedicinsk databas inte ska brytas.

## 24 §

Sekretess som följer av andra sekretessbestämmelser än dem som anges i 19–23 §§, 24 kap. 7 b §, 25 kap. 2 § första stycket, 2 a § första stycket och 26 kap. 1 a § första stycket hindrar inte att en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott lämnas till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet, om fängelse är föreskrivet för brottet och detta kan antas föranleda någon annan påföljd än böter.

Övervägandena finns i avsnitt 17.5. Paragrafen reglerar att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas ut i vissa fall och har ändrats genom ett tillägg i första stycket.

Paragrafen innebär att sekretess som följer av andra sekretessbestämmelser än vissa angivna paragrafer inte hindrar att en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott lämnas till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet, om fängelse är föreskrivet för brottet och detta kan antas föranleda någon annan påföljd än böter. Bestämmelsen undantar 25 kap. 2 § första stycket OSL. bestämmelsen bryter inte denna absoluta sekretess. Paragrafen ändras så att motsvarande gäller för den absoluta sekretess som följer av 24 kap. 7 a § och 25 kap. 2 a § första stycket.

## 24 kap.

*Vidareanvändning enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning*

## 7 b §

*Sekretess gäller hos en myndighet för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en myndighet i en region som bedriver verksamhet som avses i 25 kap. 1 § enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning, om inte förutsättningarna enligt 3 kap. 2 § samma lag för att myndigheten ska få tillföra forskningen uppgiften är uppfyllda.*

*För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.*

Övervägandena finns i avsnitt 17.4. Paragrafen, som är ny, avser sekretess för uppgifter som inte får tillföras forskning vid vidareanvändning enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.

Enligt bestämmelsen ska sekretess gälla hos en myndighet för uppgift om enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en myndighet i en region som bedriver hälso- och sjukvård enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning, om förutsättningarna enligt 3 kap. 2 § samma lag för att myndigheten ska få tillföra forskningen uppgiften är uppfyllda.

De myndigheter som avses i bestämmelsen är regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning. *Regional myndighet* definieras i lagen som en myndighet i en region (se 1 kap. 1 §). Med regional myndighet jämställs aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där en region utövar ett rättsligt bestämmande inflytande enligt 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). *Lärosäte* definieras som ett statligt universitet eller en statlig högskola som har rätt att utfärda examen på forskarnivå, eller en enskild utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examen på forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Bestämmelsen avser uppgifter som inte får tillföras forskningen enligt 3 kap. 2 § lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Enligt bestämmelsen får en regional myndighet eller lärosäte som ges tillgång till personuppgifter enligt 2 kap. 1 § samma lag, endast tillföra forskningen de uppgifter som behövs för den kliniska forskningen. För övriga personuppgifter som tillgängliggörs, gäller sekretess. Sådan så kallad överskottsinformation kan komma i fråga vid tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst enligt lagen.

Bestämmelsen har två huvudsakliga funktioner. Den ena är att utgöra ett förstärkt skydd mot vidare spridning inom ett forskningsprojekt. Det andra är att förhindra behandling av uppgifterna enbart i anledning av en begäran om att få del av allmänna handlingar. Bestämmelsen gäller som primär sekretessbestämmelse i forskningen.

Med uppgift om enskilds personliga förhållanden avses till exempel uppgift om psykisk och fysisk hälsa och ekonomi, men också mindre integritetskänsliga uppgifter, såsom någons adress (prop. 1979/08:2 del A s. 84). Det kan vara svårt att i förväg närmare ange vilka uppgifter om enskildas personliga förhållanden som är skyddsvärda. En till synes harmlös uppgift kan i kombination med andra uppgifter sammantaget innebära att den enskilde lider men om uppgiften röjs.

Sekretessen i den föreslagna bestämmelsen bör därför omfatta samtliga uppgifter om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgängliga för en myndighet enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.

Sekretessen är absolut, det vill säga att någon sekretessprövning inte ska göras vid begäran om utlämnande av handlingen.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

## 9 §

Den tystnadsplikt som följer av 2 a och 8 §§ och den tystnadsplikt som följer av ett förbehåll som har gjorts med stöd av 7 § andra meningen inskränker rätten enligt 1 kap. 1 och 7 §§ tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 10 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 2 och 7 b §§ inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställighet av beslut om vård utan samtycke.

Övervägandena finns i avsnitt 17.4. Paragrafen reglerar vissa inskränkningar i tystnadsplikten och har ändrats genom ett tillägg i andra stycket

Paragrafens *andra stycke*, som är ändrad, föreskriver att även den tystnadsplikt som följer av 24 kap. 7 b § ska inskränka rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställighet av beslut om vård utan samtycke.

Enligt 7 b § gäller sekretess hos en myndighet för uppgift om enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgängliga av en myndighet i en region som bedriver hälso- och sjukvård enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Bestämmelsen avser uppgifter som, enligt de föreslagna reglerna i den nya lagen, inte får tillföras forskningen. När uppgifterna finns i hälso- och sjukvården och omfattas av sekretess inskränks rätten att meddela och offentliggöra uppgifter (25 kap. 18 § andra stycket OSL). Detsamma gäller för uppgifterna i forskningen, om uppgifterna enligt 3 kap. 2 § lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning inte får tillföras forskningen.

## 25 kap.

### *Precisionsmedicinsk databas*

#### *2 a §*

*Sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan sådan myndighet som för precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. patientdatalagen (2008:355), om inte förutsättningarna enligt 6 kap. 18 § samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften är uppfyllda.*

*Om de förutsättningar som anges i första stycket är uppfyllda eller myndigheten har behandlat uppgiften enligt 6 kap. 18 § tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen gäller inte om annat följer av 7, 8, 10 § eller 26 kap. 6 §.*

*För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.*

Överväganden finns i avsnitt 17.2. Paragrafen, som är ny, reglerar sekretess hos myndighet som har tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade, till uppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

Bestämmelse om tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade, finns i 6 kap. 16 § PSL. Den lagtekniska konstruktionen liknar den avseende sekretess vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i 25 kap. 2 § OSL.

Enligt *första stycket* gäller sekretess hos en myndighet i en region som bedriver hälso- och sjukvård för uppgifter om enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan myndighet i en region som för precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. PDL om inte förutsättningarna enligt 6 kap. 18 § samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften är uppfyllda. En myndighets tillgång till uppgifterna kommer kunna medföra att uppgifterna är att anse som inkomna handlingar och förvarade hos den myndigheten enligt 2 kap. 6 och 9 §§ TF.

För att en myndighet ska få behandla personuppgifter i precisionsmedicinsk databas gäller vissa villkor. Villkoren är att någon som arbetar hos myndigheten och har behörighet till precisionsmedicinsk databas deltar i vården av en patient, samt att uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Är villkoren inte uppfyllda, gäller absolut sekretess för uppgifterna. Detta betyder att myndigheten som



har tillgång till uppgifterna inte behöver behandla dessa enbart i anledning av en begäran om utfående av allmän handling.

En annan myndighet i en region kan vara både en myndighet i samma region och en myndighet i en annan region. Den absoluta sekretessen gäller därmed både mellan myndigheter i samma region som mellan myndigheter i olika regioner.

Med uppgift om enskilds personliga förhållanden avses till exempel uppgift om psykisk och fysisk hälsa och ekonomi, men också mindre integritetskänsliga uppgifter, såsom någons adress (prop. 1979/08:2 del A s. 84). Det kan vara svårt att i förväg närmare ange vilka uppgifter om enskildas personliga förhållanden som är skyddsvärda. En till synes harmlös uppgift kan i kombination med andra uppgifter sammantaget innebära att den enskilde lider men om uppgiften röjs. Sekretessen i den föreslagna bestämmelsen bör därför omfatta samtliga uppgifter om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgängliga för en myndighet som har tillgång till uppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

I 6 kap. PDL används formuleringen ”regional myndighet” inom hälso- och sjukvården. Regional myndighet har samma betydelse som myndighet i en region i den aktuella bestämmelsen.

Enligt bestämmelsen *andra stycke* gäller sekretess med omvänt skaderekvisit om de förutsättningar som anges i första stycket är uppfyllda eller myndigheten har behandlat uppgiften enligt 6 kap. 18 § PDL tidigare. Bestämmelsen innebär ett förtydligande av vilken sekretess som gäller vid tillåten behandling av personuppgifter kopplat till tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas. Sekretessen gäller inte om annat följer av 7, 8 eller 10 § eller 26 kap. 6 §.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Bestämmelsen inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, se 25 kap. 18 §.

## 7 §

Sekretess gäller i verksamhet som anges i 1 §, 2 § andra stycket, 2 a § *andra stycket* och 3–5 §§ för uppgift i anmälan eller utsaga av en enskild om någons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, i förhållande till den som anmälan eller utsagan avser, endast om det kan antas att fara uppkommer för att den som har lämnat uppgiften eller någon närstående till denne utsätts för våld eller lider annat allvarligt men om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.

Överväganden finns i avsnitt 17.5. Paragrafen avser sekretess för uppgift i anmälan eller utsaga.

Paragrafen, som är ändrad, omfattar även sekretess enligt 2 a § andra stycket. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser om sekretess för uppgifter som gjorts tillgängliga av en myndighet i en region som för precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. PDL.

### 10 §

Sekretessen enligt 1 §, 2 § andra stycket, 2 a § *andra stycket*, 3–5 §§ och 8 a och 8 b §§ gäller inte

1. beslut i ärende enligt lagstiftningen om psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård, om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,
2. beslut enligt smittskyddslagen (2004:168), om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,
3. beslut i ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal,
4. beslut i fråga om omhändertagande eller återlämnande av patientjournal, eller
5. beslut i ärende enligt 4 kap. 10 § eller 8 kap. patientsäkerhetslagen.

Överväganden finns i avsnitt 17.5. Enligt paragrafen gäller inte den sekretess som följer av ett antal uppräknade bestämmelser för vissa beslut.

Paragrafen, som är ändrad, omfattar även sekretess enligt 25 kap. 2 a § andra stycket. Ändringen sker till följd av införandet av bestämmelser om sekretess för uppgifter som gjorts tillgängliga av en myndighet i en region som för precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. PDL.

### 11 §

Sekretessen enligt 1 § hindrar inte att uppgift lämnas

1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun,
2. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en annan sådan myndighet i samma region,
3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §, 26 kap. 1 §, en enskild vårdgivare eller omsorgsgivare enligt det som föreskrivs i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation,
4. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en myndighet enligt det som föreskrivs i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning,

5. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en annan sådan myndighet i en annan region enligt det som föreskrivs i 6 kap. patientdatalagen (2008:355),

6. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen,

7. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller en region till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs, eller

8. till en enskild enligt vad som föreskrivs i

– lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål,

– lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,

– lagen (1995:831) om transplantation m.m.,

– smittskyddslagen (2004:168),

– 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,

– lagen (2006:496) om blodsäkerhet

– lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,

– lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordning som har meddelats med stöd av den lagen, eller

– 2 kap. lagen (2017:612) om samverkan vid utskrivning från slutna hälso- och sjukvård.

Övervägandena finns i avsnitt 17.1 och 17.3. I paragrafen finns sekretessbrytande bestämmelser.

I paragrafen görs två tillägg. Nya sekretessbrytande bestämmelser införs i punkterna 4 och 5.

Av *punkten 4* följer att sekretess enligt 25 kap. 1 § inte hindrar att uppgift lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en myndighet enligt det som föreskrivs i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Bestämmelsen innebär även att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas inom en myndighet till en självständig verksamhetsgren inom samma myndighet som bedriver klinisk forskning.

Enligt 2 kap. 1 § i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning får en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning ges tillgång, genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård. De uppgifter som kan bli föremål för tillgängliggörande är personuppgifter som regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL. Uppgifterna om-

fattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Bestämmelsen i punkten 4 syftar till att utlämnande ska kunna ske utan föregående sekretessprövning.

Utlämnande myndighet enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning är en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård. Med regional myndighet avses en myndighet i en region (se 1 kap. 1 §). Med regional myndighet jämställs aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där en region utövar ett rättsligt bestämmande inflytande enligt 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård anges i punkten 4 som ”en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §”. Hänvisningen till 1 § avser 25 kap. 1 § OSL.

Mottagarsidan anges endast som ”myndighet” i bestämmelsen. De myndigheter som enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning kan ges tillgång till personuppgifter är regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning. Med lärosäte avses ett statligt universitet eller en statlig högskola som har rätt att utfärda examen på forskarnivå, eller en enskild utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examen på forskarnivå enligt lag (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Av *punkten 5* följer att sekretess enligt 25 kap. 1 § inte hindrar att uppgift lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en annan sådan myndighet i en annan region enligt det som föreskrivs i 6 kap. PDL.

Enligt 6 kap. PDL får vårdgivare behandla personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser. De personuppgifter som får behandlas för ändamålet är uppgifter som vårdgivare behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL. Detta är uppgifter som inom den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Sådana personuppgifter ska få tillgängliggöras till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas (6 kap. 13 §). Regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården ska vidare, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, kunna ges tillgång till de uppgifter som lagras i en precisionsmedicinsk databas (6 kap. 16 §). Därutöver ska vårdgivare efter begäran av de kompletterande personuppgifter från den patientjournal som kan antas ha be-

tydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, få tillgängliggöra de personuppgifter som omfattas av en sådan begäran (6 kap. 21 §). Bestämmelse i punkten 5 syftar till att tillgängliggörande i nämnda steg ska kunna göras utan föregående sekretessprövning.

I 25 kap. 11 § 2 OSL finns en sekretessbrytande bestämmelse som gäller vid utlämnande från en myndighet som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård i en region till en annan sådan myndighet i samma region. När uppgifter tillgängliggörs enligt 6 kap. PDL mellan myndigheter i samma region kan det ske utan hinder av sekretess med stöd av 25 kap. 11 § 2 OSL.

Tillgängliggörande enligt 6 kap. PDL kan ske av en "vårdgivare" och av en "regional myndighet inom hälso- och sjukvården". Det är endast vårdgivare som är myndigheter i en region som behöver omfattas av den sekretessbrytande bestämmelsen. Formuleringen "från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §" omfattar de myndigheter inom hälso- och sjukvården som behöver tillgängliggöra uppgifter enligt 6 kap. PDL.

I 6 kap. PDL används begreppet regional myndighet. Detta har samma innebörd som myndighet i en region. Formuleringarna *inom* hälso- och sjukvården och *bedriver verksamhet* har också samma innebörd.

## **Ikraftträdande och övergångsbestämmelser**

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

Övervägandena finns i 14.13 och 16.12. Den nya lagen träder i kraft den 1 januari 2025. Det finns inga övergångsbestämmelser.



# Kommittédirektiv 2022:41

## Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård

Beslut vid regeringssammanträde den 12 maj 2022

### Sammanfattning

En särskild utredare ska analysera befintliga möjligheter till sekundär-användning av hälsodata och lämna förslag på utökade sådana möjligheter. Syftet med uppdraget är att utveckla möjligheterna till sekundär-användning av hälsodata för att direkt eller indirekt stärka hälso- och sjukvården. Analyserna ska ske utifrån befintlig lagstiftning om offentlighet och sekretess, tystnadsplikt samt dataskydd, och ska innefatta bl.a. den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.

Utredaren ska bl.a.

- analysera vilka möjligheter som finns för sekundär-användning av hälsodata från flera individer för vård och behandling av andra enskilda individer,
- analysera möjligheterna till sekundär-användning av hälsodata från hälso- och sjukvården för vissa andra närliggande ändamål, inklusive forskning, utveckling och innovation,
- om det behövs lämna nödvändiga författningsförslag för att utöka möjligheterna till sekundär-användning av hälsodata,
- redogöra för de konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

Uppdraget ska redovisas senast den 21 september 2023.

## Ord och uttryck som används i kommittédirektiven

### *Sekundäranvändning*

Med sekundäranvändning av personuppgifter avses behandling av personuppgifter för något annat ändamål än det primära ändamålet med personuppgiftsbehandlingen.

### *Hälsodata*

Med hälsodata avses en dokumenterad personuppgift som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd i bred bemärkelse och som utgör känsliga personuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

### *Datadriven hälso- och sjukvård*

En datadriven verksamhet bygger ofta på att insamling och delning av data i hög utsträckning är automatiserad, inte minst för analyser och beslut som kräver realtidsdata. I en datadriven organisation är kunskap och information integrerade delar av verksamheten. Syftet med datadriven hälso- och sjukvård är att beslut, på såväl operativ som strategisk nivå, ska baseras på bästa möjliga kunskap och information.

### *Precisionsmedicin*

Med precisionsmedicin avses diagnostiska metoder och individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller på delar av befolkningen. En av grundstenarna för precisionsmedicin är att kunna dela data från många individer för att ge rätt behandling till rätt patient.



### *Utvecklings- och innovationsverksamhet*

Med utvecklings- och innovationsverksamhet avses i dessa direktiv utvecklingen och implementeringen av nya eller förbättrade produkter, processer eller tjänster genom användning av tekniska uppgifter, affärsinformation och annan befintlig kunskap tillsammans med sekundäranvändning av personuppgifter från hälso- och sjukvården.

### **Utgångspunkter för utredningsuppdraget**

I december 2019 presenterades regeringens nationella life science-strategi (N2019/03157). Strategin innehåller 30 målsättningar inom åtta prioriterade områden som bedöms vara särskilt angelägna för att uppnå målet att Sverige ska vara en ledande life science-nation. Nyttiggörande av hälsodata för forskning och innovation är ett av de prioriterade områdena, inom vilket ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation lyfts fram som en av målsättningarna. Systemlösningar för detta pekas ut som en förutsättning för att Sverige ska kunna leda utvecklingen inom life science. I oktober 2021 presenterade regeringen sin datastrategi Data – en underutnyttjad resurs för Sverige (I2021/02739). Strategin, som syftar till ökad tillgång till data för bl.a. artificiell intelligens och digital innovation, är indelad i sex insatsområden: 1) Ökad tillgång till data, 2) Öppen och kontrollerad datadelning, 3) Samverkan och kultur, 4) Styrning, reglering och uppföljning, 5) Forskning, utveckling och kompetens samt 6) EU och internationellt samarbete.

I båda dessa nationella strategier adresseras behovet av att bättre utnyttja redan insamlade data för olika ändamål. Analys av insamlade hälsodata och den kunskap som kan utvinnas ur denna kommer att utgöra en viktig del i utvecklingen av framtidens vård, och kommer att främja forskning och innovation inom hälso- och sjukvårdsområdet. Hälso- och sjukvården är en av de mest informationsintensiva sektorerna i samhället, och den svenska hälso- och sjukvården producerar data av hög kvalitet. Samtidigt finns det svårigheter för forskare, offentlig förvaltning och delar av hälso- och sjukvården att få tillgång till dessa data. En förutsättning för att det ska finnas legitimitet för datainsamling är att data används och skapar värde för patienter, vårdpersonal, forskare, innovatörer med flera. Det finns därför ett stort behov av att öka förmågan och möjligheterna att

använda insamlade data och således utnyttja hälsodataresursen för att skapa ny kunskap som kan förändra processer, organisationer och system till det bättre och skapa en bättre och mer jämlik vård.

Samhällsutvecklingen går åt ett mer datadrivet samhälle. Vårdens digitala infrastruktur och delning av hälsodata behöver gå i takt med teknikutvecklingen och samhällets digitala omställning för att tilliten till den offentligt finansierade hälso- och sjukvården ska kunna upprätthållas. Även Europeiska kommissionen arbetar aktivt med att utveckla EU till en välfungerande, dynamisk och säker datadriven ekonomi, bland annat inom ramen för EU:s datastrategi. Ett arbete som pågår inom EU på detta område är att skapa ett hälsodataområde för delning av olika typer av hälsodata inom och mellan EU:s medlemsländer.

Det finns skäl att se över gällande lagstiftning för att anpassa den till teknikutvecklingen och samhällets digitala omställning. Offentliga aktörer som förvaltar data är i dag begränsade till att använda dessa för ändamål som är avgränsade till aktörens respektive ansvarsområde. Datadelning utgår med andra ord från ett strikt organisationsperspektiv. Behov av vård och service, som till exempel information, definieras dock inte av organisationsgränser. Att få till stånd en ändamålsenlig reglering av delning och användning av hälsodata är komplext. En utgångspunkt bör vara att frågan om vem som får tillgång till vilka data inte ska utgå från vem som har producerat uppgiften. Tillgången bör utgå från det behov som finns att ge en patient bästa möjliga vård. Hur data får delas är i dag även många gånger beroende av geografisk hemvist och organisatoriska tillhörighet för den patient som dessa data avser. Med flera huvudmän för hälso- och sjukvården blir datadelning ofta en fråga om vilka data som går och inte går att dela över regions- eller organisationsgränser. Samma problematik gäller för sekundäranvändning av data till forskning och innovation vilket till exempel är ett hinder för att genomföra kliniska prövningar av nya behandlingar i Sverige.

Det finns i dag reglering för kvalitetsregister i 7 kap. patientdatalagen (2008:355) som i viss mån möjliggör delning av hälsodata. Vidare finns regleringar som avser registerbaserad forskning. Regeringen bedömer dock att det inte är inom ramen för sådana regleringar som de behov som beskrivs i dessa direktiv kan tillgodoses.

## Uppdraget att skapa förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata för patientändamål

Det är avgörande för befolkningens hälsa och livskvalitet att det finns goda förutsättningar för vården att erbjuda bästa möjliga behandling. Teknikutvecklingen har gjort det möjligt att använda stora datamängder för att förbättra behandlingen av patienter. Ett sådant exempel finns inom precisionsmedicin. En av målsättningarna i regeringens life science-strategi är att Sverige ska vara ett föregångsland för införande av precisionsmedicin. Inom detta område är det vanligt att diagnostik, vård, behandling, kvalitetsutveckling, forskning och innovation bedrivs parallellt. Precisionsmedicin har stor potential att bättre möjliggöra tidigare mer precisa insatser som leder till bättre behandlingsutfall, bättre hälsa samt i vissa delar också mer kostnadseffektiv behandling. Utveckling inom området bedöms vara en förutsättning för att svensk medicinsk forskning och life science ska ligga i framkant samt för att Sverige ska vara internationellt konkurrenskraftigt inom området. Precisionsmedicin förutsätter många gånger att stora mängder data från andra individer än patienten själv och data från olika datakällor kan ligga till grund för behandling och beslutsfattande. För att kunna utveckla och införa nya typer av avancerad diagnostik och behandling i klinisk verksamhet som precisionsmedicin för med sig behöver därför möjligheterna att använda insamlade hälsodata förbättras.

Genomic Medicine Sweden (GMS) är en central aktör för införandet av precisionsmedicin i Sverige. Det är ett samarbetsorgan för regioner med universitetssjukvård och universitet och är en nationell satsning med visionen att i bred samverkan med sjukvård, universitet och näringsliv möjliggöra förbättrad diagnostik, individanpassade behandlingsval och forskning inom området precisionsmedicin.

GMS uppmärksammade i november 2020 (S2020/08250) regeringen på att datadelning mellan regioner är en förutsättning för implementeringen av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården, men att det finns en otydlighet dels om vilka regler som gäller, dels att regelverk saknas och dels att regelverken verkar vara motstridiga. För att kunna göra korrekta bedömningar behövs det enligt GMS dels tillgång till genomikdata från andra patienter och då oftast också från andra regioner, dels mer kunskap om respektive patient såsom uppgifter om kön, ålder, bakgrunden till att undersökningen utfördes,

klinisk bedömning, andra bakomliggande hälsotillstånd hos patienten, klinik som utfört undersökning och tolkning av fynd. Tillgången till sådana patientdata är enligt GMS kritisk för att framför allt patienter med sällsynta diagnoser ska få tillgång till jämlik och god vård över hela landet. De större regionerna har ett större patientunderlag och därmed bättre möjlighet att erbjuda en mer träffsäker behandling. GMS lyfter även fram förhållandet att sjukvård och forskning kan tänkas behöva ske parallellt, vilket medför att de rättsliga förutsättningarna för att kunna dela patientdata mellan sjukvården, akademien och näringslivet behöver utredas och eventuellt förbättras.

I sammanhanget ska det framhållas att datadelning naturligtvis måste ske på sätt som inte innebär risker för enskilda. Många av de uppgifter som är aktuella i sammanhanget är känsliga personuppgifter som rör hälsa och personliga förhållanden. Det är därför av stor vikt att skyddet för den personliga integriteten respekteras och att informationssäkerheten säkras. Avvägningar måste därför göras mellan den nytta som datadriven hälso- och sjukvård kan skapa och de risker som det kan medföra för enskildas personliga integritet och vilka möjligheter som finns att hantera sådana risker genom implementering av säkra och integritetsskyddande lösningar.

Regeringen gör bedömningen att det är angeläget att precisionsmedicin implementeras i Sverige och att implementeringen och tillgången blir jämlik och att det därför är angeläget att se över hälsodataregleringen för att möjliggöra detta. Vidare gör regeringen bedömningen att det kan finnas fler områden där denna typ av datadelning skulle kunna bidra till en bättre och mer jämlik vård, exempelvis inom bildiagnostik.

Lagstiftningen ska därför ses över för att undersöka vilka legala förutsättningar som krävs för att kunna möjliggöra utveckling av mer individanpassad vård och behandling.

Utredaren ska analysera vilka personuppgifter som behöver utbytas mellan de olika aktörerna för vård och behandling av andra enskilda individer. Behovet av nya rättsliga förutsättningar för att dela uppgifter som omfattas av sekretess behöver utredas närmare, t.ex. om det behövs sekretessbrytande bestämmelser eller uppgiftsskyldighet som därmed bryter sekretess. Vidare behöver de berörda dataskyddsregleringarna och behovet av ytterligare dataskyddsreglering eller ändringar av befintliga dataskyddsregleringar bedömas.

Utredaren ska därför göra följande:

- Analysera vilka möjligheter som, utifrån befintlig lagstiftning kring offentlighet och sekretess, tystnadsplikt samt dataskydd, finns för att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer samt för att sådana uppgifter ska kunna delas mellan olika aktörer som bedriver vård eller forskning och innovation eller bådadera. Analysen ska även innefatta en analys av den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Bedöma om det behövs författningsändringar för att möjliggöra att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer samt för att sådana uppgifter ska kunna delas mellan olika aktörer som bedriver vård eller forskning och innovation eller bådadera, samt i så fall lämna nödvändiga författningsförslag.
- Om det är nödvändigt med författningsändringar, särskilt redogöra för hur författningsförslagen förhåller sig till regleringar om offentlighet och sekretess, tystnadsplikt, dataskydd och till den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Redogöra för informationssäkerhetsperspektivet i samtliga analyser och förslag. I uppdraget ingår inte att lämna förslag till bestämmelser som bryter statistiksekretessen.

### **Uppdraget att lämna förslag som möjliggör utökad sekundäranvändning av hälsodata**

Utöver de behov av datadelning som specifikt hänför sig till möjligheterna att utveckla den individanpassade vården i Sverige, finns det generellt stor potential i de stora mängder hälsodata som finns lagrade inom vården och kontinuerligt samlas in. En förutsättning för att det ska finnas legitimitet för datainsamling är att det finns möjligheter att använda dessa data för vård, forskning, utveckling och innovation m.m. på ett sätt som i förlängningen förbättrar vård och andra samhällsfunktioner och således skapar värde för medborgarna.

Det finns vidare ett växande behov av användning av hälsodata för att kunna möta alltmer komplexa samhällsutmaningar. Det kan t.ex. gälla smittspårning, tillsyn eller effektutvärdering av läkemedel. En mer dynamisk datadelning skulle kunna möjliggöra mer effektiv och

medborgarcentrerad service och vård och skulle kunna öka förmågan att möta samhällsutmaningar och kriser med hjälp av datadrivna analyser och fördjupade kunskapsunderlag som kan ge bättre helhetsbilder i realtid.

Sverige har sedan många år ett gott anseende vad gäller insamling av hälsodata, men dessa data finns i dag hos olika aktörer och är inte tillgängliga som en samlad dataresurs. Hur hälsodata får användas för forskningsändamål eller för utveckling och innovation är dessutom reglerat i flera olika författningar, vilket i vissa fall har bidragit till utmaningar i tillämpningen.

I dag bedöms det inte finnas tillräckliga rättsliga, organisatoriska eller tekniska förutsättningar när det gäller sekundär användning av hälsodata för att dessa data ska kunna komma till nytta för ändamål som forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning samt statliga och regionala myndigheters beslutsfattande. Dessa ändamål förväntas i förlängningen stärka hälso- och sjukvården. Det behöver skapas bättre förutsättningar för att kunna lagra, dela och nyttja data för olika ändamål.

En översyn av möjligheterna till utökad sekundär användning av hälsodata måste även ta fasta på behoven av informationssäkerhet och skydd för den personliga integriteten för enskilda som dessa data berör.

Ny teknik har skapat utökade möjligheter för delning och användning av data. Tekniker som t.ex. syntetisering, kryptering, federering och anonymisering av data skapar helt nya möjligheter att dela data på ett sätt som ökar integritetsskyddet, s.k. privacy-enhancing technologies. En ny reglering om sekundär användning behöver därför i framtiden kunna kompletteras med nya strukturer för att hantera datadelning för att större nytta ska kunna utvinnas ur de data som finns.

Arbete med förbättrade mekanismer för datadelning pågår både inom EU och i flera enskilda EU-länder. Inom EU finns en rad olika initiativ på området, bl.a. inom ramen för Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om dataförvaltning (dataförvaltningsakten) (COM(2020) 767 final av den 25 november 2020), inom ramen för kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för skäligen åtkomst till och användning av data (dataakten) (COM(2022) 68 final av den 23 februari 2022), samt genom kommissionens för-

slag till Europaparlamentets och rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet (COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022). Av stor betydelse för EU:s arbete med hälsodata är samverkan med tredjeland, exempelvis USA och Storbritannien. I Finland trädde under 2019 en ny lag i kraft som möjliggör sekundäranvändning av personuppgifter inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst. Därefter inrättades den nya myndigheten Findata, vars verksamhet grundar sig på den nya lagen. Lagen och myndigheten har på många sätt förbättrat och förenklat möjligheterna till användning av hälsodata i Finland. Även i Frankrike bedrivs ett liknande arbete där det har inrättats en hälsodatahubb, Health Data Hub, som syftar till att förenkla användning av hälsodata på ett säkert sätt för vårdens, forskningens och näringslivets behov, bl.a. genom att tillhandahålla en teknisk plattform.

För ändamålet innovation kan det finnas en större risk för okontrollerat vidareutnyttjande av individdata, exempelvis genom att uppgifterna behandlas eller bearbetas och sedan säljs vidare i vinstdrivande syfte. Denna risk behöver adresseras, och kan hanteras på olika sätt. Statistiska centralbyrån har exempelvis tjänsten Microdata Online Access (MONA) och Findata har utvecklat tjänsten Kapseli. Dessa tjänster är säkra användningsmiljöer för behandling av material på individnivå som kan användas utan att data lämnas ut och därmed begränsar risken för vidareutnyttjande. En utgångspunkt för uppdraget ska vara att undvika risken för okontrollerat vidareutnyttjande, så att data inte lagras i egna, nya databaser hos privata aktörer. Det kan exempelvis ske genom att data uteslutande behandlas i ovan nämnda typ av säkra miljöer.

Flera myndigheter i Sverige har pågående eller nyligen avslutade uppdrag inom delning och nyttjande av hälsodata. Exempelvis har E-hälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259), samt genomföra en förstudie om digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister (S2021/06170). Socialstyrelsen har ett pågående uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (S2021/05369). Vidare slutredovisade Vetenskapsrådet i mars 2022 ett uppdrag om att inrätta en rådgivande funktion för bättre nyttjande av hälsodata (U2022/01602).

För att förbättrade rättsliga möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata ska kunna få verkligt genomslag behöver dessa förbät-

ringar framöver kunna kompletteras med bättre tekniska, kompetensmässiga och organisatoriska funktioner för den faktiska datadelningen. Detta är också en förutsättning för att Sverige ska kunna vara en del av det europeiska hälsodataområdet. En möjlighet är att en befintlig myndighet görs ansvarig för att möjliggöra datadelning i likhet med Findata i Finland.

Utredaren ska därför göra följande:

- Analysera vilka möjligheter som, utifrån befintlig lagstiftning kring offentlighet och sekretess, tystnadsplikt samt dataskydd, finns för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för ändamålen forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå samt statliga och regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande. Analysen ska även innefatta en analys av den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Bedöma om det behövs författningsändringar för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för ändamålen forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå samt statliga och regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande, samt i så fall lämna nödvändiga författningsförslag.
- Om det är nödvändigt med författningsändringar, särskilt redogöra för hur författningsförslagen förhåller sig till regleringar om offentlighet och sekretess, tystnadsplikt och dataskydd, och till den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Redogöra för informationssäkerhetsperspektivet i samtliga analyser och förslag. I uppdraget ingår inte att lämna förslag till bestämmelser som bryter statistiksekretessen eller förslag som riskerar att leda till att individdata lagras i egna databaser hos privata aktörer där vidareutnyttjandet inte kan kontrolleras.
- Säkerställa att de förslag som lämnas är förenliga med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata, i likhet med Findata i Finland eller andra liknande strukturer i andra länder.



## Uppdraget att redogöra för eventuella tillämpningssvårigheter när det gäller befintlig reglering av hälsodata

Som tidigare nämnts går utvecklingen inom dataområdet väldigt fort, inte minst inom hälso- och sjukvården. Det innebär att befintlig lagstiftning inte alltid är eller upplevs vara uppdaterad för att ändamålsenligt reglera det den nu behöver reglera.

Under de senaste åren har regeringen fått en rad synpunkter från olika samhällsaktörer om att regleringen av hälsodata är utdaterad och svårtillämpad. Riksdagen har t.ex. i ett tillkännagivande anfört att regeringen bör överväga om det finns anledning att göra en översyn av patientdatalagen och annan relevant lagstiftning (bet. 2018/19:SoU8 punkt 58, rskr. 2018/19:233). Det är enligt riksdagen angeläget att lagstiftningen på området är anpassad till de krav som dagens teknik ställer, samtidigt som att skyddet för den personliga integriteten värnas.

Utöver det som direktiven anger att utredaren ska lämna förslag på, ska utredaren redogöra för eventuella erfarenheter som förvärfvas under utredningens gång i fråga om uppmärksammade tillämpningssvårigheter. Syftet med detta är att konkretisera vilka problem som finns och på så sätt underlätta regeringens fortsatta arbete på hälsodataområdet.

Utredaren ska därför:

- redogöra för de konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

### Konsekvensbeskrivningar

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. Det innebär att en proportionalitetsprövning ska göras under lagstiftningsprocessen. Om något av förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen ska därför, utöver förslagets konsekvenser, de särskilda avvägningar som lett fram till förslaget särskilt redovisas.

Utredaren ska särskilt redogöra för konsekvenserna för berörda aktörer och individer, inklusive administrativa och ekonomiska konsekvenser. Utredaren ska i fråga om förslagen beskriva och om möj-

ligt kvantifiera de samhällsekonomiska konsekvenserna av förslagen och redovisa dessa konsekvenser. De alternativa åtgärder som har övervägts ska beskrivas, och för de åtgärdsalternativ som inte analyseras vidare ska skälen till detta anges.

### **Kontakter och redovisning av uppdraget**

Utredaren ska föra en dialog med kommuner, regioner, Genomic Medicine Sweden, regionala cancercentrum, Sveriges Kommuner och Regioner, Kommittén för teknologisk innovation & etik (N 2018:04) samt Statens medicinsketiska råd. Utredaren ska även samverka med berörda myndigheter, främst E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Verket för innovationssystem, Vetenskapsrådet, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Integritetsskyddsmyndigheten samt Myndigheten för digital förvaltning.

Uppdraget ska redovisas senast den 21 september 2023.

(Socialdepartementet)

# Tilläggsdirektiv till Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata

Beslut vid regeringssammanträde den 22 juni 2023

## **Förlängd tid för uppdraget**

Regeringen beslutade den 12 maj 2022 kommittédirektiv om hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård (dir. 2022:41). Uppdraget skulle enligt direktiven redovisas senast den 21 september 2023.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 21 november 2023.

(Socialdepartementet)



# Samtycken inom vård och klinisk forskning

## Inledning

Samtycke kan enkelt förklaras med att en person godkänner något. Godkännandet har normalt sett föregåtts av att personen fått information om vad hen ska ta ställning till och en fråga kopplat till detta för att sedan fatta ett beslut.

Från ett etiskt perspektiv kan samtycke ses som ett uttryck för individens autonomi. Att inhämta ett samtycke innan en viss åtgärd som rör en individ utförs, är ett sätt att visa respekt för individens integritet.

I vissa situationer finns rättsligt reglerade samtycken. Bestämmelser om samtycke har typiskt sett ett integritetsskyddande syfte, vilket kortfattat kan sägas vara att skydda den enskildes personliga sfär från oönskat intrång. Ur juridiskt perspektiv kan samtycke vara ett rättsligt villkor för att en viss åtgärd ska få utföras rörande individen. Olika typer av samtycken förekommer i lagstiftningen på hälsoområdet.

Kommittén för teknologisk innovation och etik har publicerat en rapport (Komet beskriver 2019:07, *Samtycke inom vård och medicinsk forskning*). I rapporten konstateras att samma eller liknande samtyckesbegrepp används i olika lagar och att det kan vara svårt att få en överblick. Kommittén lyfter också risken att olika samtyckeskrav förväxlas eller sammanblandas i diskussioner om hälsodata. Utredningen delar kommitténs bedömning.

När samtycke diskuteras, bland annat relaterat till användning av hälsodata, är det enligt utredningens mening viktigt att det finns en klarhet i vilken typ av samtycke som avses. Som ett försök att skapa tydlighet i detta, redogör utredningen nedanför ett antal typer av samtycken som förekommer inom hälso- och sjukvård, och klinisk

forskning, relaterat till användande av hälsodata. Utredningen kommer också att ange hur dessa samtycken benämns i betänkandet. Utifrån att utredningens författningsförslag avser klinisk forskning, använder utredningen det begreppet i stället för medicinsk forskning.

De samtycken som berörs nedan är uttryckligen reglerade i lagstiftning på hälsoområdet. Däremot berörs inte samtliga lagreglerade samtycken som kan aktualiseras inom hälsoområdet. Redogörelsen ska inte heller ses som en uttömmande beskrivning av situationer inom vård och medicinsk forskning i vilka individens inställning ska eller bör beaktas. Exempelvis ska vård så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten, vilket innebär att patientens inställning till en mängd frågeställningar som uppkommer i samband med vården ska beaktas. Det finns även situationer där individen kan *motsätta sig* en åtgärd, till exempel att personuppgifter inte ska tillgängliggöras i ett system för sammanhållna vård- och omsorgsdokumentation. Den typen av viljeyttring omfattas inte heller av redogörelsen nedan.

## Samtycke till vård

Samtycke från patienten är som huvudregel en grundläggande förutsättning för att en vårdåtgärd ska kunna utföras i förhållande till patienten (4 kap. 2 § patientlagen [2014:821], förkortad PL). Patienten kan, om inte annat följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att hen samtycker till den aktuella åtgärden (4 kap. 2 § andra stycket PL). Patienten kan när som helst ta tillbaka sitt samtycke (4 kap. 2 § tredje stycket PL).

Konkreta exempel på samtycke till vård är när en patient tackar ja till en erbjuden behandling eller operation. Samtycke kan också ske genom att patienten sträcker fram sin arm för att ett blodprov ska kunna tas. Innan patienten samtycker till vård ska patienten ha fått relevant information (se 3 kap. 1–2 §§ PL).

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke till vård*” när vi syftar på samtycke enligt 4 kap. 2 § PL.

## Samtycke för insamling och bevarande av prover i biobank

I biobankslagen (2023:38) finns regler om samtycke kopplat till humanbiologiskt material, så kallade prover (se 1 kap. 1–2 §§ och 4 kap. biobankslagen).

För att ett prov ska få samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha lämnat sitt samtycke till det, om inte annat följer av 4 kap. biobankslagen eller annan lag. Ett samtycke till bevarande ska anses innefatta samtycke till användning om inte annat uttryckligen anges (4 kap. 1 § biobankslagen). Det finns särskilda regler när provgivaren är ett barn (se 4 kap. 4–6 §§ biobankslagen).

Innan ett samtycke lämnas till att ett prov samlas in och bevaras i en biobank ska provgivaren ha fått information om 1) avsikten med att samla in och bevara provet, 2) provsamlingens ändamål och vad provet får användas till, 3) vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och 4) rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank (4 kap. 2 § biobankslagen).

Det finns även undantag från kravet på samtycke när prov samlas in, bevaras och används för provgivarens vård eller behandling, till exempel om provgivaren har informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen (2014:821) och fått viss angiven information (4 kap. 7 § biobankslagen). Utredningen använder formuleringen ”*samtycke avseende prover*” när vi syftar på samtycke enligt biobankslagen.

## Samtycke till deltagande i klinisk forskning

Vid klinisk forskning kan samtycke aktualiseras enligt ett antal regelverk.

Vid forskning på levande människor eller biologiskt material från levande människor (jämför 4 § 1–3 lagen [2003:460] om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad EPL) gäller, med vissa i bestämmelsen angivna undantag, regler om information och samtycke (13 § EPL). Det är som utgångspunkt frivilligt att delta i forskning och inga former av påtryckningar får förekomma. Inför att samtycke lämnas ska information ges till de tilltänkta forskningspersonerna (se 13 och 16 §§ EPL). Samtycket ska dokumenteras. Sam-

tycke kan återtas med omedelbar verkan. Det bör noteras att bestämmelserna i 16–22 §§ EPL om information och samtycke gäller för forskning som avses i 4 § 1–3 EPL (se 13 § EPL). Med andra ord träffas inte forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter (jämför 3 § första punkten EPL) men som inte är sådan forskning som räknas upp i 4 § 1–3 av bestämmelserna om information och samtycke i 16–22 §§ EPL. Exempel på sådan forskning är registerbaserade studier. Det finns dock inget som hindrar att ett beslut om etikgodkännande i enskilda fall förenas med särskilda villkor om information och samtycke.

Vid klinisk läkemedelsprövning gäller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel upphävande av direktiv 2001/20/EG, förkortad CTR. Enligt artiklarna 28–32 i CTR ska informerat samtycke till deltagande i läkemedelsprövningen alltid inhämtas.

Klinisk forskning kan också omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, förkortad MDR, och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, förkortad IVDR. De allmänna kraven på kliniska prövningar regleras i artikel 62 i MDR och de allmänna kraven på prestandastudier i artikel 57 i IVDR. Ett samtycke till en klinisk prövning eller en prestandastudie ska vara informerat och skriftligt (artikel 63 i MDR och artikel 59 i IVDR).

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke till deltagande i klinisk forskning*” när utredningen syftar på samtycke enligt EPL, CTR, MDR eller IVDR.

## **Samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter**

Samtycke är en av de rättsliga grunder som finns för behandling av personuppgifter enligt artikel 6.1 a Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska



personer med avseende på behandling av person-uppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Enligt dataskyddsförordningen (se artikel 4.11) ska ett samtycke vara en viljeyttring som är

- frivillig,
- specifik,
- informerad och
- otvetydig.

Genom en sådan viljeyttring ska den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godta behandlingen av personuppgifter som rör honom eller henne. Av detta följer bland annat att samtycke ska lämnas utan påtryckningar och efter det att individen fått all relevant information.

Dataskyddsförordningen ställer vidare upp ett antal ytterligare villkor för att ett samtycke ska vara giltigt som rättslig grund för behandling av personuppgifter. Samtycket ska avse behandling av personuppgifter för ett eller flera specifika ändamål (artikel 6.1 a). Den personuppgiftsansvarige ska kunna visa att den registrerade har samtyckt till behandling av sina personuppgifter (artikel 7.1), vilket innebär att samtycket behöver dokumenteras på något sätt. Om den registrerades samtycke lämnas i en skriftlig förklaring som också rör andra frågor, ska begäran om samtycke läggas fram på ett sätt som klart och tydligt kan särskiljas från de andra frågorna i en begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk (artikel 7.2). Ett samtycke ska också kunna återkallas och det ska vara lika lätt att återkalla samtycket som att ge sitt samtycke (artikel 7.4). Återkallas samtycket, försvinner också den rättsliga grunden för den aktuella behandlingen av personuppgifter. Om det inte finns någon annan tillämplig rättslig grund för behandling, till exempel en annan rättslig grund som medger fortsatt lagring, måste personuppgifterna raderas.<sup>1</sup>

Giltigt samtycke för behandling av personuppgifter kan vara svårt att få och samtycke kan även av andra skäl i många fall vara problematiskt att stödja behandling av personuppgifter på (se artikel 7

---

<sup>1</sup> Se EDPB Guidelines (05/2020) on consent under Regulation 2016/679, punkt 117.

och skäl 43 i dataskyddsförordningen). Det är därför många gånger lämpligt att i första hand överväga om en annan rättslig grund för behandling av personuppgifter går att tillämpa.<sup>2</sup> Enligt European Data Protection Board, förkortad EDPB, är det inte heller tillåtet att i efterhand byta från samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter till en annan rättslig grund.<sup>3</sup>

Samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter är inte lämpligt när det råder en betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige (se skäl 43 i dataskyddsförordningen). I en sådan situation är det nämligen svårt att säkerställa att samtycket lämnas frivilligt. Ett exempel på ojämlikt förhållande är när den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet. Enligt EDPB indikerar skäl 43 tydligt att det är osannolikt att offentliga myndigheter kan förlita sig på samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter, eftersom det ofta är en tydlig obalans i maktförhållande mellan, å ena sidan, en offentlig myndighet som personuppgiftsansvarig och, å andra sidan, den registrerade.<sup>4</sup>

Myndigheters behandling av personuppgifter har mot denna bakgrund typiskt sett andra rättsliga grunder, såsom att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c) eller att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Detta gäller också generellt sett för vårdgivare, då det typiskt sett även råder en betydande ojämlikhet mellan patient och vårdgivare.

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter*” när vi syftar på samtycke enligt artikel 6.1 a i dataskyddsförordningen.

### **Samtycke till behandling av känsliga personuppgifter**

Behandling av så kallade särskilda kategorier av personuppgifter, eller känsliga personuppgifter, är som utgångspunkt förbjuden (artikel 9.1 i dataskyddsförordningen). En typ av känslig personuppgift är uppgifter om hälsa.

---

<sup>2</sup> Jämför <https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/rattslig-grund/samtycke/> (Hämtat 2022-09-29).

<sup>3</sup> EDPB Guidelines (05/2020) on consent under Regulation 2016/679, punkterna 122–123.

<sup>4</sup> EDPB Guidelines (05/2020) on consent under Regulation 2016/679, punkt 16.

Det finns ett antal undantag från huvudregeln om förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter (se artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen). Ett av undantagen är att den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Behandling av känsliga uppgifter får då ske, men bara för det ändamål som den registrerade har godkänt.

Kravet på att samtycket för behandling av känsliga personuppgifter ska vara ”uttryckligt”, innebär att det ställs ännu högre krav på ett sådant samtycke, än vad som gäller för samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter. Enligt EDPB avser termen *uttryckligt* sättet på vilket samtycket lämnas.<sup>5</sup> Den registrerade måste ge ett uttryckligt uttalande om samtycke (*eng. express statement of consent*). Ett uppenbart sätt att försäkra sig om att det finns ett uttryckligt samtycke är att inhämta ett skriftligt uttalande vari den registrerade ger ett uttryckligen bekräftat samtycke.<sup>6</sup>

Hälso- och sjukvården och andra myndigheter som hanterar hälso-data, baserar inte sin behandling av känsliga personuppgifter på uttryckligt samtycke. I stället finns det andra undantag i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen som tillåter sådan behandling, till exempel att behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse (artikel 9.2 g). Ett annat exempel på tillämpligt undantag är att behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system (artikel 9.2 h). Som villkor för behandling enligt punkten h, gäller att behandlingen sker av yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt (artikel 9.3).

Inom ramen för forskning finns undantag i artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen som, under vissa villkor, tillåter behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig för bland annat vetenskapliga eller historiska forskningsändamål.<sup>7</sup>

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke till behandling av känsliga personuppgifter*” när vi syftar på samtycke enligt artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen.

<sup>5</sup> EDPB Guidelines (05/2020) on consent under Regulation 2016/679, punkt 93.

<sup>6</sup> EDPB Guidelines (05/2020) on consent under Regulation 2016/679, punkten 93.

<sup>7</sup> Villkoren är att behandlingen ska ske på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

## Samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter enligt bestämmelse i PDL

I patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, finns en bestämmelse som anger att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag ändå får ske, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen (2 kap. 3 § PDL). Det gäller dock inte i de fall som anges i 6 kap. 5 § eller om något annat framgår av annan lag eller förordning (2 kap. 3 § PDL). Bestämmelsen infördes i lagstiftningen vid tillkomsten av PDL år 2008.

I propositionen (prop. 2007/08:126, s. 277) anfördes att paragrafen kan sägas ge uttryck för principen att en enskilds uttryckliga samtycke till en viss personuppgiftsbehandling normalt ska respekteras. Huvudregeln i förevarande paragraf innebär således exempelvis att personuppgifter kan samlas in och behandlas för ett ändamål som inte anges i patientdatalagens ändamålsbestämning om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till detta.

Inför ikraftträdande av dataskyddsförordningen bedömdes att bestämmelsen kunde behållas (prop. 2017/18:171, s. 159–160).

Socialdataskyddsutredningen anför följande i frågan om att behålla bestämmelser i registerförfattningar som föreskriver möjlighet till samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter:

Avvägningar angående huruvida det är lämpligt för en myndighet eller någon annan aktör att grunda en behandling av personuppgifter i ett särskilt fall på ett giltigt samtycke bör således redan ha gjorts av lagstiftaren i de fall det finns bestämmelser om samtycke i registerförfattningar. Mot bakgrund av att kravet på frivillighet gäller även enligt dataskyddsdirektivet och de ovan redovisade uttalandena från Artikel 29-gruppen [numera EDPB] är det utredningens bedömning att någon ytterligare analys av lämpligheten av att grunda en behandling på ett giltigt samtycke inte behöver göras i de fall sådana bestämmelser finns i registerförfattningarna.

Socialdataskyddsutredningens uppfattning var att någon ny avvägning i frågan om det är lämpligt att grunda en behandling av personuppgifter på samtycke inte behövde göras (SOU 2017:66, s. 325).

I lagstiftningsärendet framhöll Integritetsskyddsmyndigheten att de registerförfattningar som innehåller bestämmelser om samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter måste analyseras noggrant, dels utifrån om samtycke överhuvudtaget kan användas med hänsyn till den situation i vilken den registrerade befinner sig i

förhållande till den personuppgiftsansvarige, dels utifrån att dataskyddsförordningen inte ger stöd till medlemsstaterna att införa nationella bestämmelser om samtycke som rättslig grund.<sup>8</sup>

Regeringen ansåg dock, med hänvisning till artikel 6.1 och 9.2 a samt skäl 8 i dataskyddsförordningen, att bestämmelsen i 2 kap. 3 § PDL kunde behållas utan någon ytterligare analys (prop. 2017/18:171, s. 160).

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter enligt bestämmelse i PDL*”, när samtycke enligt 2 kap. 3 § PDL avses.

## Samtycke som integritetshöjande åtgärd vid behandling av personuppgifter

Samtycke i sammanhang som rör personuppgiftsbehandling kan också utgöra en så kallad integritetshöjande åtgärd.

Samtycke som integritetshöjande åtgärd är ett annat sorts samtycke än de samtycken som förekommer som rättslig grund för behandling av personuppgifter (se ovan avsnitt 1.5) och som undantag för att den personuppgiftsansvarige ska få behandla känsliga personuppgifter (se ovan avsnitt 1.5.1).

Samtycke som integritetshöjande åtgärd kan till exempel aktualiseras vid myndigheters behandling av personuppgifter. Som framgår ovan grundar sig myndigheters behandling av personuppgifter normalt sett inte på samtycke som rättslig grund, utan oftast på andra grunder i dataskyddsförordningen (se ovan avsnitt 1.5). När en myndighets behandling av personuppgifter grundar sig på att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen) kan samtycke däremot användas av myndigheten som en integritetshöjande åtgärd. Samtycket betraktas då som en slags extra skyddsåtgärd för den enskildes personliga integritet och för att säkerställa individens frivillighet inför den personuppgiftsbehandling som kommer att ske.

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke som integritetshöjande åtgärd vid behandling av personuppgifter*” när vi syftar på denna typ av samtycke.

<sup>8</sup> Datainspektionens yttrande den 1 november 2017 *Remittering av betänkandet SOU 2017:66 Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (diarienummer 1954-2017).

## Samtycke till behandling av personuppgifter enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

I lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, förkortad SVOD, finns bestämmelser i 3 kap. 1 och 2 §§ om samtycke, som enligt förarbetena betraktas som en integritetshöjande åtgärd (se prop. 2021/22:177, s. 37 och s. 50–51).<sup>9</sup> Samtycket aktualiseras när en vård- eller omsorgsgivare i ett enskilt fall ska behandla personuppgifter om en patient eller omsorgstagare.

För att en vårdgivare ska få behandla personuppgifter som gjorts tillgängliga av en annan vårdgivare eller omsorgsgivare i ett system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, krävs samtycke från patienten (3 kap. 1 § SVOD). Motsvarande gäller för att en omsorgsgivare ska få behandla personuppgifter från en annan omsorgsgivare eller vårdgivare (3 kap. 2 § SVOD).

Kravet på samtycke följer alltså av den svenska lagen och är utifrån ett dataskyddsperspektiv att se som en integritetshöjande åtgärd. Samtycket är inte ett samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter, utan vård- respektive omsorgsgivaren har typiskt sett en annan rättslig grund enligt dataskyddsförordningen för behandling av personuppgifterna (se ovan avsnitt 1.5).

## Samtycke till att bryta sekretess

I offentlighets- och sekretesslag (2009:400), förkortad OSL, finns sekretessbestämmelser avseende hälsodata. En sådan bestämmelse är 25 kap. 1 § OSL, som föreskriver sekretess inom hälso- och sjukvård för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Den person som sekretessen avser att skydda, kan dock, med vissa undantag, helt eller delvis häva sekretessen (12 kap. 2 § OSL). Av detta följer att sekretess till skydd för en enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde samtycker till det (10 kap. 1 § OSL). Den enskildes samtycke har i detta sammanhang en sekretessbrytande verkan.

---

<sup>9</sup> I det lagstiftningsarbetet används begreppet ”integritetsstärkande åtgärder”, som samlingsbegrepp för åtgärder som införs i syfte att förhindra och försvåra intrång i vård- och omsorgstagarnas personliga integritet (se prop. 2021/22:177, s. 50). Utredningens tolkning är att detta begrepp är synonymt med begreppet ”integritetshöjande åtgärder”.

Ett samtycke till att lämna ut uppgifter kan också ha betydelse för menprövningen, till exempel enligt 25 kap. 1 § OSL, på så sätt att det inte kan anses vara till men för patienten att lämna ut uppgifter om hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Ett samtycke till att bryta sekretessen ska som huvudregel vara uttryckligt och kan ges skriftligen eller muntligen. Även, underförstådda, presumerade samtycken kan principiellt sett i vissa fall godtas (se prop. 1979/80:2 Del A, s. 331). När det är fråga om känsliga uppgifter finns dock som regel skäl att inhämta ett skriftligt samtycke eller att dokumentera när och hur samtycke har inhämtats (se JO 2009/10: s. 440). Vårdgivare ska dokumentera utlämnande av journalhandlingar i patientjournalen (se 3 kap. 11 § PDL).

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke till att bryta sekretessen*” när vi syftar på samtycke enligt 10 kap. 1 § OSL.

## Att hålla i sär olika typer av samtycken

Det är utredningens erfarenhet att det ibland uppstår missförstånd relaterat till vad samtycken avser. I syfte att skapa ökad tydlighet kring vad ett visst samtycke är och inte är, redogör vi i detta avsnitt för några exempel relaterat till de samtycken som berörts ovan.

*Samtycke till vård* (se ovan avsnitt 1.2) är inte samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Vårdgivares behandling av personuppgifter för ändamålet vårdokumentation har som rättslig grund att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen jämför med 3 kap. 1 § PDL). Patientdatalagen föreskriver till och med att patientens inställning till personuppgiftsbehandling enligt lagen som utgångspunkt saknar betydelse (2 kap. 2 § PDL). Ett samtycke till vård är inte heller i sig ett samtycke avseende prover. Däremot kan ett samtycke till vård numera få konsekvensen att ett samtycke även avseende prover inte behövs.

*Samtycke till deltagande i klinisk forskning* (se ovan avsnitt 1.6) är inte samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter inom ramen för forskningen och utgör inte heller samtycke till behandling av känsliga personuppgifter. Svenska forskningshuvudmän använder typiskt sett den rättsliga grunden att behandlingen av personuppgifter är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse

enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen. Inom ramen för läkemedelsprövningar har EDPB också lyft artikel 6.1 e som förstahandsval.<sup>10</sup> Som undantag från förbudet att behandling känsliga personuppgifter finns artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen.

Godkänd etikprövning eller samtycke till deltagande i klinisk forskning innebär inte heller i sig att forskningspersonen häver den *sekretess* enligt OSL som kan gälla hos till exempel en vårdgivare eller annan myndighet, för den hälsodata som forskningshuvudmannen behöver ha del av för att genomföra forskningsprojektet. Samtycke till att häva sekretessen kan dock (också) ske i samband med att den enskilde samtycker till att delta i forskningen.<sup>11</sup> Utlämnande av hälsodata från vårdgivare eller andra myndigheter till forskningshuvudmannen kan även ske efter menprövning. En relevant omständighet inom ramen för menprövningen kan vara att forskningspersonen lämnar samtycke till deltagande i forskningen.

---

<sup>10</sup> Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1.b), punkt 26.

<sup>11</sup> Komet beskriver 2019:07, s. 16.



# Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet

<b>Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndig-</b>	
<b>hetens uppdrag inom hälsodataområdet.....</b>	<b>1</b>
1.1 Inledning.....	4
1.2 Bakgrund.....	7
1.2.1 E-hälsa, hälsodata och hälsodataområdet .....	7
1.2.2 E-hälsa.....	8
1.2.3 Hälsodata.....	9
1.2.4 Hälsodataområdet.....	12
1.2.5 Primäranvändning och sekundäranvändning	
av hälsodata.....	14
1.2.6 Infrastruktur.....	15
1.2.7 Avsaknaden av övergripande nationell	
infrastruktur för hälsodata.....	16
1.3 Avgränsningar.....	17
1.4 Behov av en nationellt samordnad digital infrastruktur	
för hälsodata.....	18
1.5 Utredningens överväganden och förslag.....	20
1.5.1 Överväganden.....	29
1.5.2 Aktörer som bör ges möjlighet att yttra sig.....	33
1.6 Genomförande av förslagen.....	34
1.6.1 Alternativ 1 – Förvärva infrastrukturen .....	35
1.6.2 Alternativ 2 – Bygga upp en parallell	
infrastruktur .....	36
1.6.3 Alternativ 3 – Samägande .....	36
1.6.4 Alternativ 4 – Beslut om att inte göra någon	
förändring (nollalternativ).....	38
1.6.5 Sammanvägd bedömning.....	39
1.6.6 Känslighetsanalys .....	40
1.7 Konsekvenser av förslagen.....	42
1.7.1 Kostnadsberäkningar .....	42
1.7.2 Konsekvenser för den personliga integriteten .....	47
1.7.3 Konsekvenser för det kommunala självstyret .....	48
1.7.4 Prövning av offentliga åtaganden.....	56
1.7.5 Övriga konsekvenser .....	60

1.8	Finansiering av förslagen .....	68
1.8.1	Skälen för valet av finansiering .....	69
1.9	Exempel på byggstenar, tjänster och insatser .....	74
1.9.1	E-hälsomyndigheten som datahubb .....	74
1.9.2	Förutsättningar för individen och juridiska personer att utöva kontroll och insyn över sina data .....	74
1.9.3	Antalsberäkningar .....	76
1.9.4	Verksamhetsstatistik .....	78
1.9.5	Väntetidsdata .....	78
1.9.6	Vård- och omsorgsgivarregister .....	79
1.9.7	Ökad aktualitet och förbättrad dataförsörjning .....	79
1.9.8	Elektroniska intyg .....	80
1.9.9	Byggstenar som följer av förslaget till EHDS .....	81
1.9.10	Övrigt .....	83
1.10	Annat som kan övervägas .....	83
1.10.1	E-hälsomyndighetens namn .....	83
1.10.2	Kostnader för namnändring .....	85

## 1.1 Inledning

I utredningens direktiv framgår att utredaren ska säkerställa att de förslag som lämnas är förenliga med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata, i likhet med Findata i Finland eller andra liknande strukturer i andra länder (dir. 2022:41, s. 10).

Samtidigt har det på EU-nivå nyligen lagts fram ett förslag till förordning och en beslutad förordning vilka tillsammans på olika sätt avser reglera hantering, förvaltning och flöde av data. Dessa regelverk kommer påverka Sveriges infrastruktur inom hälsodataområdet. EU:s dataförvaltningsförordning<sup>1</sup>, vardagligt benämnd dataförvaltningsakten, är beslutad och ska införlivas i svensk rätt. Förordningen har för avsikt att främja tillgängligheten till och användbarheten av data genom att öka förtroendet mellan aktörer som hanterar data samt att stärka mekanismer för datadelning inom EU. Förslaget till dataförordning<sup>2</sup>, vardagligt benämnd dataakten, har som syfte att mellan aktörerna i dataekonomin rättvist fördela nyttor från den typen av data som kommer från uppkopplade produkter samt att främja tillgång till och användning av data, bland annat medicinsk och hälsorelaterad utrustning.<sup>3</sup> Utöver dessa finns det ett annat förslag till EU-förordning som är aktuell i sammanhanget. Det är ett sektors-specifikt förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS)<sup>4</sup>. Förslaget till EHDS syftar dels till att ge enskilda inom EU en ökad kontroll över sina hälsodata, dels till att göra det lättare att dela och få tillgång till olika typer av hälsodata. Förslaget gäller både inom vården (primäranvändning) och för bland annat forskning och innovation (sekundäranvändning).

Utredningen har identifierat att enligt artikel 7.1 i EU:s dataförvaltningsförordning ska varje medlemsland utse ett eller flera behöriga organ, som får vara behöriga för särskilda sektorer, för att bistå de offentliga myndigheter som beviljar eller vägrar tillgång för vidareutnyttjande av vissa angivna kategorier av data. Av artikel 7.4

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten).

<sup>2</sup> Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data (dataakten) COM(2022) 68 final av den 23 februari 2022.

<sup>3</sup> Se skäl 14 i förslaget till dataakten.

<sup>4</sup> Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022.

framgår vad det bistånd som föreskrivs i punkt 1 ska innefatta. Vidare framgår det av artikel 7.5 att varje medlemsstat senast den 24 september 2023 ska meddela kommissionen vilka behöriga organ som utsetts. För att uppfylla kraven i förordningen krävs dock endast att ett övergripande organ utsetts till det datumet. Utredningens bedömning är däremot att det på hälsodataområdet är angeläget att utse ett sektorspecifikt organ för att Sverige enklare ska kunna utföra de uppgifter som följer av de tre rättsakterna.

Av artikel 10.1 i förslaget till EHDS framgår det att varje medlemsstat ska utse en e-hälsomyndighet som på nationell nivå ska ansvara för genomförandet och efterlevnaden av förordningens kapitel om primär användning av e-hälsodata. I artikel 10.2 anges vilka uppgifter som ska anförtros varje e-hälsomyndighet. Vidare anges i artikel 36.1 att medlemsstaterna ska utse ett eller flera organ med ansvar för tillgång till hälsodata med ansvar för att bevilja tillgång till e-hälsodata för sekundär användning.<sup>5</sup> I artikel 37 anges vilka uppgifter dessa organ ska utföra.

Det framgår också av artikel 31.1 i förslaget till dataförordningen att medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för tillämpningen och genomförandet av denna förordning. Vidare framgår det av artikel 31.3 vilka uppgifter och befogenheter som medlemsstaterna ska säkerställa att den behöriga myndigheten har. Av skäl 81 i förslaget anges att de myndigheter som ansvarar för tillsynen över uppfyllandet av dataskyddet och de behöriga myndigheter som utses inom ramen för sektorslagstiftning, såsom inom hälsodataområdet, bör ha ansvaret för denna förordnings tillämpning inom sina behörighetsområden.

Utredningens bedömning är att det är lämpligt att en och samma statliga myndighet utses inom hälsodataområdet för att utföra de uppgifter som anges i samtliga av de ovan nämnda förordningarna. Detta eftersom de uppgifter som dessa organ ska utföra enligt förordningarna är snarlika varandra. Samtliga förordningar syftar till att öka datadelningen och en eller flera organ kommer därför bland annat behöva säkerställa att medborgarna kan utöva sin rätt till datadelning. I EU:s dataförvaltningsförordning regleras villkor för vidareutnyttjande inom unionen av vissa kategorier av data som innehas av offentliga myndigheter (se bland annat artikel 1.1), i förslaget till EU:s dataförordning regleras framför allt datadelning mellan privata

<sup>5</sup> På engelska kallat Health data access bodies.

aktörer (se bland annat artikel 1.1) och i förslaget till EHDS regleras specifikt datadelningen av hälsodata (se bland annat artikel 1.1). Utredningen bedömer att det är lämpligt att ansvaret inom hälsodataområdet hamnar på en och samma myndighet för att undvika en otydlig ansvarsfördelning.

Utredningen uppfattar att regeringen gjort en liknande bedömning, då det av direktiven framgår att förslagen om inrättande av teknisk och organisatorisk funktion för delning av hälsodata ska inrättas inom ramen för en befintlig myndighet.

Utredningens bedömning är att den svenska E-hälsomyndigheten bör få det sektorsspecifika ansvaret för infrastrukturen för hälsodata och därmed vara behörigt organ enligt artikel 7.1 i EU:s dataförvaltningsförordning samt i förlängningen behörig myndighet enligt artikel 31.1 i EU:s förslag till dataförordning och ansvarig myndighet enligt artiklarna 10.1 och 36.1 i förslaget till EHDS. Utredningen anser därför att bestämmelserna i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten behöver ses över och ändras.

Utredningen bedömer också att en nationell digital infrastruktur för hälsodata är avgörande för om Sverige ska kunna få till stånd en mer datadriven hälso- och sjukvård som kan leverera en framstående hälso- och sjukvård som är ekonomiskt effektiv och som lever upp till medborgarnas förväntningar. Om dessa eller liknande förslag inte genomförs bedömer utredningen att administrationen inom vården kommer fortsätta öka och att Sverige kommer falla längre ner i internationella mätningar över exempelvis tillgänglighet. Utredningen bedömer även att om dessa eller liknande förslag inte genomförs finns en risk för att klyftorna mellan den offentligt finansierade vården och den privata vården kommer att fortsätta öka när den privata vården blir alltmer datadriven.

Utredningen föreslår därför i denna promemoria dels att staten, genom E-hälsomyndigheten, tar ansvar för samordningen av den övergripande nationella digitala infrastruktur för hälsodata, dels att det bör utredas vidare om vissa nationella tjänster bör tillhandahållas av E-hälsomyndigheten.

Utredningen vill tacka alla aktörer som kommit med värdefulla synpunkter och inspel.

Utredningens expertgrupp har under utredningsarbetet bidragit med värdefulla och konstruktiva synpunkter. När begreppet utred-

ningen används i promemorian avses den särskilda utredaren samt sekretariatet.

## 1.2 Bakgrund

Som framgår ovan anges det i utredningens direktiv att utredaren ska säkerställa att de förslag som lämnas är förenliga med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata.

Det saknas i dag en tydlig begreppsbildning kring hälsodata, hälsodataområde och e-hälsa. För förståelsen av utredningens förslag till ändring i E-hälsomyndighetens instruktion, försöker utredningen i följande avsnitt att ge en övergripande beskrivning av innebörden av, och sammanhangen för, begreppen e-hälsa respektive hälsodata och hälsodataområde.

### 1.2.1 E-hälsa, hälsodata och hälsodataområdet

I den nuvarande lydelsen av E-hälsomyndighetens instruktion används begreppet e-hälsa. Bland annat anges att myndigheten ska samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsområdet (se 1 § förordning [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten).

Utredningens förslag om ändringar i instruktionen avser olika uppgifter kopplade till begreppen hälsodata och hälsodataområdet.

Utredningen anser att e-hälsa och hälsodata i stora delar avser olika saker, men att begreppen också har beröringspunkter. Den del inom e-hälsa som avser digitaliseringen inom hälso- och sjukvård, omsorg och apoteksväsendet rörande informationshantering och digitalt utbyte av information kan sägas ha beröringspunkter med delar av hälsodatabegreppet (till exempel vårddata och personuppgifter inom hälso- och sjukvård och socialtjänst). E-hälsa synes dock även avse digitalisering i vidare mening än data, då det även omfattar verktyg, arbets sätt med mera inom framför allt hälso- och sjukvården samt omsorgen. Hälsodata och hälsodataområdet är däremot betydligt bredare än e-hälsa i den mening att det omfattar många fler aktörer och sektorer, samt ett stort antal andra ändamål för användningen av data.

### 1.2.2 E-hälsa

Begreppet e-hälsa har ingen rättslig definition. Det definieras inte heller i E-hälsomyndighetens instruktion.

Socialstyrelsen har däremot en definition av e-hälsa, som också E-hälsomyndigheten använder.<sup>6</sup> Socialstyrelsen definierar e-hälsa på följande sätt:

Hälsa är fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande. E-hälsa är att använda digitala verktyg och utbyta information digitalt för att uppnå och bibehålla hälsa.<sup>7</sup>

Utredningen uppfattar begreppet e-hälsa som ett paraplybegrepp, som omfattar satsningar, projekt, infrastruktur, dokumentation, verktyg, arbetssätt med mera kopplat till digitaliseringen inom framför allt hälso- och sjukvården, omsorgen och apoteksverksamhet som är direkt kopplade till behandling av enskilda patienter och därmed inte omfattar exempelvis beslutsstöd kopplat till patientflöden med mera.

Begreppet e-hälsa används för en mängd olika företeelser. Nedan följer några exempel.

E-hälsomyndigheten anger att e-hälsa kan avse e-recept, digital kontakt med hälso- och sjukvården samt webbtjänster och appar som stöd för patienter att sköta sin hälsa på egen hand eller i samarbete med vård och omsorg. E-hälsa kan även enligt myndigheten bidra till bättre kommunikation mellan individen och apotek, vård och omsorg, men också mellan medarbetare och olika verksamheter inom vården och omsorgen. E-hälsa kan också leda till större trygghet genom att välfärdstekniska lösningar används, såsom nattkameror, läkemedelsrobotar och olika typer av trygghetsskapande sensorer, som ger individer i behov av omsorg ökad självständighet och självbestämmande.<sup>8</sup>

Kopplat till e-hälsa omnämner Socialstyrelsen att myndigheten erbjuder verktyg, så kallad Gemensam informationsstruktur, för en ändamålsenlig och strukturerad dokumentation inom vård och omsorg.<sup>9</sup>

Exempel på satsningar inom e-hälsa är Vision e-hälsa 2025. Vision e-hälsa är statens och SKR:s gemensamma vision för e-hälsoarbetet

---

<sup>6</sup> <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/sa-arbetar-vi/om-begreppet-e-halsa/> (Hämtat 2022-12-12).

<sup>7</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/> (Hämtat 2022-12-12).

<sup>8</sup> <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/sa-arbetar-vi/om-begreppet-e-halsa/> (Hämtat 2022-02-12).

<sup>9</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/e-halsa/> (Hämtat 2022-12-12).



fram till 2025. Aktuell genomförandeplan för Vision e-hälsa 2025 omfattar fyra inriktningsmål; 1) Individen som medskapare, 2) Rätt information och kunskap, 3) Trygg och säker informationshantering och 4) Utveckling och digital transformation i samverkan.<sup>10</sup> Utredningen uppfattar att arbetet inom Vision e-hälsa 2025 framför allt avser aktiviteter relaterade till hälso- och sjukvården och omsorgen, men också i vissa delar även apotek/läkemedelshantering och medicintekniska produkter.

### 1.2.3 Hälsodata

Utredningen konstaterar att inte heller begreppet hälsodata har någon rättslig definition och inte heller någon entydig definition i andra sammanhang. Begreppet förekommer i många olika sammanhang och relaterat till olika aktörer (se vidare nedan avsnitt 1.2.4 avseende Hälsodataområdet). Ledning för förståelsen av begreppet kan dock hämtas både i rättsliga och andra källor.

I allmänspråklig mening avser *data* ”uppgifter, fakta särskilt när de är digitalt behandlade”.<sup>11</sup> I dagens samhälle, som genomgår en grundläggande omvandling i form av den pågående digitaliseringen och utveckling av bland annat artificiell intelligens, representerar data också ny kunskap och nya användningsområden som tidigare inte varit tillgängliga för oss.

På senare tid har begreppet data också definierats i antagen lagstiftning.<sup>12</sup> Gemensamt för dessa definitioner är att data avser digital information<sup>13</sup>, till skillnad från information på papper. Utredningen har för avsikt att ansluta sig till befintliga rättsligt beslutade definitioner av begreppet ”data”. Utredningens preliminära definition av data är *dokumenterad information i digitalt format*.

Det är enligt utredningens mening ”hälso-delen” i begreppet hälsodata som är svårare att ge en entydig definition. Utredningen konstaterar att det går att närma sig dess innebörd från olika infalls-

---

<sup>10</sup> Genomförandeplan 2020-2022, Bilaga till Strategidokument Vision e-hälsa 2025, version maj 2022.

<sup>11</sup> Se <https://svenska.se/tre/?sok=data&pz=1> (Hämtat 2022-10-05).

<sup>12</sup> Se till exempel artikel 2.1 i EU:s dataförvaltningsförordning och 1 kap. 4 § lag (2022:818) om offentliga sektorns tillgängliggörande av data.

<sup>13</sup> Informationsbäraren är lite olika formulerad och den digitala aspekten uttrycks också med lite olika formuleringar (”digitalt format” eller ”digital återgivning”).

vinklar. Utredningen beskriver nedan några av dessa som belysning av vad begreppet hälsodata kan betyda.

Utredningens direktiv presenterar en definition av hälsodata som anknyter till EU:s dataskyddsförordning<sup>14</sup>. Med hälsodata avses enligt utredningens direktiv en dokumenterad personuppgift som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd i bred bemärkelse och som utgör känsliga personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning. Det framgår inte av direktiven om alla typer av känsliga personuppgifter avses, eller endast vissa. Utredningens uppfattning är att de kategorier av känsliga personuppgifter som utgör hälsodata är uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter (se artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning). Hälsodata enligt utredningens tolkning av definitionen som framgår av utredningens direktiv skulle då avse *dokumenterad information i digitalt format som avser uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning*.

Hälsodata skulle också kunna beskrivas utifrån personuppgiftsbehandling i verksamhet som avser individens hälsa, till exempel hälso- och sjukvård och socialtjänst. Begreppet hälsodata skulle på detta sätt kunna knyta an till vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvård enligt patientdatalagen (2008:355), PDL, eller behandling av personuppgifter inom socialtjänsten enligt lag (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten, SoLPuL. För att ta hälso- och sjukvården som exempel, skulle en definition av hälsodata kunna vara *dokumenterad information i digitalt format som utgörs av personuppgifter som behandlas av vårdgivare inom hälso- och sjukvården i den mening som avses i patientdatalagen*.

Ytterligare ett sätt att närma sig begreppet är att försöka beskriva vilken typ av information som avses. Ett exempel på detta är förhållningssätt finns i Socialstyrelsens rapport Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – delrapport<sup>15</sup>. I rapporten finns en beskrivning av olika typer av hälsodata enligt tabellen nedan.

<sup>14</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

<sup>15</sup> Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – delrapport, Nationellt tillgängliga hälsodata för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation (2022-3-7781).

## Beskrivning av olika typer av hälsodata

Typer av hälsodata	Exempel
Vårddata	Diagnoser, vårdåtgärder, läkemedelsanvändning, laboratoriesvar, bildanalys, enkäter, skattningsskalor, m.m. inom vård och omsorg, tandvård eller socialtjänstens områden
Livsstilsdata	Kost, fysisk aktivitet, alkohol, narkotika, dopning, tobak och spel, livskvalitet, m.m.
Biologiska data	Ålder, OMICS (genomics, proteomics, metabolomics, metagenomics och transcriptomics), fenotyp, microbiomarkörer, vävnader, biometrisk information, m.m
Socioekonomiska data	Socialförsäkringsdata, yrke, utbildning, inkomst, demografiska data, (bostadsområde, folkbokföringsadress, födelseland) m.m.
Organisatoriska data	Sjukvårdssystem (organisatoriska, geografiska, ekonomiska data om verksamheter och personal t.ex. yrke och utbildningsnivå, arbetsställe, m.m.), produktregister.
<b>Övriga hälsodata:</b>	
Miljödata	Luft, vatten, boendemiljö, utemiljöer för barn m.m.
Aggregerad information	Beteenderelaterade mönster som resmönster, sökmönster (ex rådgivning, 1177, 112), m.m.
<b>Övrig hälsodatarelaterad information:</b>	
Metadata om hälsodata	Data som beskriver en hälsodatamängd
Ontologiska data	Klassifikationer, terminologi, kodsysteem, begreppssystem m.m.

Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – delrapport, Nationellt tillgängliga hälsodata för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation (2022-3-7781), s. 13.

En beskrivning av hälsodata utifrån ovan kartläggning skulle kunna avse en eller flera av ovan nämnda typer av data. Ett liknande förhållningssätt framkommer av Delrapport från regeringens arbetsgrupp för hälsodata, som delar in hälsodata i biologiska data, vårddata, livsstilsdata och socioekonomiska, kulturella och miljödata.<sup>16</sup>

<sup>16</sup> Delrapportering från arbetsgruppen för hälsodata, Regerings samverkansgrupp för Hälsa och Life Science, s 15.

Utredningen har landat i ett preliminärt förhållningssätt till begreppet hälsodata som tar sikte på vilken typ av information som avses. Syftet med detta är att använda ett synsätt som är begripligt och användbart för många aktörer och tillämpligt i många situationer. Utifrån detta förhållningssätt arbetar utredningen för närvarande med att formulera en *beskrivning* av hälsodata, snarare än en ”definition” av begreppet. Utredningens preliminära beskrivning av hälsodata är *dokumenterad information i digitalt format som avser vårddata, biologiska data och livsstilsdata samt socioekonomiska-, kulturella- och miljödata*.

Det finns både för- och nackdelar med en tämligen vid beskrivning som ovanstående. Utredningen överväger om beskrivningen bör göras snävare eller på annat sätt förändras i vissa delar.

Det kan också noteras att det finns definitioner i förslaget till EHDS<sup>17</sup> som kan vara relevanta att beakta relaterat till ett eventuellt hälsodatabegrepp i E-hälsomyndighetens instruktion. Utredningen konstaterar att så som förslaget ser ut för närvarande, är definitionen av så kallade personliga e-hälsodata mycket vid.<sup>18</sup>

Vilken innebörd som begreppet hälsodata bör ha i en ny lydelse av instruktionen för E-hälsomyndigheten behöver enligt utredningens uppfattning utredas närmare.

#### 1.2.4 Hälsodataområdet

Hälsodataområde kan avse området hälsodata samt EU:s hälsodataområde. Med hälsodataområde avser utredningen området hälsodata och med EU:s hälsodataområde eller det europeiska hälsodataområdet avses det hälsodataområde som regleras av förslaget till EHDS och som får betraktas som en del av området hälsodata.

Hälsodata i vid mening (jfr tabellen i ovan avsnitt) förekommer i många olika sammanhang och kan ha många användningsområden. Det är enligt utredningens mening inte möjligt att exakt definiera gränserna för detta ”område” för hälsodata. Utifrån att intresset och behoven av hälsodata ökar och regelverk ändras är det inte heller möjligt att

<sup>17</sup> Framför allt personliga e-hälsodata som i förslaget avser ”uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter enligt definitionen i förordning (EU) 2016/679, samt uppgifter som avser bestämningsfaktorer för hälsa, eller uppgifter som behandlas i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, och som behandlas i elektroniskt format”, och e-hälsodata som avser ”personliga eller icke-personliga elektroniska hälsodata”.

<sup>18</sup> Se förslag till EHDS artikel 2 2.a) och skäl 5.

på ett statistiskt sätt ringa in områdets omfattning. Däremot går det att beskriva olika aktörer och ändamål som hälsodataområdet omfattar.

Centrala verksamheter där hälsodata produceras och används i stor omfattning är hälso- och sjukvård, omsorg, apotek och medicinsk forskning. Ändamålen för hälsodata i dessa verksamheter är framför allt vård och forskning.

Utredningens uppdrag innefattar att se över lagstiftningen för sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården, bland annat för ändamålen forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå samt statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande. Dessa ändamål kan förekomma hos såväl statliga myndigheter som regioner, kommuner och privata aktörer.

I sammanhanget kan det också vara av värde att notera skäl 1 i förslaget till EHDS, som belyser det europeiska hälsodataområdet:

Syftet med denna förordning är att inrätta ett europeiskt hälsodataområde för att förbättra fysiska personers åtkomst till och kontroll över sina personliga e-hälsodata i samband med hälso- och sjukvård (primär användning av e-hälsodata) samt för andra ändamål som gynnar samhället, till exempel forskning, innovation, beslutsfattande, patientsäkerhet, individanpassade läkemedel, officiell statistik eller reglering (sekundär användning av e-hälsodata).

Hälsodataområdet kan också definieras i termer av datainnehavare och dataanvändare. Datainnehavare är till exempel vårdgivare, universitet och statliga myndigheter, medan dataanvändare kan vara forskare eller industrin. En och samma aktör kan vara både datainnehavare och dataanvändare för olika hälsodatamängder. Hälsodataområdet omfattar även aktörer som har infrastruktur, beräkningskapacitet med mera för hälsodata. När hälsodata utgörs av personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning, kan hälsodataområdet beskrivas utifrån de olika personuppgiftsansvariga som behandlar uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter (se artikel 4.1 och artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning).

Utredningen anser slutligen att det hade varit lämpligt att se över begreppet hälsodataområde i samband med översättningen av EHDS. I den engelska versionen används ordet ”space”, vilket skulle kunna översättas till utrymme. Begreppet hälsodatautrymme skulle, enligt utredningen, skapa mindre begreppsförvirring.

### 1.2.5 Primäranvändning och sekundäranvändning av hälsodata

I utredningens direktiv framgår att utredningen ska analysera befintliga möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata. Utredningens förslag i denna promemoria bygger dock på en övergripande nationell infrastruktur som ska kunna användas för både primär- och sekundäranvändning. Anledningen till denna ansats beror dels på att det många gånger är samma infrastruktur som används för såväl primär- som sekundäranvändningen, dels på att sekundäranvändning ofta bygger på att det finns en fungerande infrastruktur för primäranvändning.

I juridiska sammanhang förekommer en uppdelning mellan användning av hälsodata, som är personuppgifter, för primära respektive sekundära ändamål. I utredningens direktiv ges också uttryck för denna distinktion, genom att det anges att med sekundäranvändning av personuppgifter avses behandling av personuppgifter för något annat ändamål än det primära ändamålet med personuppgiftsbehandlingen. Exempel på uppdelning i primär- och sekundäranvändning är att det i många s.k. registerförfattningar görs en uppdelning i primära ändamål, som typiskt sett avser användande av personuppgifter i myndighetens egen verksamhet, och sekundära ändamål som avser utlämnande av personuppgifter till externa mottagare.<sup>19</sup>

Utifrån EU:s dataskyddsförordning görs en distinktion mellan primära och sekundära ändamål, som även avser användning av personuppgifter inom till exempel en myndighet eller verksamhet. Skillnaden formuleras genom principen om ändamålsbegränsning i artikel 5.1 b, av vilken det framgår att uppgifter får samlas in för särskilda, uttryckliga och berättigade ändamål och senare inte får behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Bestämmelsen ger uttryck för den s.k. finalitetsprincipen. Utifrån detta kan en åtskillnad göras mellan, å ena sidan, användning för det ändamål som uppgifterna ursprungligen samlades in för (primär användning) och, å andra sidan, vidare användning för andra ändamål (sekundär användning).<sup>20</sup>

Denna nu beskrivna uppdelningen mellan primär- och sekundäranvändning inom en verksamhet görs dock inte alltid i kompletterande svensk lagstiftning. PDL är ett sådant exempel, där det finns en förteckning över ett antal ändamål för vilka behandling av person-

<sup>19</sup> Jfr SOU 2017:66, s. 151 och 228.

<sup>20</sup> Se Riktlinjer 03/2020 om behandling av uppgifter om hälsa för vetenskapliga forskningsändamål i samband med covid-19-utbrottet, punkt 11.

uppgifter är tillåtet inom en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, utan att en uppdelning görs mellan vad som är ursprunglig insamling för ett visst ändamål och vidare behandling för annat ändamål.<sup>21</sup>

Utredningen gör även bedömningen att det kan vara svårt att skilja på primäranvändning och sekundäranvändning i praktiken. Ett sådant exempel kan vara när en vårdgivare bedriver en forskningsstudie och samlar in uppgifter om forskningspersoners blodtryck. Om blodtrycket vid en mätning, som görs primärt i forskningssyfte, resulterar i att en vårdinsats krävs kommer uppgiften om blodtrycket att användas för ett annat ändamål än det ursprungligen samlades in. Samtidigt kan behandlingen av uppgiften om blodtrycket ses som en primäranvändning i hälso- och sjukvårdsverksamheten för ändamålet vård.

Utredningen har därför gjort bedömningen att det finns ett behov infrastruktur som ska kunna användas för flera olika ändamål parallellt som kan utgöra både primär- och sekundäranvändning.

### 1.2.6 Infrastruktur

Utredningen använder ett antal begrepp i promemorian som på olika sätt berör begreppet infrastruktur och utredningens uppfattning om innebörden av dessa begrepp förklaras därför nedan. Begreppet infrastruktur definieras i Nationalencyklopedin som ett system av anläggningar och driften av dessa, som utgör grund för försörjningen och förutsättningen för att produktionen ska fungera.<sup>22</sup> Med *infrastruktur* avser utredningen i denna promemoria strukturer som säkrar essentiella funktioner inom hälso- och sjukvården.

Med utredningens användning av begreppet *övergripande nationell infrastruktur* avses grundläggande nationella tjänster för att underlätta delning och nyttjande av hälsodata. De nationella tjänsterna som ska tillhandahållas ska samtliga vårdgivare kunna ansluta sig till och kan utgöras av exempelvis system inom vården som ska kunna interagera med varandra. En sådan övergripande nationell infrastruktur ska vara kompatibel med infrastrukturer som återfinns i andra sektorer än hälso- och sjukvården för att kunna optimera välfärden i samhället.

---

<sup>21</sup> Se prop. 2007/08:126, s. 56.

<sup>22</sup> <https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/l%C3%A5ng/infrastruktur> (Hämtad 2023-02-06).

Med begreppet *förvaltning av infrastruktur* avser utredningen upprätthållande, kontinuerligt vidareutvecklande och förbättrande tjänsten samt tillhandahållande av användarstöd.

Med begreppet *tillhandahålla infrastruktur* avser utredningen ansvaret för att erbjuda en viss typ av tjänst. Det kan liknas vid att företag säljer digitala tjänster som köparen använder. Ett sådant vardagligt exempel är SharePoint, där ett företag erbjuder en tjänst och kan erbjuda varierande funktionalitet beroende på behov.

Slutligen används begreppet *samordning av infrastruktur*. Med det begreppet avser utredningen ett ansvar för att ha en övergripande bild av den nationella infrastrukturen. Det innebär bland annat att arbeta mot en mer enhetlig informationshantering inom och över system- och vårdgivargränser samt att skapa förutsättningar för regiongemensamma ställningstaganden kring tillämpning av standarder och framtagande av termer, koder, och informationsmängder som behöver vara gemensamma nationellt. En sådan samordning skulle ha som syfte att stötta regeringen i att få en mer sammanhållen och effektiv styrning av den nationella infrastrukturen.

### **1.2.7 Avsaknaden av övergripande nationell infrastruktur för hälsodata**

I dag saknas en nationell samordning av infrastrukturen för hälsodata. Utöver det saknas en övergripande nationell infrastruktur för vårdens informationsförsörjning. Detta leder bland annat till ojämlik tillgång till information för såväl vårdgivare som patienter. En följd av det blir att olika vårdgivare har olika förutsättningar för att erbjuda en jämlik vård. Utredningens bedömning är att avsaknaden av en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata kommer göra att det i praktiken blir svårt att tillämpa flera av de författningsförslag som utredningen avser att lämna. För att uppnå den avsedda effekten med ökad datadelning inom EU, bedömer utredningen att det kommer krävas en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata.

Sverige behöver meddela Europeiska kommissionen senast den 24 september 2023 vilken eller vilka myndigheter som blir behöriga organ enligt dataförvaltningsförordningen. Som nämnts under punkten 1.1 är kravet i förordningen endast att ett övergripande organ utsetts till det datumet. Utredningen gör dock bedömningen att det inte är gynnsamt för Sverige att avvakta med att utse behörigt organ



även för hälsodataområdet. Att bygga upp en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata kommer ta många år. Eftersom hälsodataområdet, med anledning av förslaget till EHDS, är det första dataområdet som kommissionen har meddelat förslag på reglering kring, så har utredningen gjort bedömningen att skicka in denna promemoria till regeringen med förslag på vilken myndighet som bör bli behörigt organ inom hälsodataområdet. Detta för att arbetet ska kunna påbörjas så snart som möjligt.

Utredningen har haft en löpande dialog med utredningen om genomförandet av EU:s dataförvaltningsförordning (I 2022:D) som bland annat utreder artikel 7 från ett mer sektorsövergripande perspektiv.

Utredningen bedömer att behovet av en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata är stort. Avsikten är att vår utredning samt andra utredningar, så som Utredningen om hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (S 2022:10) och departementsserien Kliniska Prövningar (N 2022:A) med flera, kan bygga vidare på strukturen som föreslås i denna promemoria genom att ta fram byggstenar som bygger vidare på denna struktur (se avsnitt 1.9). Byggsten utgör här ett samlingsnamn för ett antal ”delar” som kan vara tekniska förmågor, tjänster, standardiserade modeller, ramverk och mönster. Dessa ska lösa gemensamma infrastrukturella utmaningar inom ett fokusområde.<sup>23</sup> Detta arbetssätt används bland annat inom ramen för Ena – Sveriges digitala infrastruktur och utredningens bedömning är att det arbetssättet lämpar sig väl även inom hälsodataområdet och dessa byggstenar kommer bidra till Ena.

### 1.3 Avgränsningar

Dagens infrastruktur inom hälsodataområdet är decentraliserad och utspridd på en rad aktörer. Utredningen har fokuserat på att beskriva problematiken kring detta. Utredningen har inte utrett hur ansvarsfördelningen mellan olika myndigheter kan komma att behöva fördelas om. Utredningen har i stället fokuserat på att Sverige behöver en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata, inte hur bygg-

---

<sup>23</sup> <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur/byggblock> (Hämtat 2022-11-24).

stenarna sedan ska fördelas mellan myndigheterna. En sådan utredning behöver göras inför och inom ramen för varje enskild byggsten.

Utredningen lämnar inte några förslag till författningsändringar nedan utan redogör endast för vilka bestämmelser i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten som kan behöva ses över.

## 1.4 Behov av en nationellt samordnad digital infrastruktur för hälsodata

Hälsodataområdet och i synnerhet infrastrukturen för hälsodata är i Sverige mycket decentraliserad och traditionellt har mjuk styrning<sup>24</sup> använts på området. Några exempel på detta är nationella kvalitetsregister samt vision e-hälsa 2025.<sup>25</sup> Flera myndighetsrapporter har konstaterat att den mjuka styrningen på området många gånger haft liten, ingen eller oönskade effekter samt att utvecklingen går långsamt.<sup>26,27,28,29,30,31,32,33</sup>

Att behovet av en digital infrastruktur ökat framgår bland annat av den senaste forskningspolitiska propositionen (prop. 2020/21:60, s. 94) där regeringen bland annat anger att Sverige behöver kunna möta det ökande behovet av stora beräkningsresurser, lagring av data och hantering av känsliga data. I direktiven till Utredningen om organisation, styrning och finansiering av forskningsinfrastruktur framgår att den nationella organisationen av e-infrastruktur för forskning behöver utvecklas till följd av att forskningen blir alltmer datadriven (dir. 2020:52, s. 11). I ovan nämnda utrednings slutbetänkande föreslås en gemensam organisation för infrastrukturen där

<sup>24</sup> Med mjuk styrning avses exempelvis ekonomiska incitament och överenskommelser, motsatsen till mjuk styrning är exempelvis lagstiftning.

<sup>25</sup> E-hälsa 2025, en strategi för genomförande av vision e-hälsa 2025, 2020.

<sup>26</sup> Vision e-hälsa 2025 – ett försök att styra genom samverkan, 2021:17, 2021, Statskontoret.

<sup>27</sup> Lapptäcke med otillräcklig täckning, rapport 2017:4, 2017, Vård- och omsorgsanalys.

<sup>28</sup> Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården, 2006, Riksdrevisionen.

<sup>29</sup> Statens satsningar på nationella kvalitetsregister – Leder de i rätt riktning?, 2013, Riksdrevisionen.

<sup>30</sup> Äldresatsningen – effektiviteten i statens satsning på kvalitetsregister i äldreomsorgen, 2020, Riksdrevisionen.

<sup>31</sup> På skakig grund – beslutsunderlag inför stora reformer, 2022, Riksdrevisionen.

<sup>32</sup> Digitaliseringen av det offentliga Sverige, ESV 2018:31, 2018, Ekonomistyrningsverket.

<sup>33</sup> Den offentliga förvaltningens digitalisering – En enklare, öppnare och effektivare förvaltning? (RiR 2016:14), 2016, Riksdrevisionen.

myndighetsformen anses vara den mest naturliga och flexibla formen (SOU 2021:65, s. 254).

Ett uttalat mål från Europeiska kommissionen är att människan ska stå i centrum i vad den kallar det digitala decenniet,<sup>34</sup> vilket bland annat får uttryck i förslaget till EU:s dataförordning. Vidare har regeringen gett i uppdrag åt ett antal myndigheter att utreda hur invånarna ska ges mer insyn i hur deras data hanteras av offentlig sektor.<sup>35</sup> Trots det är det i dag svårt för medborgare att få insyn i vilka hälsodata som samlats in om dem, av vem och för vilka ändamål.

I dag saknar medborgarna till stor del möjlighet till insyn och kontroll över hur vissa av deras hälsodata används och delas. Detta beror delvis på att stora delar av infrastrukturen i dag finns splittrad på flera såväl privata som offentliga aktörer. Bland de offentliga aktörerna finns bland annat E-hälsomyndigheten, som har tjänster såsom vaccinationsbevis,<sup>36</sup> och Försäkringskassan, som har e-tjänster för exempelvis sjukpenning.<sup>37</sup> Därutöver har regionerna en rad olika system för bland annat tidsbokning för vårdbesök bara för att nämna några delar av den offentligt ägda infrastrukturen.<sup>38</sup>

Även den ideella föreningen Sveriges kommuner och regioner (SKR) har viss infrastruktur kopplat till hälsodata. Exempelvis ansvarar SKR för en databas om väntetider, den så kallade väntetidsdatabasen.<sup>39</sup>

Vidare finns Inera AB som kommuner och regioner är minoritetsägare i, tillsammans med majoritetsägaren SKR Företag AB,<sup>40</sup> SKR Företag AB ägs i sin tur av SKR. Inera AB tillhandahåller exempelvis tjänster såsom 1177, nationella tjänsteplattformen och nationell patientöversikt.<sup>41</sup> Ineras tjänster omfattar inte samtliga vårdgivare och utbudet till invånarna varierar mellan regionerna, vilket gör att tjänsten

---

<sup>34</sup> Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, Digital kompassen 2030: den europeiska vägen in i det digitala decenniet, COM(2021) 118 final av den 9 mars 2021.

<sup>35</sup> Uppdrag att möjliggöra lösningar för individen till kontroll och insyn av data om individen (I2020/02024/DF).

<sup>36</sup> <https://www.ehalsomyndigheten.se/privat/covidbevis/vaccinationsbevis/> (Hämtat 2022-11-02).

<sup>37</sup> <https://www.forsakringskassan.se/privatpers/tjanster/blanketter> (Hämtat 2022-11-02).

<sup>38</sup> <https://www.slo.regionstockholm.se/vard-hos-oss/alltid-oppet/> (Hämtat 2022-11-02).

<sup>39</sup> <https://skr.se/vantetiderivarden/omvantetider/omvantetidsdatabasen.58999.html> (Hämtat 2022-12-15).

<sup>40</sup> <https://www.inera.se/om-inera/ineras-uppdrag/> (Hämtat 2022-11-02).

<sup>41</sup> <https://www.inera.se/tjanster/> (Hämtat 2022-11-02).

inte kan ses som nationell.<sup>42</sup> Därutöver är tjänsterna anpassade för att fungera för regionerna, vilket gör det svårt att få till ett sammanhållet system för hela välfärden eftersom hälso- och sjukvården har ömsesidiga beroenden med stora delar av samhället så som sjukförsäkring, försvar, kriminalvård och skola.

## 1.5 Utredningens överväganden och förslag

**Förslag:** Den svenska E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata för att skapa förutsättningar för gemensamt nyttjande av infrastrukturen. Detta innebär att myndigheten ska tillgängliggöra nationella tjänster för att underlätta delning och nyttjande av hälsodata. Det innebär vidare att myndigheten ska ansvara för utvecklingen och förvaltningen av sådan övergripande nationell infrastruktur. Utredningen föreslår att regeringen utreder vidare vilka tjänster som ska ingå i sådan övergripande nationell infrastruktur.

Utöver det ska myndigheten få det sektorsspecifika ansvaret för samordningen av den nationella infrastrukturen på hälsodataområdet. Detta innebär att myndigheten ska ansvara för att stötta regeringen med att förmedla den övergripande bilden av hälsodataområdet samt bistå regeringen i utvecklingen av den nationella samordningen av hälsodataområdet. I det arbetet ingår det att följa utvecklingen inom hälsodataområdet och ge regeringen råd i frågor relaterade till hälsodata. Myndigheten ska också förmedla vidare information till Regeringskansliet från regionerna exempelvis gällande finansieringsbehov, behov av författningsändringar eller annan information som kan falla inom regeringens ansvarsområde. Det innebär vidare att myndigheten ska initiera och stödja strategiska satsningar inom hälsodataområdet.

Myndigheten ska även ta fram underlag för fördelning av medel till övrig infrastruktur för hälsodata, som exempelvis tillhandahålls av regioner och inte utgörs av den övergripande nationella infrastrukturen. På samma sätt ska myndigheten, i de fall det finns behov, även ta fram underlag för fördelning medel till inter-

<sup>42</sup> E-hälsomyndighetens delrapportering av uppdraget att föreslå hur sammanhållen journalföring kan nyttjas i större utsträckning S2021/03119 (delvis), Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring. Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning i dag och i framtiden.

nationella åtaganden inom hälsodataområdet eller bistå den myndighet som regeringen anser bör ansvara för att fördela medel inom ramen för internationella åtaganden.

I det fall som regeringen väljer att gå vidare med förslaget om samverkansacceleratorer i KOMET:s slutbetänkande (SOU 2022:68, s. 111) bör myndigheten även ingå bland de myndigheter som ska agera som samverkansacceleratorer för tvärspektoriella frågor.

**Skälen för utredningens förslag:** Redan 2012 konstaterade regeringen att vården och omsorgen bedömdes ha stora framtida behov av en samordning av nationella it-infrastruktur tjänster (prop. 2012/13:128, s. 34).

Att det i dag saknas en utpekad statlig aktör som ansvarar för en fungerande övergripande nationell infrastruktur för hälsodata har lett till att framdriften i digitaliseringsarbetet gått förhållandevis långsamt. Staten har försökt att styra genom samverkan, bland annat genom vision e-hälsa 2025, vilket visat sig ha begränsad effekt.<sup>43</sup> I Tidavtalet har angetts att de ingående parterna har för avsikt att genomföra en enhetlig och gemensam digital infrastruktur för den svenska sjukvården.<sup>44</sup> De har även i budgetpropositionen för 2023 (prop. 2022/23:1 Utgiftsområde 9, s. 32.) påpekat att hälsodata är ett prioriterat område och anfört följande:

Sverige har de senaste åren rangordnats allt sämre i internationella jämförelser vad gäller datadriven hälso- och sjukvård, vilket har pekats ut i rapporter från såväl OECD och EU som svenska myndigheter såsom Vård- och omsorgsanalys, Statskontoret, Riksrevisionen, Coronakommissionen m.fl. Samtliga pekar på återkommande problem med underinvesteringar och brist på tydlig statlig styrning.

För att kunna tillgodose flera av de behov som lyfts till utredningen krävs såväl författningsändringar som en kompletterande infrastruktur till dessa ändringar. Utredningen gör bedömningen att de författningsförslag som utredningen avser att lämna gällande sekundäranvändning av hälsodata bör kompletteras med en tillhörande infrastruktur.

Infrastrukturen kommer delvis att regleras i dataförvaltningsförordningen samt i förslaget till dataförordningen och förslaget till EHDS. Utredningen har inte i uppdrag att utreda hur infrastrukt-

<sup>43</sup> Vision e-hälsa 2025 – ett försök att styra genom samverkan, 2021, Statskontoret.

<sup>44</sup> <https://www.xn--tidavtalet-gcb.se/> (Hämtat 2022-11-17).

turen ska se ut. Utredningen beskriver därför enbart behovet av en infrastruktur och vad den infrastrukturen som minst skulle behöva innehålla för att möta dels de behov som de aktörer som utredningen träffat har lyft, dels de krav som ställs på Sverige enligt dataförvaltningsförordningen och enligt förslaget till EHDS samt förslaget till dataförordningen.

Som framgår ovan anges det i utredningens direktiv att utredningen ska säkerställa att de förslag som lämnas är förenliga med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata (dir. 2022:41).

Mycket av den infrastruktur som i dag finns på detta område tillhandahålls av Inera AB. Eftersom Inera AB inte är en statlig myndighet, kan staten inte finansiera Ineras verksamhet och bara i undantagsfall styra verksamheten (se 2 kap. 17 § första stycket regeringsformen, RF, och artiklarna 107–109 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt). Eftersom Inera AB inte är en myndighet så uppfyller det inte kravet i direktiven på att förslagen ska bygga på den befintliga myndighetsstrukturen. Utredningens förslag bygger därför, i enlighet med utredningens direktiv, på en statlig lösning för att säkerställa en nationell digital infrastruktur inom den befintliga myndighetsstrukturen.

Av utredningens direktiv framgår att utredningens förslag ska vara förenliga med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata, i likhet med Findata i Finland eller andra liknande strukturer i andra länder.

Findata är en del av den finska myndigheten Institutet för hälsa och välfärd (THL). Findata är en så kallad ”one stop shop”, vilket innebär att aktörer ska kunna vända sig till ett organ för sina ärenden i stället för flera. I praktiken kan det innebära att en forskare kan vända sig till Findata för att få ut data från flera olika sjukhus i Finland, i stället för att begära ut data från varje enskilt sjukhus.

Flera av Findatas tjänster bygger på den nationella infrastruktur för hälsodata som finns i Finland<sup>45,46</sup>, bland annat Kanta-tjänsterna.<sup>47</sup>

---

<sup>45</sup> <https://findata.fi/aineistot/> (Hämtat 2022-12-20).

<sup>46</sup> <https://www.kanta.fi/sv/systemutvecklare/kanta-arkitekturen> (Hämtat 2022-12-20).

<sup>47</sup> <https://thl.fi/sv/web/informationshantering-inom-social-och-halsovarden/styrning-av-informationshanteringen/utvecklingsutsikter-for-informationshanteringen-inom-social-och-halsovarden/tyngdpunkter-i-kanta-tjansterna> (Hämtat 2022-12-20).

Kanta erbjuder bland annat medborgare möjligheten att logga in och se vissa hälsodata, samt möjligheten att förnya recept med mera. I Sverige saknas en motsvarande övergripande nationell infrastruktur och det närmsta Sverige har är vissa av Ineras AB:s tjänster, exempelvis SITH:s, Sjunet, 1177-tjänsterna, Nationella Patientöversikten (NPÖ), Nationella tjänstekontrakten med flera.<sup>48</sup>

Utredningen bedömer att det finns stora praktiska hinder för att Sverige ska kunna inrätta en funktion liknande Findata eftersom Sverige i dag saknar en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata dit samtliga vårdgivare kan ansluta sig. Därutöver finns det även hinder som utgörs av bristande styrning inom interoperabilitetsområdet som ses över av Utredningen om hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (S 2022:10).

Delar av Findatas tjänsteutbud liknar också registerservice vid Socialstyrelsen, vilket är den delen av Socialstyrelsen som ansvarar för att lämna ut data från Socialstyrelsens hälsodataregister.<sup>49</sup> Findata har även en tjänst för metadata som liknar Vetenskapsrådets tjänst Register Utiliser Tool (RUT), som hjälper forskare att hitta data som är relevant för deras forskning.<sup>50</sup>

Inera AB tillhandahåller viktiga och nödvändiga tjänster och Inera AB:s existens vittnar om att regioner och kommuner själva sett ett behov av samverkan och att vissa delar av infrastrukturen sköts pankommunalt. Av Tidö-avtalet framgår att de ingående parterna har för avsikt att genomföra en enhetlig och gemensam digital infrastruktur för den svenska sjukvården som ersätter och kompletterar de 21 regionernas befintliga infrastruktur. Av avtalet framgår inga detaljer om vilka delar av infrastrukturen som regeringen avser att ersätta eller komplettera. Utredningen bedömer att det finns ett behov av, inte enbart en pankommunal, utan även en övergripande nationell infrastruktur. En relevant avgränsning för hur långt regeringen bör gå är, enligt utredningen, att regeringen undersöker och utreder möjligheten att förvärva hela eller relevanta delar av Inera AB eller dess verksamhet och införliva de delarna i E-hälsomyndighetens verksamhet. Detta för att undvika ett splittrat ansvar för den nationella infrastrukturen inom hälsodataområdet. En sådan avgränsning skulle också svara upp mot ambitionen som uttrycks i Tidö-avtalet.

---

<sup>48</sup> <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/> (Hämtat 2022-12-20).

<sup>49</sup> <https://bestalladata.socialstyrelsen.se/om-registerservice/> (Hämtat 2023-01-09).

<sup>50</sup> <https://rut.registerforskning.se/> (Hämtat 2023-01-09).

En sådan avgränsning liknar till viss del den som Europeiska kommissionen lagt fram i förslaget till EHDS. Exempelvis framgår det av förslagen att vissa datamängder ska tillgängliggöras, interoperabiliteten ska öka och att varje land behöver ha en myndighet som ansvarar för vissa uppgifter (se artiklarna 5, 10, 23, 33, 36 och 37 i EHDS). Mycket av den infrastruktur som myndigheterna ska ha enligt förslaget till EHDS är infrastruktur som i dag tillhandahålls av Inera AB.

En statlig myndighet med ansvar för samordningen och förvaltningen av vissa delar av den nationella infrastrukturen för hälsodata skapar enligt utredningen bättre förutsättningar för långsiktig och stabil styrning. Det skapar också bättre möjligheter att succesivt bygga ihop den sektorsspecifika infrastrukturen med den sektorsövergripande infrastrukturen för välfärden och den EU-gemensamma infrastrukturen MinHälsa@EU<sup>51</sup> och Hälsodata@EU.

Staten har i dag begränsad tillgång till vissa hälsodata till följd av avsaknad av en mer enhetlig infrastruktur för hälsodata, vilket bland annat Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV) har beskrivit i en rapport från 2021.<sup>52</sup> Flertalet myndigheter har också lyft för utredningen att de ofta har svårt att göra kostnadsberäkningar inom ramen för sina regeringsuppdrag då SKR och Inera AB vid flera tillfälle inte lämnat ut nödvändig information som myndigheterna behöver för att göra en kostnadsberäkning av att skapa olika typer av tjänster.

En statlig myndighet med ansvar för samordningen och förvaltningen av vissa delar av den nationella infrastrukturen för hälsodata skulle skapa bättre förutsättningar för att relevanta aktörer att få tillgång till den information som de behöver för att bedriva sin verksamhet. Det skulle också skapa bättre förutsättningar för regionerna att få bättre tillgång till data som i dag samlas in på nationell nivå, exempelvis genom att möjliggöra datadelning via en säker behandlingsmiljö, på samma sätt som Findata i Finland, vilket också är ett krav på behöriga organ enligt artikel 7.4 a i EU:s dataförvaltningsförordning. Detta skulle bland annat möjliggöra en bättre samverkan mellan Försäkringskassan och regionerna vad gäller sjukförsäkring. En annan uttalad ambition från regeringen är att infrastrukturen ska minska administrationen för regionerna samt att regionerna ska ha

---

<sup>51</sup> <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/03fcf54b-fed5-11ea-b44f-01aa75ed71a1/language-sv> (Hämtat 2022-12-06).

<sup>52</sup> Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen, 2021, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.



enkel tillgång till aktuella data som registreras in, egna såväl som andra regioners data för att möjliggöra jämförelser mellan regionerna.<sup>53,54</sup>

Det finns enligt utredningen bara ett fåtal myndigheter inom Socialdepartementets områden som skulle lämpa sig för att ansvara för samordningen och förvaltningen av vissa delar av den nationella infrastrukturen för hälsodata; E-hälsomyndigheten, Försäkringskassan och Socialstyrelsen. Övriga myndigheter bedöms antingen vara för små eller för specialiserade för att det skulle vara lämpligt att utöka deras uppdrag till att ansvara för samordningen och förvaltningen av vissa delar av den nationella infrastrukturen för hälsodata.

Försäkringskassan är en av Sveriges största myndigheter och deras storlek talar för att den skulle passa som en infrastrukturmyndighet. Försäkringskassan har också fått i uppdrag av regeringen att erbjuda samordnad och säker statlig it-drift. Utredningens bedömning är att Försäkringskassan även framgent skulle kunna ansvara för it-drift, men att det inte är lämpligt att Försäkringskassan får ansvar för exempelvis vaccinationsbevis och liknande som faller in under hälso- och sjukvårdens område snarare än socialförsäkringsområdet. Utredningens bedömning är därför att det inte skulle vara ändamålsenligt att Försäkringskassan skulle få det nationella ansvaret för infrastrukturen för hälsodata, även om den sannolikt kommer att ansvara för förvaltningen av vissa byggstenar.

Socialstyrelsen är en av Socialdepartementets största myndigheter som dessutom har en nära koppling till hälso- och sjukvården. Utredningens bedömning är dock att Socialstyrelsen redan i dag har ett mycket brett uppdrag och att det finns en risk att det skulle bli för omfattande att dessutom agera infrastrukturmyndighet utan att det skulle ske på bekostnad av dess befintliga uppdrag.

Delar av Socialstyrelsens verksamhet innebär ansvar att skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer inom sitt verksamhetsområde, samt ansvar att skapa, beskriva och tillhandahålla en ändamålsenlig informationsstruktur inom sitt verksamhetsområde (4 § 8–9 p förordning [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen). Utredningen konstaterar att dessa delar har beröringspunkter med de förslag som utredningen anser bör åläggas E-hälsomyndigheten.

Socialstyrelsen ansvarar i dag också för en mängd olika hälso-dataregister, vilket medför att de i dagsläget har andra juridiska och

<sup>53</sup> Regeringsbeslut S2021/05259 (delvis).

<sup>54</sup> Regeringsbeslut S2021/06170 (delvis).

praktiska förutsättningar för att hantera stora datamängder. Utredningen har inte tagit ställning till huruvida det är ändamålsenligt eller inte att dessa verksamheter ligger kvar på Socialstyrelsen eller om även denna på sikt bör flyttas över till E-hälsomyndigheten för att centralisera frågorna till en myndighet i stället för att vara uppdelad mellan två olika myndigheter. Utredningen bedömer däremot att det är viktigt att regeringen och berörda myndigheter har en dialog även avseende Socialstyrelsens uppdrag inom ramen för det förändringsarbete som nu pågår inom hälsodataområdet.

Utredningen anser att E-hälsomyndigheten är den myndighet som är bäst lämpad för att ansvara för samordningen och förvaltningen av vissa delar av den nationella infrastrukturen. Myndigheten har redan i dag viss infrastruktur, så som Nationella läkemedelslistan<sup>55</sup> och vaccinationsbevisen.<sup>56</sup> Arbetet med Nationella läkemedelslistan har varit långdraget och kantat av konflikter och förseningar, vilket är något som skulle tala emot att E-hälsomyndigheten fick ansvar för samordningen och förvaltningen av vissa delar av den nationella infrastrukturen. Utredningens bedömning är dock att många av utmaningarna med Nationella läkemedelslistan kommit av otydlig styrning och mandat samt att det funnits oklarheter kring kostnaderna. Utmaningarna är därmed snarare ett symptom på bristen på sammanhållen styrning inom hälsodataområdet. Därmed bedömer utredningen att problemen med införandet av Nationella läkemedelslistan snarare talar för att systemet som finns i dag inte har de förutsättningar som krävs, varken för att Sverige ska kunna återfå en framstående position inom hälsodataområdet eller ens behålla den position som Sverige i dag har.

Inera AB har på ett effektivt sätt tagit fram flertalet tjänster sedan bolaget bildades och utredningen har inte kunnat bedöma om samma resultat hade gått att åstadkomma på samma tid på en myndighet. Under antagandet att aktiebolag allt annat lika är mer effektiva än myndigheter finns anledning att anta att Inera AB tagit fram vissa tjänster snabbare än vad en myndighet hade haft möjlighet att göra. Inera AB har däremot inte i uppdrag att ta samma breda samhällsansvar som en statlig myndighet måste ta. Det är dock utanför utredningens uppdrag att mer djupgående analysera, Inera AB:s effektivitet i förhållande till en statlig myndighets bredare samhällsnytta och

---

<sup>55</sup> <https://www.ehalsomyndigheten.se/yrkesverksam/nationella-lakemedelslistan/> (Hämtat 2022-12-14).

<sup>56</sup> <https://www.ehalsomyndigheten.se/privat/covidbevis/vaccinationsbevis/> (Hämtat 2022-12-14).

vilken nytta som skulle varit den dominerande. Utredningen kan däremot konstatera att oaktat det, så finns det ett behov av en större samordning inom hälsodataområdet och behovet och värdet av en fungerande infrastruktur för hälsodata ökar hela tiden.

Att E-hälsomyndigheten får ett större ansvar för infrastrukturen för hälsodata går också i linje med ambitionen som framfördes i propositionen som låg till grund för bildandet av myndigheten. Av propositionen framgår att regeringen gjorde bedömningen att myndigheten i framtiden borde kunna få ansvar för uppgifter utöver de som då utfördes av Apotekens Service Aktiebolag (prop. 2012/13:128, s. 33). Av regeringens bedömning framgår också att vården och omsorgen bedömdes ha stora framtida behov av en samordning av nationella it-infrastrukturjänster. Vidare angav regeringen att det, för att det på sikt ska vara möjligt att utveckla fler gemensamma och interoperabla it- och infrastrukturlösningar inom vården och omsorgen, krävs mer av samlade lösningar, vilka på sikt skulle kunna utföras av den nya myndigheten. Regeringen angav också att det i dag inte finns någon aktör som har rollen att vara en nationell samlande aktör. Regeringens bedömning var att det fanns många fördelar med att låta den verksamhet som bedrivs i Apotekens Service Aktiebolag utgöra en grund för en ny myndighet med ansvar för infrastrukturfrågor (prop. 2012/13:128, s. 34). Regeringen valde däremot senare att inte gå vidare med dessa förslag utan SKR gick i stället in som majoritetsägare i Inera AB.<sup>57</sup>

E-hälsomyndigheten framstår även som det mest naturliga alternativet eftersom myndigheten haft flertalet myndighetsuppdrag som syftat till att bygga upp nationell digital infrastruktur.<sup>58,59,60,61,62</sup> E-hälsomyndigheten stöttar regeringen som expert i nätverket för e-hälsa<sup>63</sup> och är ansvariga för arbetspaket 5, styrning av sekundäranvändning av hälsodata. Ett arbete som sker inom ramen för det europeiska samarbetet Towards European health data space (TEHDAS), som

---

<sup>57</sup> <https://skr.se/skr/naringslivarbetedigitalisering/digitalisering/samarbeteskrineraadda/delagareinera.13485.html> (Hämtat 2022-11-18).

<sup>58</sup> Regeringsbeslut S2021/06170.

<sup>59</sup> Regeringsbeslut S2021/05259.

<sup>60</sup> Regeringsbeslut S2019/03409.

<sup>61</sup> Regeringsbeslut S2022/02314.

<sup>62</sup> Regeringsbeslut S2022/03177.

<sup>63</sup> <https://www.ehalsomyndigheten.se/om-oss/internationellt-arbete/> (Hämtat 2022-11-18).

samordnas av den finska innovationsfonden Sitra.<sup>64</sup> <sup>65</sup> Myndigheten har, enligt utredningens mening, bäst förutsättningar för att ta på sig ansvaret att samordna infrastrukturen för hälsodata.

Utredningens bedömning ligger även i linje med E-hälsomyndighetens rapport om statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik som föreslår att en central lagringsyta under statligt huvudmannaskap ska etableras med dedikerade ytor för medverkande vårdgivare och forskningshuvudmän med vederbörligt tillstånd.<sup>66</sup>

Enligt artikel 36.1 i förslaget till EHDS ska medlemsländerna etablera en så kallad "Health Data Access Body" (HDAB)<sup>67</sup> som ska ansvara för tillgången till hälsodata. E-hälsomyndigheten har ansökt om EU-finansiering för att kunna förbereda för en HDAB, vilket vittnar om att myndigheten själv anser sig vara kompetent att utgöra den myndighet som ska etableras i enlighet med artikel 36.1 i förslaget till EHDS. Utredningen gör bedömningen att förslaget om att samla en sådan övergripande nationell infrastruktur hos E-hälsomyndigheten är ett bättre alternativ än att ansvaret för sådan övergripande nationell infrastruktur ska ligga på olika aktörer.<sup>68</sup>

Utredningen har inte tagit ställning till om E-hälsomyndigheten i detta skede bör ta över uppgifter från andra myndigheter utan utredningens bedömning är att det bör utredas vidare. Det är inte osannolikt att regeringen bedömer att infrastrukturen även fortsatt ska fördelas mellan olika myndigheter. Det finns sällan ett självändamål i att centralisera och en centralisering behöver föregås av en grundlig konsekvensanalys. Utredningen föreslår enbart att E-hälsomyndigheten i detta skede blir den myndighet som har det övergripande ansvaret för infrastrukturen för hälsodata, på samma sätt som Vetenskapsrådet har det övergripande ansvaret för forskningsinfrastrukturen. Trots Vetenskapsrådets ansvar, har exempelvis universiteten omfattande forskningsinfrastruktur. I arbetet med att strukturera om infrastrukturen för hälsodata bör erfarenheter tas från arbetet med den svenska forskningsinfrastrukturen. På sikt bör även

---

<sup>64</sup> [https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3\\_om-oss/sa-jobbar-vi-med-e-halsa/tehdas-wp5--sharing-data-for-health.pdf](https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/sa-jobbar-vi-med-e-halsa/tehdas-wp5--sharing-data-for-health.pdf) (Hämtat 2022-11-18).

<sup>65</sup> <https://tehdas.eu/> (Hämtat 2022-11-18).

<sup>66</sup> Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bilddiagnostik (S2021/05259) Slutrapport, 2022, E-hälsomyndigheten.

<sup>67</sup> I den första översättningen av förordningen är det översatt till "Organ med ansvar för tillgång till hälsodata".

<sup>68</sup> Nationella tjänster för att få tillgång till hälsodata för sekundäranvändning – Ett svenskt samarbete (E-hälsomyndighetens dnr 2023/00264), 2023, E-hälsomyndigheten.

samordningen av båda dessa infrastrukturer ses över då gränsdragningen många gånger är svår att göra. Utredningens bedömning är att det är ekonomiskt ineffektivt om det ska finnas parallella strukturer för vård- respektive forskningsinfrastruktur.

Hur ansvarsfördelningen ska se ut för olika byggstenar behöver analyseras ur ett större perspektiv där samtliga sektorer ses ur ett helhetsperspektiv.

Utredningens bedömning är att ett förtydligande av roller och ansvar skulle underlätta samverkan mellan aktörerna som verkar inom hälsodataområdet. Det skulle också skapa bättre förutsättningar för medborgarna att utkräva ansvar för vilka tjänster som tillhandahålls samt underlätta för regeringen att säkerställa en mer jämlik hälso- och sjukvård.

Utredningens bedömning är att en fortsatt utredning kring en instruktionsändring är en förutsättning för att börja ställa om de statliga myndigheterna under Socialdepartementet till att bli datadrivna myndigheter. Det är också en förutsättning för en mer sammanhållen styrning och infrastruktur på hälsodataområdet. Detta skulle innebära ett steg i rätt riktning för att Sverige ska kunna ställa om till att bli en dataekonomi,<sup>69</sup> vilket är en målsättning för både EU och Sverige.<sup>70,71,72</sup>

### 1.5.1 Överväganden

Utredningen lämnar inte några förslag till författningsändringar utan redogör endast nedan för vilka bestämmelser i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten som kan behöva ses över. Utredningen gör bedömning att dessa ändringar kan göras i förordning då de faller under regeringens restkompetens (se 8 kap. 7 § första stycket 2 RF). Inför och inom ramen för varje byggsten

---

<sup>69</sup> Dataekonomin mäter de totala effekterna av datamarknaden – dvs. marknaden för data-tjänster där data utbyts som produkter eller tjänster som härrör från rådata – på ekonomin i sin helhet. Den omfattar den generering, insamling, lagring, bearbetning, distribution, analys, utveckling, leverans och det utnyttjande av data som möjliggjorts genom digital teknik (European Data Market study, SMART 2013/0063, IDC, 2016).

<sup>70</sup> Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, "Att skapa en europeisk dataekonomi", COM(2017) 9 final av den 10 januari 2017.

<sup>71</sup> Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, En EU-strategi för data, COM(2020) 66 final av den 19 februari 2020.

<sup>72</sup> Data – en underutnyttjad resurs för Sverige: En strategi för ökad tillgång av data för bl.a. artificiell intelligens och digital innovation, 2021, Regeringskansliet.

behöver det dock utredas om det krävs ändring i lag (se bland annat 8 kap. 2 § första stycket 3 RF). Utredningen har identifierat att 1 § kan behöva ses över för att inkludera att E-hälsomyndigheten ska få det sektorsspecifika ansvaret för samordningen av infrastrukturen på hälsodataområdet. Utredningen konstaterar att begreppen e-hälsa och hälsodata i stora delar avser olika saker och att en ändring av instruktionen i enlighet med utredningens förslag skulle bredda myndighetens uppdrag på ett sätt som går utöver vad som omfattas av begreppet e-hälsa, se avsnitt 1.2.1–1.2.4.

I 2 § finns 14 punkter som anger vad E-hälsomyndigheten särskilt ansvarar för och som förklarar mer detaljerat vad ansvaret avseende e-hälsa består av. Eftersom begreppet e-hälsa, som E-hälsomyndigheten i dag har att förhålla sig till, och begreppet hälsodata, som utredningen har att förhålla sig till i sina direktiv, inte på ett enkelt sätt kan ersättas med ett övergripande begrepp som innefattar båda definitionerna, anser utredningen att det kan övervägas om det bör införas en 2 a § där de nya uppgifterna som avser just hälsodata anges.

Utredningen vill lyfta ett antal punkter som i vissa delar påminner om förordning (2009:975) med instruktion för Vetenskapsrådet. Punkterna skulle kunna användas som utgångspunkt vid en grundligare utredning inför en justering av E-hälsomyndighetens instruktion för vad myndighetens ansvar inom hälsodataområdet avser.

- Myndigheten ska tillhandahålla en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata för att skapa förutsättningar för gemensamt nyttjande av infrastrukturen. Detta innebär att myndigheten ska tillgängliggöra nationella tjänster för att underlätta delning och nyttjande av hälsodata. Det innebär vidare att myndigheten ska ansvara för utvecklingen och förvaltningen av sådan övergripande nationell infrastruktur. Utredningen föreslår att regeringen utreder vidare vilka tjänster som ska ingå i sådan övergripande nationell infrastruktur.
- Myndigheten ska följa utvecklingen inom hälsodataområdet och ge regeringen råd i frågor relaterade till hälsodata. I dagsläget saknas en utpekad myndighet som tar helhetsansvar för att överblicka och följa utvecklingen inom hälsodataområde och som har en direkt dialog med Socialdepartementet. När till exempel regionerna eller myndigheterna i sitt löpande arbete identifierat behov av författningsändringar saknas i dag en ansvarig myndighet som

på ett samlat sätt kan förmedla dessa iakttagelser till Regeringskansliet i ett format som Regeringskansliet kan omhänderta på ett bra sätt. Ett exempel som talar för att det finns behov av en sådan myndighet är utredningens uppdrag om att redogöra för eventuella tillämpningssvårigheter när det gäller befintlig reglering av hälsodata. Förslaget skulle innebära att E-hälsomyndigheten kan utgöra en stödfunktion till Regeringskansliet och ansvara för att leverera underlag som hjälper Regeringskansliet att få en helhetsbild och kunna agera i viktiga frågor inom hälsodataområdet.

- Myndigheten ska planera den långsiktiga tillgången till, initiera och stödja infrastruktur för hälsodata. (Se bland annat Riksintressen i hälso- och sjukvården – stärkt statlig styrning för hållbar vårdinfrastruktur [SOU 2021:71], Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastruktur [SOU 2021:65 samt EU-initiativet Euro HPC]).<sup>73</sup>
- Myndigheten ska ta fram underlag för fördelning av medel till infrastruktur för hälsodata. Det skulle exempelvis kunna användas för att ersätta den styrning som i dag sker via överenskommelser mellan regeringen och SKR.<sup>74</sup>
- Myndigheten ska ta fram underlag för fördelning av medel till internationella åtaganden inom hälsodataområdet eller stötta den myndighet som regeringen anser bör ansvara för att fördela medel inom ramen för internationella åtaganden. På samma sätt som punkten ovan avser denna punkt reglera framtagande av underlag för fördelning av medel, men denna punkt förtydligar att ansvaret även ska gälla i internationella sammanhang. När aktörer behöver hjälp med ansökningar till EU-program och EU-fonder ska dessa kunna vända sig till myndigheten för rådgivning. Förfarandet skulle underlätta för aktörer genom att de endast behöver vända sig till en utsedd myndighet. Ansökningar till EU-program kan komma från olika sektorer och syftet är att minimera risken att aktörerna hänvisas runt till olika myndigheter. Myndigheten ska därmed ansvara för att samverka med andra myndigheter för att underlätta ansökningar från aktörerna. Om ingen ansvarig myndighet är utsedd finns det en risk att aktörerna hänvisas runt under en lång period och inte får den hjälp de behöver i tid för att skicka in sina ansökningar.

---

<sup>73</sup> [https://eurohpc-ju.europa.eu/index\\_en](https://eurohpc-ju.europa.eu/index_en) (Hämtat 2022-12-15).

<sup>74</sup> Coronakommissionen och RIR.

I sådana fall som ansökningar till exempelvis olika EU-program kräver statlig medfinansiering, åsiktsförklaringar eller annat som faller inom ramen för regeringens ansvarsområden ska E-hälsomyndigheten vid behov bistå regeringen med beslutsunderlag i syfte att underlätta för regeringen att bedöma vilka ansökningar som regeringen bör stötta och med hur mycket resurser. Detta berör inte internationella projekt som andra statliga myndigheter ingår i och E-hälsomyndigheten ska inte ges mandat att överpröva andra myndigheters beslut om deltagande i olika internationella samarbeten. Det bör analyseras om en sådan punkt behövs i förordningen eller om denna uppgift redan följer av 7 § myndighetsförordningen (2007:515).

Vidare anser utredningen att 7 a § i E-hälsomyndighetens instruktion som reglerar samverkan behöver ses över och utökas med att E-hälsomyndigheten ska ansvara för att samverka med relevanta aktörer inom hälsodataområdet.

Utredningen bedömer även att E-hälsomyndigheten bör ingå bland de myndigheter som blir samverkansacceleratorer i enlighet med det förslag som KOMET lämnade i sitt slutbetänkande (2022:68, s. 111). Utredningen delar KOMET:s bedömning om att svenska myndigheter behöver stärka sin förmåga att gemensamt, proaktivt och med ett helhetsperspektiv hantera tvärsektoriella frågor kopplade till utveckling eller användning av ny teknik och andra nya lösningar. Utredningen anser att dataområdet är ett sådant område där utvecklingen går snabbt samt att det finns en tydlig tvärsektoriell koppling. Utredningen bedömer dock att det kan övervägas om ett fristående kansli på en myndighet snarare än en stående kommitté kan vara ett lämpligare alternativ.

Funktionen kommer sannolikt behövas över de kommande decennierna vilket lett till att utredningen funderar över skillnaden mellan en stående kommitté, som är en fristående myndighet, och att etablera funktionen hos en befintlig förvaltningsmyndighet. Det kan vara svårare att skala upp en fristående kommitté i de fall frågorna skulle växa till en sådan proportion att det uppstår en kärnverksamhet med tillhörande stödverksamhet. Då blir gränserna mellan kommittén och en vanlig myndighet allt suddigare och det riskerar att skapa en otydlig ansvarsfördelning gentemot befintliga myndigheter.

En nackdel med att förlägga arbetet till en statlig myndighet är däremot att verksamheten kan komma att prioriteras ner eller att frågorna behöver konkurrera med annan verksamhet inom myn-



digheten. Det finns även en risk att sådan verksamhet kan bli föremål för de intressekonflikter som kan uppstå mellan avdelningar inom en myndighet. En nackdel som även behöver beaktas är att det finns en risk att statliga förvaltningsmyndigheter, kan ha bristande kompetens för att ta fram policyförslag och förstå vilka behov Regeringskansliet har. Sådana förutsättningar kan leda till att myndigheter ibland har svårt att leverera underlag som svarar mot Regeringskansliets behov (SOU 2020:36, s. 261). Detta skulle tala för en kommitté i stället för ett kansli.

Ett fristående kansli skulle däremot ge en högre grad av autonomi och skapa bättre förutsättningar för en mindre och mer effektiv organisering. En fördel med ett kansli gentemot en stående kommitté är också att kansliet kan dra nytta av övriga myndighetens stödfunktioner så som registratur, it, lokaler med mera.

En fördel med en kommitté är däremot att de oftast är mer snabbfotade än statliga myndigheter.

Ett eventuellt bildande av ett kansli skulle dock inte ersätta behovet av kommittéer överlag, då ett kansli i detta fall snarare har i uppgift att identifiera och sammanställa behov av lagändringar, se exempelvis KOMET:s förslag om att inkludera uppdrag om att se över och uppdatera författningar med avseende på ny teknik (2022:68, s. 132). Ett kansli bör kunna lämna förslag för enklare författningsändringar, medan mer omfattande ändringar sannolikt även fortsättningsvis lämpar sig bättre för en kommitté.

### 1.5.2 Aktörer som bör ges möjlighet att yttra sig

Inför ett beslut om förordningsändring bör åtminstone E-hälsomyndigheten, Försäkringskassan, Etikprövningsmyndigheten Socialstyrelsen, Integritetsskyddsmyndigheten, Vinnova, Vetenskapsrådets och Myndigheten för digital förvaltning (DIGG), regioner och kommuner ges möjlighet att yttra sig. Myndigheterna kan då bidra med specifik kunskap och där det behövs säkerställas att respektive myndighets instruktioner inte överlappar eller att vissa uppgifter faller mellan myndigheternas ansvarsområden.

## 1.6 Genomförande av förslagen

Utredningen föreslår dels att E-hälsomyndigheten ska få det sektors-specifika ansvaret för samordningen av den nationella infrastrukturen på hälsodataområdet, dels att E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla en övergripande nationell infrastruktur.

För att kunna ansvara för samordningen genom att stötta regeringen med att förmedla den övergripande bilden av hälsodataområdet samt bistå regeringen i utvecklingen av den nationella samordningen av hälsodataområdet krävs bland annat en närmare samverkan mellan E-hälsomyndigheten och kommunsektorn. Det innebär även att de myndighetsliknande uppgifter som SKR och Inera AB i dag ansvarar för flyttas över till E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten behöver därtill en funktion som tar ansvar för att förmedla vidare information till Regeringskansliet från regionerna, exempelvis gällande finansieringsbehov, behov av författningsändringar eller annan information som kan falla inom regeringens ansvarsområde. Det innebär även att myndigheten ska initiera och stödja strategiska satsningar inom hälsodataområdet. Rent praktiskt skulle den typen av informationsinhämtning till Regeringskansliet kunna ske via myndighetsdialogerna eller att det skrivs in i E-hälsomyndighetens instruktion att de årligen ska lämna en lägesrapport om den nationella infrastrukturen för hälsodata där de redogör för utvecklingen, investeringsbehoven samt eventuella behov av nya, kompletterande eller översyn av befintliga författningar.

E-hälsomyndigheten behöver även ta ansvar för att bistå den myndighet som regeringen beslutar om ska betala ut medel, med underlag för utbetalning av medel för övrig infrastruktur för hälsodata, som exempelvis tillhandahålls av regioner och inte utgörs av den övergripande nationella infrastrukturen. På samma sätt ska myndigheten, i de fall det finns behov, bistå med underlag för fördelning av medel till internationella åtaganden inom hälsodataområdet eller bistå den myndighet som regeringen anser bör ansvara för att fördela medel inom ramen för internationella åtaganden.

Utredningen bedömer vidare att regeringen, som ett första steg i att uppnå den eftersträvade samordning och i att genomföra en enhetlig och gemensam infrastruktur för hälsodata, bör inleda en dialog med berörda myndigheter, kommuner, regioner, Inera AB, SKR och andra

relevanta aktörer. Regeringen bör också beakta det arbete som sker inom ramen för pågående utredningar, såsom:

- Utredningen om hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (S 2022:10),
- Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES (S 2020:10),
- Utredningen om interoperabilitet vid datadelning (I 2022:03),
- Genomförandet av EU:s dataförvaltningsförordning (I 2022:D), och
- Kliniska prövningar och en starkare life science-sektor (N 2022:A).

Därtill bör arbetet inom ramen för Esam<sup>75</sup> och Ena<sup>76</sup> beaktas för att säkerställa att arbetet på hälsodataområdet blir kompatibelt med det arbete som pågår inom andra sektorer samt på den sektorsövergripande nivån.

Utredningen har identifierat fyra alternativa tillvägagångssätt avseende etableringen av den övergripande nationella infrastrukturen. Dessa kommer beskrivas övergripande nedan.

### 1.6.1 Alternativ 1 – Förvärva infrastrukturen

Det första alternativet är att staten undersöker och utreder vidare om ett förvärv av delar av eller hela Inera AB:s verksamhet är möjligt, alternativt undersöker hur den infrastruktur som Inera AB har byggt skulle kunna överlåtas till det offentliga. Delar av Inera AB skulle kunna avse sådana tjänster som utredningen bedömer riskerar att etableras även hos E-hälsomyndigheten eller andra myndigheter så som DIGG eller Försäkringskassan och därmed utgöra parallell infrastruktur.

Utredningen bedömer att det första alternativet är det som går bäst i linje med uppdraget i utredningens direktiv om målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata,

---

<sup>75</sup> <https://www.esamverka.se/> (Hämtat 2022-12-13).

<sup>76</sup> <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur> (Hämtat 2022-12-13).

i likhet med Findata i Finland eller andra liknande strukturer i andra länder (dir. 2022:41).

En nackdel med större statlig styrning är dock att det finns en risk för minskad lokal förankring. Utredningens bedömning för hälso-dataområdet är att stordriftsfördelarna väger tyngre än eventuella risker med sämre lokal förankring. Dessutom skulle det bidra till mer jämlik vård. Lokal förankring och geografisk närhet till medborgarna spelar generellt mindre roll när det handlar om data än för frågor som rör exempelvis fysiska byggnader så som sjukhus.

### 1.6.2 Alternativ 2 – Bygga upp en parallell infrastruktur

Det andra alternativet är att staten själv bygger upp en parallell infrastruktur på E-hälsomyndigheten och eventuellt också på andra myndigheter som regeringen bedömer är relevanta. Med detta alternativ finns en risk att samhällsviktig verksamhet skulle kunna påverkas negativt under de år som det kommer ta att bygga upp infrastrukturen på E-hälsomyndigheten, exempelvis om Inera AB inte längre har förutsättningar att tillhandahålla vissa tjänster på grund av konkurrensen från E-hälsomyndigheten. Har E-hälsomyndigheten då inte en färdig tjänst i drift finns det en risk att Sverige står utan den tjänsten fram till dess att myndigheten kan börja erbjuda tjänsten. Om regeringen väljer alternativ två bör förslaget särskilt kompletteras med en konsekvensutredning för att säkerställa att Sverige har en adekvat beredskap under övergångsperioden.

Om regeringen väljer detta alternativ innebär det att parallella infrastrukturer byggs upp och förvaltas av olika ansvariga aktörer under en lång tidsperiod, vilket i sin tur leder till en splittrad infrastruktur snarare än en enhetlig nationell lösning. Det finns även en risk för att en sådan lösning skulle skapa dubbelarbete i vården.

### 1.6.3 Alternativ 3 – Samägande

Det tredje alternativet är ett samägande mellan staten och exempelvis SKR, Inera AB och kommunsektorn av den verksamhet som ansvarar för infrastrukturen som finns i dag och infrastruktur som avses etableras framöver. Ett samägande skulle enligt utredningen inte lösa problemet med att infrastrukturen i dag är splittrad. Det

skulle heller inte lösa den otydliga ansvarsfördelningen och styrningen, utan snarare förvärpa den. Det skulle sannolikt skapa fler otydliga styrsignaler till kommunsektorn och också innebära en bristande kostnadskontroll för staten, vilket bland annat kan ses för arbetet med nationella kvalitetsregister och även för kostnaderna för öppenvårdsläkemedel. Vidare skulle ett samägande, enligt utredningens bedömning, inte heller ligga i linje med utredningens uppfattning om att det krävs en statlig myndighet för att omhänderta vissa av uppgifterna som kommer åläggas medlemsländerna inom ramen för EU:s dataförvaltningsförordning och förslagen till EU:s dataförordning och EHDS.

Även om exempelvis SOS Alarm Sverige AB samägs, så är den verksamheten mycket mer statisk och avgränsad än vad en så kallad HDAB är. En HDAB är expanderande och har behov som ständigt förändras.

Vid ett samägande blandas statens och huvudmännens finansiering, vilket ofta gör det svårt att veta vilka medel som använts till vad. Detta får ofta till följd att kostnadskontrollen blir låg. Detta har bland annat kunnat noteras i överenskommelserna med SKR. Ett exempel där sammanblandning av finansieringen lett till låg kostnadskontroll är läkemedelsförmånerna (SOU 2018:89, s. 144). Staten ersätter regionernas kostnader för öppenvårdsläkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Det uppstår då en situation där sjukvårdshuvudmännen ansvarar för förskrivningen och därmed kostnaderna för dessa läkemedel, medan staten har små möjligheter att påverka kostnadsutvecklingen.

Ett annat exempel där sammanblandning av finansiering har lett till låg kostnadskontroll är överenskommelsen om nationella kvalitetsregister. Det har varit oklart vad staten fått för de medel som betalats ut samt om det är statens eller regionernas medel som bekostat olika kostnadsposter. Flera myndigheter har konstaterat att satsningen inte varit kostnadseffektiv och att det är oklart vilken effekt som satsningen har haft.<sup>77,78,79,80</sup>

---

<sup>77</sup> Lapptäcke med otillräcklig täckning, 2017, Vård- och omsorgsanalys.

<sup>78</sup> Socialstyrelsen och de nationella kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården, 2006, Rikskommissionen.

<sup>79</sup> Statens satsningar på nationella kvalitetsregister – Leder de i rätt riktning?, 2013, Rikskommissionen.

<sup>80</sup> Åldresatsningen – effektiviteten i statens satsning på kvalitetsregister i äldreomsorgen, 2020, Rikskommissionen.

#### 1.6.4 Alternativ 4 – Beslut om att inte göra någon förändring (nollalternativ)

Ytterligare ett alternativ är att inte genomföra förslagen, låta den befintliga strukturen finnas kvar samt göra varje enskild kommun och region till en ansvarig myndighet för hälsodata som själva ansvarar för de uppgifter som åläggs medlemsstaterna enligt beslutad och föreslagen EU-lagstiftning.

Utredningen förordar av förklarliga skäl inte detta förslag. Att ha över 300 myndigheter med delat ansvar skulle inte tillvarata stordriftsfördelarna och går rakt emot själva intentionen med ett gemensamt europeiskt hälsodatautrymme. Det skulle inte lösa problemet med att det offentliga inte har en övergripande kontroll och översikt av den nationella infrastrukturen på hälsodataområdet. Det skulle inte heller lösa problemen med medborgarnas begränsade möjlighet till insyn om vilka data som samlats in om dem och hur denna data används. Därtill kommer den begränsade möjligheten för medborgarna att utkräva ansvar för en fungerande övergripande nationell infrastruktur för hälsodata förbli begränsad. Detta beror bland annat på att ansvaret många gånger är uppdelat mellan en rad olika aktörer och att det inte finns något enskilt organ dit medborgare kan vända sig för att få hjälp att få insyn i vilka data som samlats in om dem eller få hjälp att på ett enkelt sätt ta del de data som hälso- och sjukvården samlat in om dem. Vidare innebär det en risk för de mellanstatliga relationerna att Sverige inte kan säkerställa säkerheten för andra medlemsstaters personuppgifter, på samma sätt som om ansvaret för personuppgifterna skulle ligga på en statlig myndighet. Det skulle inte heller lösa de problem som uppstått med anledning av att staten gradvis och på ett otydligt sätt tagit över större delar av den befintliga infrastrukturen. Det går inte heller i linje med vad som framgår av Tidö-avtalet eller budgetpropositionen för 2023. Vidare löser det inte heller de problem som gjort att Sverige enligt OECD i dag ligger på plats 31 av 31 när det kommer till det offentliga digitalisering.<sup>81</sup>

Utredningens bedömning är att alternativkostnaden för att inte genomföra en ändring av E-hälsomyndighetens instruktion är hög. Som tidigare nämnts går utvecklingen på hälsodataområdet långsamt och Sverige har de senaste åren rangordnats allt sämre i inter-

---

<sup>81</sup> Digital Government Index – 2019 results, 2020, OECD.

nationella jämförelser vad gäller datadriven hälso- och sjukvård. Att så är fallet har pekats ut i rapporter från Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) och EU. Det har också pekats ut i rapporter från svenska myndigheter, såsom Vård- och omsorgsanalys, Statskontoret, Riksrevisionen, Coronakommissionen med flera. Samtliga pekar på återkommande problem med underinvesteringar och brist på tydlig statlig styrning (prop. 2022/23:1 Utgiftsområde 9, s. 32).

Utredningens bedömning är dessutom att det finns en överhängande risk att Sverige inte kommer kunna leva upp till de krav som ställs i EU:s dataförvaltningsförordning samt förslagen till dataförordning och EHDS. Utredningens bedömning är att EHDS skulle kunna träda i kraft 2025–2026. När EHDS träder i kraft behöver Sverige svara upp mot de krav som ställs i förordningen, bland annat kraven på att ha en infrastruktur på plats för primär- och sekundär-användning av hälsodata.

### 1.6.5 Sammanvägd bedömning

Avseende samordningen bedömer utredningen att E-hälsomyndigheten kan fylla en viktig funktion som i dag delvis saknas. Den nationella infrastrukturen för hälsodata är i dag fragmenterad, vilket bland annat lett till att flera aktörer upplever att det är svårt att dela hälsodata. Därutöver har bland annat Statskontoret konstaterat att statens styrningen på området kan utvecklas och att den i dag har brister.<sup>82</sup>

Den samordning som utredningen föreslår skulle också skapa bättre förutsättningar för regeringen och myndigheter att beslut grundat på bättre underlag, eftersom informationsförsörjningen inom detta område i dag är bristande och det saknas en statlig aktör med överblick över systemet och dess utveckling och dess behov.

En ökad samordning är också en förutsättning för att regeringen tillsammans med regionerna ska kunna fatta mer långsiktiga investeringsbeslut som omhändertar behoven för hela välfärden, inte bara hälso- och sjukvården.

Avseende infrastrukturen bedömer utredningen att det första alternativet är det som går mest i linje med uppdraget i utredningens direktiv om målsättningen att inom ramen för en befintlig myn-

---

<sup>82</sup> Vision e-hälsa 2025 – ett försök att styra genom samverkan, 2021:17, 2021, Statskontoret.

dighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata, i likhet med Findata i Finland eller andra liknande strukturer i andra länder (dir. 2022:41). Utredningen bedömer också att det är det alternativ som sannolikt skulle innebära lägst kostnader, minst risker, störst stordriftsfördelar och flest positiva konsekvenser över lag. Dessa redogörs för i mer detalj i avsnitt 1.8.

Det bör också i detta sammanhang lyftas att skapandet av Findata och Finlands lagstiftning på området har medfört ett antal oförutsedda negativa effekter, så som långa handläggningstider och ökade kostnader för att få ut data. Utredningens ambition är därför att i betänkandet föreslå en funktion i Sverige som påminner om Findata men som inte är en identisk struktur med den som finns i Finland. Utredningens bedömning är att de förslag som utredningen lämnar i denna promemoria är ett första steg för att skapa bättre förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata.

Efter att ha lyssnat in olika aktörer har utredningen identifierat att det sannolikt kommer att finnas behov av att kunna bygga upp regionala datahubbar som är kompatibla med den nationella. Regionala datahubbar kan fylla en viktig funktion för att omhänderta lokala behov eller mindre datauttag. Det finns också stora risker med att en nationell datahubb skulle leda till långa ledtider. Vissa datauttag lämpar sig också bättre att få ut på lokal nivå eftersom det oftast är på lokal nivå som det finns kunskap om datans kvalitet och begränsningar.

Oavsett hur regeringen väljer att bygga upp den infrastruktur som krävs, genom förvärv eller genom att bygga en ny infrastruktur, så kommer uppbyggnaden att ta många år. Det är därför av yttersta vikt att arbetet påbörjas så snart som möjligt. Sverige kommer sannolikt falla efter vissa andra länder i ett par år framöver, till dess att infrastrukturen finns på plats.

### 1.6.6 Känslighetsanalys

Utredningens förslag om själva instruktionsändringen är i sig binärt, antingen är E-hälsomyndigheten utpekad eller inte. Eftersom förslaget till EHDS kräver att en myndighet blir utpekad som ansvarig enligt artikel 10.1, är de enda alternativen till att E-hälsomyndigheten pekas ut att en annan myndighet pekas ut. Själva utpekandet i sig har en viss påverkan på framför allt SKR, eftersom SKR i dag



ansvarar för en stor del av samverkan med kommunsektorn och många gånger agerar kontaktpunkt för statliga myndigheter när de ska samverka med kommunsektorn. Förslaget skulle innebära att E-hälsomyndigheten, utöver SKR, kommer ha kontakt med kommunsektorn mer direkt än vad som är fallet i dag.

Det som skulle kunna justeras ner är att utredningens förslag om förordningsändring begränsas till att E-hälsomyndigheten enbart får ett delat ansvar med andra myndigheter alternativt inte ett lika långtgående ansvar. Utredningens bedömning är att det skulle få fler negativa än positiva konsekvenser då det inte skulle uppnå målet med en mer enhetlig styrning på hälsodataområdet, se bland annat avsnitt 1.7.1 och 1.7.3.

För alternativet att bygga upp en parallell infrastruktur behöver en känslighetsanalys göras inom ramen för beslutet om vilka tjänster det är som E-hälsomyndigheten behöver tillhandahålla. Detsamma gäller för varje byggsten. Utredningen har inte utrett varje enskild byggsten som potentiellt skulle kunna tas fram. Det är framför allt vissa byggstenar som kommer ha en stor påverkan på såväl Inera AB som SKR, eftersom mycket av infrastrukturen i dag ligger hos dem. Därav behöver en konsekvensutredning göras för varje byggsten.

Ett alternativ till att staten förvärvar Inera AB är att staten undersöker om det är möjligt att ersätta SKR som majoritetsägare för bolaget. Det finns även andra associationsformer som kan övervägas, utredningen har dock gjort bedömningen att en myndighet är den bäst lämpade formen för att tillhandahålla denna infrastruktur. En offentlig struktur skapar också enligt utredningens bedömning ökad transparens, tydligare styrning och tydligare möjligheter till ansvarsutkrävande från såväl medborgare som regering och riksdag.

Ett alternativ till myndighetsformen är ett statligt bolag. Ett statligt bolag skulle då kunna vara ett monopol eller ha en monopolliknande struktur, vilket skulle medföra en mindre flexibel styrning än om infrastrukturen läggs på en myndighet. Ett statligt bolag med monopol skulle inte tillvarata fördelarna av effektiviteten som marknaden ofta erbjuder till följd av högre konkurrens. Ett statligt bolag utan monopol skulle inte heller lösa problemet med bristande helhet och styrning. Utredningen bedömer också att det går i linje med de ovan nämnda EU-förordningarna att välja myndighetsformen, samt med vad Utredningen om organisation, styrning och finansiering av forskningsinfrastruktur kom fram till i sitt slut-

betänkande (SOU 2021:65, s. 254) gällande vilken organisationsform som bör användas för liknande infrastruktur.

## 1.7 Konsekvenser av förslagen

I följande avsnitt redogörs konsekvenserna primärt för det första alternativet, att förvärva infrastrukturen (se avsnitt 1.6.1). Detta eftersom utredningens bedömning är att det är det alternativ som bör genomföras och att det inte är lämpligt att välja något av de andra alternativen, vilket motiveras under respektive kapitel samt i den sammanvägda bedömningen (se avsnitt 1.6.2, 1.6.3, 1.6.4 och 1.6.5).

### 1.7.1 Kostnadsberäkningar

#### Antaganden för kostnadsberäkningarna

Enligt Ekonomistyrningsverket (ESV) kostar en årsarbetskraft drygt 1 miljon kronor.<sup>83</sup> Utredningens bedömning är att det är något konservativt att räkna på 1 miljon kronor eftersom det tillkommer kostnader för styrning, samordning och administration, så kallade OH-kostnader samt att E-hälsomyndigheten har ett något högre löneläge än den genomsnittliga myndigheten. Enligt ESV uppgår OH-kostnaderna generellt till 50 procent av myndigheternas totala kostnader.<sup>84</sup> Utredningen bedömer dock att förslagen inte skulle leda till en linjär kostnadsökning av E-hälsomyndighetens kostnader, då det sannolikt är de variabla OH-kostnaderna som kommer öka och bara ett fåtal av de fasta OH-kostnaderna. Exempelvis kommer myndigheten sannolikt inte behöva utöka olika stödfunktioner till följd av ett fåtal ytterligare anställda, vilket borde innebära att dessa OH-kostnaderna inte ökar. Med det antagandet gör utredningen bedömningen att en årsarbetskraft inklusive OH-kostnader skulle innebära en kostnad på 1,3 miljoner kronor per år. Men till följd av att det något högre löneläget samt att den kompetens och senioritet som kommer krävas för de tjänster som föreslås är det enligt utredningen mer rimligt att räkna med 1,6 miljoner kronor per år och heltidstjänst.

---

<sup>83</sup> Nyckeltal i statlig verksamhet (ESV 2006:31), 2006, Ekonomistyrningsverket.

<sup>84</sup> Nyckeltal för OH-kostnader (ESV 2005:3), 2005, Ekonomistyrningsverket.

## Kostnader för förslaget om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet

Utredningens bedömning är att genomförande av förslaget initialt skulle innebära ett fåtal ytterligare heltidstjänster för E-hälsomyndigheten för projektledning och inledande utredningsarbete. Utredningens bedömning grundar sig i att det enbart rör sig om en ändring i E-hälsomyndighetens instruktion där myndigheten pekas ut som den ansvariga myndigheten för den nationella infrastrukturen på hälsodataområdet. Det i sig bör inte leda till några större kostnader, utan snarare enbart innebära kostnader för att stötta regeringen och ta ett större ansvar för samordningen kring dessa frågor. Det är först när fler byggstenar tas fram som samordningen bedöms öka. Samordningen kommer därför att behöva byggas ut succesivt allt eftersom E-hälsomyndighetens uppdrag expanderar. En analys av dessa kostnader behöver då göras inom ramen för de enskilda byggstenarna.

Utredningen bedömer att en rimlig uppskattning är att kostnaden kommer att bli 1,6 miljoner kronor per år och per anställd. Utredningen bedömning är att det i ett första skede kan behövas tre årsarbetskrafter för projektledning och samordning av de uppgifter som tillkommer med anledning av förordningsändringen.

Detta baseras bland annat på att motsvarande och liknande arbete i dag sker av en sakhandläggare på Socialdepartementet. Eftersom arbetet är tänkt att expandera och eftersom det finns behov av djupare analyser och mer omfattande samverkan så föreslås tre årsarbetskrafter i ett inledande skede. Hur många årsarbetskrafter som behövs i ett senare skede kommer behöva korrelera med antalet byggstenar som ska tas fram. På längre sikt antar utredningen att kostnaden kommer att öka till följd av att allt fler byggstenar tillkommer. Ytterligare en indikation för kostnaden för samordningen kan fås genom att jämföra med hur mycket medel SKR i dagsläget får inom ramen för överenskommelsen om god och nära vård för att arbeta med samordning kopplat till vision e-hälsa. Det framgår dock inte av överenskommelserna hur många miljoner som avsätts för arbetet med vision e-hälsa mer än att det är upp till 51,5 miljoner kronor.<sup>85</sup>

Kostnaden för att genomföra utredningens förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag går att estimera genom att titta på

---

<sup>85</sup> God och nära vård 2023, En omställning av hälso- och sjukvården med primärvården som nav. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, 2023, Regeringskansliet.

Vetenskapsrådets verksamhet, som har en i delar liknande uppgift. Dessa kostnader uppgår enligt underlag från Vetenskapsrådet till ungefär 46 miljoner kronor per år.<sup>86</sup> Detta är en beräkning som är behäftad med vissa osäkerheter då det är svårt att avgränsa kostnaderna som är hänförliga till ett visst uppdrag inom en myndighet. Utredningens bedömning är dock att Vetenskapsrådets kostnader ger en bra indikation för en bortre gräns för vad kostnaderna kan tänkas bli. Utredningen bedömer dock även att forskningsområdet är mer omfattande än hälsodataområdet och att det inte är sannolikt att kostnaden för denna verksamhet i närtid kommer uppgå till 46 miljoner kronor.

Kostnaderna går också att estimeras genom att titta på andra länders kostnader för liknande strukturer. Utredningen har kunnat identifiera att Finland har en struktur som är snarlik om än inte helt jämförbar, samt att de i sin faktagenomgång angående förslaget till EHDS tagit fram kostnadsberäkningar för liknande uppdrag. Findata har exempelvis 28 årsarbetskrafter, varav 21 av dem arbetar med datahantering och övriga sju med samordning eller andra stödjande funktioner.<sup>87</sup> Sju årsarbetskrafter, motsvarande cirka 11,2 miljoner kronor. Av Finlands faktagenomgång framgår att kostnaderna för finska myndigheter till följd av förslaget till EHDS, bedöms uppgå till en kostnad på 5–6 miljoner kronor årligen. De uppgifter som dessa medel ska bekosta är snarlika uppgifter som de uppgifter som föreslås i denna genomgång.<sup>88</sup> I Finland finns dock redan en stor del av denna struktur uppbyggd, vilket skulle tala för att kostnaderna skulle bli högre i Sverige. Däremot så är utredningens förslag i denna genomgång mindre omfattande än det som föreslås i förslaget till EHDS, vilket skulle tala för att kostnaderna blir lägre. Oaktat så ligger samtliga beräkningar i spannet 5–46 miljoner kronor, varav de flesta ligger runt 5–8 miljoner kronor. Utredningens bedömning är att det är rimligt att börja konservativt och inte avsätta för mycket pengar första året eftersom utvecklingen kommer behöva ske succesivt och att medel för kommande år bör beslutas efter dialog med E-hälsomyndigheten allt eftersom de bildar sig en bättre uppfattning om behoven. Samtidigt skulle det ge regeringen tid att uppskatta hur omfattande stöd regeringen behöver.

---

<sup>86</sup> Utredningens diarienummer Komm2022/00721/S 2022:04-1.

<sup>87</sup> <https://findata.fi/sv/kontaktuppgifter/> (Hämtat 2023-01-10).

<sup>88</sup> [https://www.eduskunta.fi/SV/vaski/Kirjelma/Sidor/U\\_61+2022.aspx](https://www.eduskunta.fi/SV/vaski/Kirjelma/Sidor/U_61+2022.aspx) (Hämtat 2023-01-10).

Utredningens bedömning är att en ny kostnadsberäkning behöver göras för varje enskild byggsten och i samband med ett eventuellt förvärv av hela eller delar av Inera AB, då det skulle innebära att E-hälsomyndighetens uppdrag kraftigt skulle växa i omfattning. Sannolikt skulle det innebära högre kostnader än 46 miljoner kronor per år under de första åren, för att sedan stabilisera sig på en lägre nivå, beroende på antalet byggstenar, regeringens ambitionsnivå på hälso-dataområdet samt ambitionsnivån för de enskilda byggstenarna.

### Kostnader för infrastrukturen

Utredningen har inte kunnat bedöma kostnaderna för att E-hälsomyndigheten ska ta ett ansvar för samordningen av den nationella infrastrukturen för hälsodata eftersom regeringen kommer behöva bestämma en väg och en avgränsning. En indikation kan dock fås genom att titta på Inera AB:s årsredovisning. Inera AB omsätter i dag knappt 1 miljard kronor per år.<sup>89</sup>

Till detta tillkommer kostnader beroende på vilket alternativ-regeringen väljer. Inera AB har byggts upp till stora delar av offentliga medel, men eftersom företagskonstruktionen är unik är det svårt att hitta några förlagor att få vägledning ifrån. Dessutom tillkommer kostnader för ett eventuellt förvärv och arbetstid för involverade aktörer att förbereda ett sådant förvärv.

Om regeringen väljer att själv bygga upp en parallell infrastruktur så kommer det innebära omfattande investeringskostnader och kostnader för att förvalta dubbla system som båda finansieras av skattemedel. Här kan kostnaderna för nationella läkemedelslistan sannolikt vara vägledande, även om det rör en mindre del än vad detta alternativ skulle innebära. Detta alternativ bedöms därför sammantaget vara dyrare än alternativet om ett eventuellt förvärv. Det är dock svårt att bedöma kostnaden och kostnadsskillnaden mellan alternativen eftersom det finns så många olika variabler att ta hänsyn till och omfattande osäkerhet kopplat till båda alternativen.

---

<sup>89</sup> <https://www.inera.se/globalassets/inera/media/dokument/om-inera/ineras-uppdrag/arsrapport-inera-2021.pdf> (Hämtat 2022-11-23).

## Kostnader för kommunsektorn

Om utredningens förslag genomförs kan det få olika effekter på antalet styrsignaler.<sup>90</sup> Antalet riktade statsbidrag skulle kunna minskas något om förslaget genomförs då det innebär en förflyttning av ansvaret för vissa frågor från kommunsektorn till staten, vilket skulle innebära minskade kostnader för kommunsektorn.

Att regeringen har en bättre helhetsbild och möjlighet att ha kontinuerliga dialoger direkt med de som ansvarar för den nationella infrastrukturen för hälsodata skulle skapa bättre förutsättningar för en mer långsiktig och stabil styrning. Det skulle också skapa bättre förutsättningar för ett mer sammanhållet system för hälsodata.

På sikt kommer dock byggstenarna innebära ökade kostnader för kommunsektorn, men också effektivitetsvinster och ökad nytta i form av exempelvis möjligheten att ge bättre vård, bättre arbetsmiljö med mera. Detta behöver dock analyseras inom ramen för de enskilda byggstenarna.

## Övriga kostnadseffekter

En myndighet ska inom sitt verksamhetsområde samverka med andra myndigheter (8 § första stycket förvaltningslagen [2017:900]). En myndighet har alltså en skyldighet att samverka med andra myndigheter och redan i dag samverkar berörda myndigheter i dessa frågor. Förordningsändringen borde därför inte ha några större ekonomiska konsekvenser för övriga myndigheter inom hälsodataområdet eftersom utredningens förslag enbart pekar ut E-hälsomyndigheten som ansvarig för samordningen i dessa sammanhang. Om möjligt bör kostnaden sjunka marginellt för övriga myndigheter till följd av att E-hälsomyndigheten får ett större mandat och att ansvarsfördelningen tydliggörs. Denna kostnadsminskning bedömer dock utredningen är försumbar.

De stora kostnaderna bedöms snarare vara kopplade till varje enskild byggsten som möjliggörs till följd av instruktionsändringen. De finansiella konsekvenserna behöver därför utredas och beskrivas för varje enskild byggsten.

---

<sup>90</sup> Med styrsignaler avses exempelvis författningar, regeringsbeslut, eller andra handlingar som en aktör gör som en mottagande aktör i olika grad behöver förhålla sig till.

Utredningen kommer också att följa förhandlingarna av EHDS och regeringens arbete med punkten i Tidö-avtalet gällande sjukvårdens infrastruktur då dessa kommer ha påverkan på de kostnadsberäkningar som utredningen kommer behöva göra inom ramen för sitt slutbetänkande.

### 1.7.2 Konsekvenser för den personliga integriteten

Utredningens bedömning är att ett genomförande av förslaget skulle ha en påverkan på den personliga integriteten. Själva utpekandet att E-hälsomyndighet ska ansvara för samordningen av infrastrukturen för hälsodata innebär i sig inte en förändring av vilka data som samlas in. I dagsläget görs insamlingen av flera aktörer, däribland E-hälsomyndigheten. Ett genomförande av förslaget kommer däremot i praktiken att ha långtgående konsekvenser för hur arbetet inom hälsodataområdet bedrivs framöver, vilket i sig kan få konsekvenser för den personliga integriteten. Om exempelvis E-hälsomyndigheten så får ett större samordnande ansvar skulle det kunna innebära att personuppgifter som i dag behandlas av SKR och Inera AB framgent kommer behandlas av E-hälsomyndigheten. Det är i dagsläget svårt att på förhand veta vilka data det skulle röra sig om och om det rör sig om personuppgifter. Detta eftersom det är upp till regeringen att bedöma vilka uppgifter E-hälsomyndigheten ska utföra i och med sitt ansvar för den nationella infrastrukturen för hälsodata. Insamlingen av personuppgifter skulle kräva ny rättslig grund för E-hälsomyndigheten.

Utredningen kommer inom ramen för sitt uppdrag att göra en integritetsanalys för de förslag som lämnas kopplat till E-hälsomyndighetens roll som ansvarig för infrastrukturen för hälsodata. I det arbetet ingår bland annat att analysera vilka rättsliga grunder enligt artikel 6 och vilka undantag enligt artikel 9.2 i EU:s dataskyddsförordning som kan göras gällande. Hur tystnadsplikfrågor enligt artikel 9.3 ska hanteras och frågor om enskildas rättigheter enligt förordningen kan omhändertas behöver också analyseras. Det kommer även behöva göras integritetsanalyser för varje enskild byggesten som tas fram.

### 1.7.3 Konsekvenser för det kommunala självstyret

Att ge E-hälsomyndigheten ansvar för den övergripande nationella infrastrukturen innebär en inskränkning av det kommunala självstyret. Om förslaget genomförs innebär det en ändrad uppgiftsfördelning mellan staten och kommunsektorn. Inskränkningen i det kommunala självstyret kan bli olika omfattande, beroende på hur långtgående ansvar som ges åt E-hälsomyndigheten. Utredningens förslag skulle innebära att samordning kommer ske genom E-hälsomyndigheten i stället för exempelvis SKR. Enligt utredningens förslag ska E-hälsomyndighetens arbete också syfta till att skapa bättre underlag för att genomföra nationella investeringar i digital infrastruktur inom hälsodataområdet. Även om det i sig inte direkt påverkar det kommunala självstyret så är det sannolikt att det indirekt kommer få förhållandevis stor påverkan på kommunsektorns möjligheter till lokala anpassningar inom vissa områden. Även om möjligheten till lokala anpassningar inte tas bort så kommer det sannolikt i praktiken bli såväl dyrt som omotiverat att välja en annan lösning än den nationella. I praktiken skulle ett sådant upplägg kunna ses som ett obligatorium och därmed en inskränkning i det kommunala självstyret. Ett genomförande av förslaget syftar till att uppnå en större statlig styrning inom hälsodataområdet. Utredningens bedömning är att ändringen är motiverad och att fördelarna överväger nackdelarna.

En av de stora positiva effekterna som utredningen ser är de stor-driftsfördelar som oftast förekommer för den typen av infrastruktur som utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten ska ansvara för. Därtill har flertalet aktörer och myndighetsrapporter lyft behovet av ökad statlig styrning.<sup>91,92,93,94,95,96,97,98,99,100,101</sup> I SOM-undersökningen från 2021 svarade endast 10 procent av invånarna att det var ett ganska

<sup>91</sup> <https://www.xn--tidavtalet-gcb.se/> (Hämtat 2022-11-22).

<sup>92</sup> Motion till riksdagen 2022/23:501.

<sup>93</sup> Prop. 2022/23:1 Utgiftsområde 9.

<sup>94</sup> Precisionshälsa – vägen framåt!, Ett kunskapsunderlag från ”Agenda för hälsa och välbefinnande” år 2022, 2022, Forksa!Sverige.

<sup>95</sup> Nationell styrning med internationellt fokus – för hälsa och konkurrenskraft, 2022, Swedish Medtech.

<sup>96</sup> Vården är värd en bättre styrning, Anders Anell, 2020, SNS förlag.

<sup>97</sup> Åtgärder för att förbättra tillgången till och analys av hälsodata, 2019, LIF.

<sup>98</sup> <https://slf.se/pressrum/lakarforbundet-valkomnar-diskussion-om-okad-statlig-styrning-av-varden/> (Hämtat 2022-11-22).

<sup>99</sup> Riksstämman i hälso- och sjukvården – stärkt statlig styrning för hållbar vårdinfrastruktur (SOU 2021:71).

<sup>100</sup> Sverige under pandemin Volym 2 Förutsättningar, vägval och utvärdering (SOU 2022:10).

<sup>101</sup> Ökad precision i Europa, 2021, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.



eller mycket dåligt förslag att staten skulle överta ansvaret för sjukvården, medan 71 procent svarade att det var en ganska eller mycket bra idé att staten skulle överta ansvaret för sjukvården.<sup>102</sup> Utöver det kommer nu flera rättsakter med EU-lagstiftning som kommer ställa krav på att en statlig myndighet har det övergripande ansvaret för infrastrukturen för hälsodata.

Det finns dock även nackdelar som kommer behöva hanteras, inte minst kopplat till delat ansvar. I vissa fall inskränker det mindre i det kommunala självstyret och en större statlig styrning är mer självklar. Ett sådant exempel är att alla medarbetare i vården ska ha tillgång till en elektronisk identitetshandling. Identitetshandling är ett avgränsat område utan större överlapp till andra områden. Identitetshandlingen bör vara samma inom hela Sverige och invånarna har sannolikt ett lågt intresse av hur den utformas och är troligen framför allt intresserade av att funktionen finns.

Ett exempel som skulle innebära en mer omfattande inskränkning i det kommunala självstyret är att införa ett gemensamt huvudsakligt journalsystem för hela Sverige. Detta hade sannolikt varit möjligt, men då inte genom statligt övertagande av själva systemet, utan genom att staten lagstiftade om att regionerna skulle vara tvungna att upphandla system som var kompatibla med den nationella infrastrukturen för hälsodata. Det skulle sannolikt innebära stora initiala kostnader för flera regioner, men över tid är det sannolikt att kostnaderna skulle stabiliseras. Detta är något som flera patientorganisationer lyft vid ett flertal tillfällen som en önskvärd utveckling.<sup>103</sup> Utredningen delar patientorganisationernas bild gällande behovet av att information ska kunna delas mellan vårdgivare på ett sömlöst sätt. Utredningen bedömer dock att ett gemensamt journalsystem är en något förenklad lösning av ett komplext problem. Däremot kan sägas att det i slutbetänkandet Effektiv vård (SOU 2016:2, s. 296) konstaterades att antal system beräknades uppgå till 2 000 bara i Region Västra Götaland. Att skapa integrationer mellan samtliga system mellan samtliga kommuner och regioner skulle sannolikt innebära flera miljoner integrationer. Hur denna fråga ska lösas är dock inte upp till denna utredning att analysera och flera av dessa frågor har andra utredningar fått i uppdrag av regeringen att titta på,

<sup>102</sup> Allmänhetens åsikter om politiska förslag 2021, Elisabeth Falk [SOM-rapport nr 2022:36], 2022, SOM-institutet.

<sup>103</sup> <https://www.dagensmedicin.se/opinion/debatt/infor-ett-gemensamt-nationellt-journalsystem/> (Hämtat 2023-02-06).

exempelvis Utredningen om hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (S 2022:10) och Utredningen om interoperabilitet vid datadelning (I 2022:03).

Att staten skulle gå längre och ta över system på en lägre nivå skulle i praktiken innebära att staten skulle ta ansvar för enskilda makron, labbdatasystem eller dataanalysverktyg. Utredningens bedömning är att det skulle innebära en så pass stor inskränkning i det kommunala självstyret att det sannolikt inte skulle vara möjligt för kommunsektorn att fortsätta att bedriva sin verksamhet. Detta skulle i praktiken kräva ett totalt förstatligande av hälso- och sjukvården.

Utredningens slutsats är att det kommer krävas en kombination av flera olika verktyg för att uppnå en bra balans mellan den statliga styrningen och det kommunala självstyret när den gemensamma digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården tas fram.

Det finns historiska exempel som visar på att det är möjligt. Ett sådant exempel är Statens sjukvårdskommittés betänkande från 1934 som senare kom att ligga som grund för en ”allmän riksplan” för ett ”rationellt ordnande” av sjukvården (SOU 1934:22). Syftet med riksplanen var att ge huvudmännen överblick över utbyggnadsbehoven och se till att de satsningar som gjordes bidrog till en effektivt fungerande helhet. Den allmänna riksplanen skulle bland annat motverka ett alltför snävt perspektiv på regional och lokal nivå, eftersom planen skulle utgöra ”ett värdefullt korrektiv emot tillfälliga omkastningar i olika traktors sjukvårdspolitik och ett skydd emot inflytelser, härrörande mera av lokala eller andra tillfälliga hänsyn än av sakligt välgrundade skäl” (SOU 1934:22).

En sådan riksplan kan vara svår att tillämpa när det finns starka skäl för lokal förankring. Utredningen bedömer att det finns ett stort behov av exempelvis nationella invånartjänster medan behovet av lokal förankring däremot sannolikt är litet för sådana tjänster. Utredningens bedömning är därför att förslagen i denna promemoria är proportionerliga, trots att de kommer innebära en inskränkning i det kommunala självstyret.

## Konsekvenser för ansvarsförskjutningen avseende infrastrukturen

Det är svårt att på förhand säga var gränsen för den statliga styrningen och ägandet bör gå. Utredningens bedömning är dock att en rimlig nivå att börja på är att det övergripande planeringsansvaret för infrastrukturen för hälsodata flyttas över till staten. Stora delar av detta arbete sker i dag via Inera AB och SKR.

Utredningens bedömning är att E-hälsomyndigheten skulle kunna fylla den roll som Inera AB och SKR i dag fyller, men att det kommer krävas ett omfattande arbete från E-hälsomyndighetens sida för att arbeta upp ett nära samarbete med kommuner och regioner. Om kommuner och regioner skulle hamna för långt ifrån beslutsfattandet finns det enligt utredningen en uppenbar risk att arbetet blir ineffektivt. Ett nära samarbete skulle dock kunna göra att staten fick en ökad förståelse för kommunsektorns arbete, vilket skulle öka möjligheterna för en mer långsiktig och hållbar styrning.

Ett exempel som utredningen har sett som belyser behovet av en ökad förståelse är att det har varit otydligt för staten vilka problem som funnits med regleringen av hälsodata, medan medarbetare i vården ofta har haft en god kännedom om vilka problemen är. Detta har delvis berott på att det inte funnits en tydlig kanal för att kommunicera denna information. Vanligen tar regeringen in denna typ av information från sina myndigheter. Utredningen bedömer att ett närmre samarbete mellan E-hälsomyndigheten och kommunsektorn skulle öka Regeringskansliets möjligheter att omsätta informationen från regionerna till policy. Utredningens bedömning är att detta skulle underlätta eller lösa många av de problem som lyfts av bland annat Kommittén för teknologisk och innovation & etik (KOMET) och samverkansgruppen för hälsodata kopplat till hur Sverige kan bli bättre på att reglera områden som är komplexa system (dir. 2019:78).<sup>104,105</sup>

Gränsdragningsproblematiken och sammanblandningen av ansvaret för olika delar av infrastrukturen mellan E-hälsomyndigheten och huvudmännen för hälso- och sjukvård riskerar att skapa otydliga ansvarsförhållanden, vilket bland annat var ett problem under covid-19-pandemin. Det är därför viktigt att arbetet med att bygga upp en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata hos E-hälso-

<sup>104</sup> Komet beskriver 2020:23, Försök!, 2020, Kommittén för teknologisk och innovation & etik.

<sup>105</sup> Delrapportering från arbetsgruppen för hälsodata, 2022, Regeringens Samverkansprogram för Hälsa och Life Science.

myndigheten görs på ett transparent sätt tillsammans med samtliga berörda aktörer. Exempelvis bör en risk- och konsekvensutredning göras som bland annat tittar på effekter för patienter och Sveriges säkerhet. Eftersom Inera AB i dag tillhandahåller samhällskritiska tjänster så som 1177, Sjunet med flera så finns det risker som behöver beaktas om E-hälsomyndigheten blir ansvarig för samordningen av den nationella infrastrukturen för hälsodata. Liknande risker har påtalats vid införandet av nationella läkemedelslistan.<sup>106</sup> Exempelvis finns det risker kopplat till att Inera AB slutar eller inte har möjlighet att leverera dessa tjänster eller säkra driften av dem.

### Utmaningar med delat ansvar

Ett exempel som visar på svårigheterna med ett delat ansvar är de myndigheter som är kontaktpunkt till följd av ett EU-direktiv och där ansvaret för hälso- och sjukvården är fördelat på regional nivå, medan ansvaret för att vara kontaktpunkt enligt direktiven är fördelat på statlig nivå.

Ett sådant exempel är uppgiften att vara nationell kontaktpunkt enligt artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

I Sverige är ansvaret uppdelat mellan Försäkringskassan och Socialstyrelsen. Försäkringskassan ansvarar för svenskar som befinner sig i ett annat EU-land (2 a § 5 förordningen [2009:1174] med instruktion för Försäkringskassan) och Socialstyrelsen ansvarar för EU-medborgare som behöver vård i Sverige. (10 § 1 förordning [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen)

Ansvaret för att bistå EU-medborgare med information och kontaktuppgifter för vård i Sverige ligger alltså på Socialstyrelsen och därmed staten. Ansvaret för sjukvården och tillhörande tjänster ligger antingen på kommuner och regioner, eller privata aktörer. Problemet som uppstår är att Socialstyrelsen många gånger inte har den information eller det mandat som krävs för att tillhandahålla denna information eller säkerställa att dessa patienter får sina rättigheter uppfyllda i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

---

<sup>106</sup> <https://lakartidningen.se/opinion/debatt/2021/04/inforandet-av-den-nationella-lakemedelslistan-bor-pausas/> (Hämtat 2022-11-23).

I praktiken sker en stor del av samordningen via SKR. Exempelvis är det SKR som tagit fram information om ersättningsnivåer och vårdutbud för behandling av hyperhidros med botulinumtoxin.<sup>107</sup>

Detta gör det också svårt för regionerna att hantera kostnaderna och effekterna som uppstår till följd av den gränsöverskridande vården. Kostnaderna för den gränsöverskridande vården belastar regionerna olika och det är framför allt de regioner som gränsar till ett annat EU-land som fått kostnader till följd av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpning av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.<sup>108</sup>

Ytterligare en aspekt av detta kunde ses under covid-19-pandemin när medlemsländerna försökte hjälpa varandra med ledig vårdkapacitet. Sverige kunde då ta emot hjälp, men regeringen hade begränsade möjligheter att erbjuda hjälp, eftersom det är regionerna som är ansvariga för hälso- och sjukvården. Det saknades också nationella data över vilken ledig vårdkapacitet som fanns.<sup>109,110</sup>

Det finns därmed en risk att ansvarsförhållandena blir otydliga och kostnadskontrollen för svag eller för hämmande om staten enbart ska vara ansvarig för att vara kontaktpunkt för vidareutnyttjande av hälso-data och uppfylla de krav som följer av EU:s dataförvaltningsförordning, förslaget till dataförordningen och förslaget till EHDS.

Delat ansvar leder ofta till att ansvarsfördelningen blir otydlig mellan aktörerna, vilket bland annat konstaterades av riksrevisorn i den öppna utfrågningen i konstitutionsutskottet 2021.<sup>111</sup> Att samordningen mellan den statliga och regionala nivån brister konstaterar Riksrevisionen även i en rapport från 2008.<sup>112</sup> Riksrevisorn lyfter också problemet med ansvarsfördelningen och minskad insyn till följd av regeringens ökade användning av SKR.<sup>113</sup> Detta är något som beskrivs ytterligare i en rapport från Riksrevisionen 2017.<sup>114</sup> Samma sak har också konstaterades av Coronakommissionen.<sup>115</sup>

<sup>107</sup> [https://skr.se/download/18.4829a209177db4e31aa35b19/1615469306275/Ersattningsnivaer\\_behandling\\_hyperhidros\\_botulinumtoxin.pdf](https://skr.se/download/18.4829a209177db4e31aa35b19/1615469306275/Ersattningsnivaer_behandling_hyperhidros_botulinumtoxin.pdf) (Hämtat 2022-11-24).

<sup>108</sup> Skrivelse från region Skåne 2019-05-24, Socialdepartementets dnr: S2019/0522.

<sup>109</sup> Regeringsbeslut S2022/01372 (delvis).

<sup>110</sup> Regeringsbeslut S2022/01373 (delvis).

<sup>111</sup> [https://www.riksdagen.se/sv/webb-tv/video/oppen-utfragning/oppen-utfragning-om-riksrevisorns-arliga-rapport\\_H9C220210916ou1](https://www.riksdagen.se/sv/webb-tv/video/oppen-utfragning/oppen-utfragning-om-riksrevisorns-arliga-rapport_H9C220210916ou1) (Hämtat 2022-11-03).

<sup>112</sup> Pandemier – hantering av hot mot människors hälsa (RiR 2008:1), Riksrevisionen.

<sup>113</sup> [https://www.riksdagen.se/sv/webb-tv/video/oppen-utfragning/oppen-utfragning-om-riksrevisorns-arliga-rapport\\_H9C220210916ou1](https://www.riksdagen.se/sv/webb-tv/video/oppen-utfragning/oppen-utfragning-om-riksrevisorns-arliga-rapport_H9C220210916ou1) (Hämtat 2022-11-03).

<sup>114</sup> Staten och SKL – en slutrapport om statens styrning på vårdområdet (RiR 2017:3).

<sup>115</sup> Sverige under pandemin, Volym 2 Förutsättningar, vägval och utvärdering, s. 653 (SOU 2022:10).

## Effekten på antalet styr signaler

Vad gäller antalet styr signaler så bedömer utredningen att ett genomförande av förslaget har positiva, neutrala och negativa effekter på antalet styr signaler. Sett ur ett historiskt perspektiv har det funnits en debatt om styrningen av hälso- och sjukvården sedan mitten av 1862 då kommunallagarna beslutades (se SOU 2021:71, s. 69). Frågan om detaljstyrning har diskuterats sedan dess och antalet utredningar på området är omfattande och utredningen kommer inte gå igenom alla i denna promemoria.

En ambition med decentraliseringsreformerna på 1980- och 1990-talen var att minska detaljstyrningen, men trots det så ökade den över tid. Ett av skälen till att Socialdepartementets hälso- och sjukvårdsberedning samt Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (Spri) avvecklades var delvis att behovet av central styrning inte längre bedömdes vara lika stort och att systemet uppfattades som alltför byråkratiskt (se SOU 2020:15, s. 140).

Att Socialdepartementets hälso- och sjukvårdsberedning och Spri ersattes av överenskommelser har, enligt utredningens bedömning, lett till vissa oförutsedda effekter. Överenskommelserna har lett till liknande detaljstyrning, men också en större ryckighet i styrningen samt en oförutsägbarhet för regionernas långsiktiga planering.<sup>116,117</sup> Avvecklandet har också lett till att Socialstyrelsens roll och mandat urholkats när en större del av Socialstyrelsens uppgifter flyttades över till SKR. Ansvaret för verksamhetsstatistik för hälso- och sjukvården, informatikarbetet och väntetidsdatabasen är några sådana exempel.

Staten har sedan avvecklandet av Socialdepartementets hälso- och sjukvårdsberedning och Spri tagit ett större ansvar för olika frågor inom hälso- och sjukvården. Detta har skett genom lagar och myndighetsuppdrag, men också genom överenskommelser mellan staten och SKR.<sup>118</sup>

Välfärdskommissionen är ett exempel där kommissionen pekat på behovet av minskad statlig detaljstyrning. Regeringen har aviserat att de avser tillsätta en utredning med uppdrag att analysera och belysa för- och nackdelar samt lämna förslag beträffande möjligheten att långsiktigt införa ett delvis eller helt huvudmannaskap för hälso- och sjukvården (prop. 2022/23:1 Utgiftsområde 9, s. 46), något som riksdagen tidigare

<sup>116</sup> Överenskommelser som styrmedel, 2014, Statskontoret.

<sup>117</sup> Utveckling av den statliga styrningen av kommuner och regioner 2021, 2021, Statskontoret.

<sup>118</sup> Statlig förvaltningspolitik för 2020-talet – En forskningsantologi, 2020, Statskontoret.

har tillkännagett för regeringen (Regeringens skrivelse 2021/22:75, s. 160). Utgångspunkten för Valfärdskommissionen var att generella statsbidrag ska vara utgångspunkten i den ekonomiska styrningen av kommunsektorn. En genomgående linje i Valfärdskommissionens arbete, som också uttrycks i deras uppdragsbeskrivning, är att de riktade statsbidragen ska minska.<sup>119</sup> De riktade statsbidragen är dock heterogena till sin natur, till skillnad från de generella statsbidragen. Ibland kan ett riktat statsbidrag vara som ett generellt statsbidrag i nästan alla avseenden förutom att det har en annan fördelningsnyckel än de generella statsbidragen. Bidrag för läkemedelsförmånerna är ett sådant statsbidrag. I andra fall kan det röra sig om mycket mer detaljerade statsbidrag.

Utredningens bedömning är att mer uppmärksamhet i stället bör riktas åt hur staten kan ta ett större ansvar för vissa frågor genom att exempelvis tillhandahålla övergripande nationell infrastruktur. Detta skulle minska antalet statsbidrag och minska kostnadstrycket på kommunsektorn utan att för den delen innebära fler styrsignaler. Hälsodataområdet är ett så kallat komplext system och präglas av många enheter som interagerar med varandra och är i ständig rörelse. För att hantera och utveckla den typen av system är statens offentliga utredningar och ettåriga överenskommelser förhållandevis långsamma och oflexibla styrmedel. Myndighetsstyrningen är ofta mer sömlös, iterativ och långsiktig och passar bättre för att hantera dessa frågor.

Det finns en risk att antalet styrsignaler kommer att öka till följd av utredningens förslag. Exempelvis har Inera AB inte normgivningsmakt och mycket av interoperabilitetsarbetet bedrivs i dag på frivilligbasis, vilket många gånger lett till långsam utveckling och ibland utebliven måluppfyllelse.<sup>120</sup> Om E-hälsomyndigheten bemyndigades att förmedla föreskrifter på detta område skulle arbetet sannolikt kunna skyndas på och en större enhetlighet och effektivitet kunna uppnås. Det skulle dock innebära en inskränkning i det kommunala självstyret. Beroende på hur dessa föreskrifter skulle vara utformade skulle de ha allt från en begränsad till en måttlig påverkan jämfört med vad som redan i dag görs frivilligt. Utredningens bedömning är dock att eftersom Sverige sannolikt kommer behöva bli interoperabelt

---

<sup>119</sup> Valfärdskommissionens slutredovisning till regeringen (Finansdepartementet), s. 19 och 57, 2021, Regeringskansliet.

<sup>120</sup> Vision e-hälsa 2025 – ett försök att styra genom samverkan, 2021:17, 2021, Statskontoret.

med de andra medlemsländerna inom EU så är det en oundviklig, men också önskvärd riktning. Inskränkningen får därmed anses motiverad.

E-hälsomyndigheten har i dag ingen lokal förankring i de olika regionerna, men det har å andra sidan inte heller SKR eller Inera AB. Att en myndighet inte har en fysisk närvaro i en region bedömer utredningen ha ringa betydelse i dagens digitaliserade värld.

Utredningen gör bedömningen att förslaget har en positiv effekt på den lokala demokratin. Även om det skulle ske en förskjutning från regionerna till staten är det alltså utredningens bedömning att transparensen, insynen och möjligheten för invånarna att påverka skulle öka i stor utsträckning. Detta är något som också beskrivits av Coronakommissionen, forskare med flera.<sup>121,122,123,124</sup>

#### 1.7.4 Prövning av offentliga åtaganden

Sjukvård på lika villkor är en grundläggande mänsklig rättighet, liksom rätten att slippa diskrimineras i vården. Målet för hälso- och sjukvården enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, är god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Det innebär att staten, som ansvarig för lagstiftningen, har anledning att agera för att skapa förutsättningar för huvudmännen att uppfylla det målet. Det finns risker att vården blir ojämlig när staten inte har en övergripande kontroll över infrastrukturen för hälsodata, vilket talar för att ansvaret för en övergripande nationell infrastruktur bör vara ett offentligt åtagande. Exempelvis är det i dag så att det skiljer sig åt vilka tjänster invånare kan använda sig av beroende på var i landet de bor, exempelvis Nationella Patientöversikten (NPÖ).<sup>125</sup>

EU:s dataförvaltningsförordning, förslaget till EU:s dataförordningen ställer också ökade krav på att det finns en eller flera nationella organ med nationellt ansvar för datadelning. Av förslaget till EHDS framgår att det ska finnas ett organ specifikt för hälsodata.

<sup>121</sup> Sverige under pandemin, Volym 1, Smittspridning och smittskydd (SOU 2021:89).

<sup>122</sup> Staten och SKL – en slutrapport om statens styrning på vårdområdet (RiR 2017:3).

<sup>123</sup> Bringselius, L., & Rothstein, B. (2021). Sveriges kommuner och regioner (SKR) – en maktfaktor utan demokratisk legitimitet. I Vad händer nu? Valfärden efter corona (s. 153). Premiss förlag.

<sup>124</sup> Digitaliseringslobbyn, 2022, Arena idé.

<sup>125</sup> Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring, Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning i dag och i framtiden, 2021, E-hälsomyndigheten.



Utredningens bedömning är därför att en övergripande nationell infrastruktur av flera skäl är av samhälleligt intresse. I dagsläget är det framför allt Inera AB och SKR som i praktiken ansvarar för och äger stora delar av den pankommunala infrastrukturen för hälsodata. Utredningens bedömning är att privata aktörer fyller en viktig funktion och har en central roll i att utveckla och tillhandahålla infrastruktur. Utredningens bedömning är dock att en myndighet bör ha det övergripande ansvaret för att säkerställa att infrastrukturen är säker, ändamålsenlig och effektiv och att medborgarna kan utkräva ansvar för att dessa samhällstjänster fungerar, är icke-diskriminerande och tillgängliga för hela befolkningen.

### Konsekvenser för samhällets krisberedskap

Utredningen bedömer att ett genomförande av förslaget om att E-hälsomyndigheten får det sektorsspecifika ansvaret för samordningen av infrastrukturen för hälsodata har en positiv påverkan på samhällets krisberedskap och mer specifikt samhällsviktig verksamhet.<sup>126</sup> Det är främst de enskilda byggstenarna som antas ha en positiv effekt på samhällets krisberedskap.

Utredningens uppfattning är att det kan bli komplicerat att samhällets krisberedskap i form av samhällsviktiga tjänster såsom 1177 telefonrådgivning tillhandahålls av Inera AB. Under covid-19-pandemin ökade antalet samtal till 1177, men då hade staten begränsade möjligheter att påverka kapaciteten till följd av statsstödsreglerna. Det är dock oklart om staten bör ta ett ansvar för just 1177 telefonrådgivningen det är endast ett exempel på ett problem som kan uppstå när en samhällsviktig tjänst tillhandahålls av en aktör som staten inte kan styra på samma sätt som om det hade varit en statlig myndighet. En annan tjänst som utredningen bedömer är samhällsviktig är Sjunet som är framtaget för att underlätta informationsutbytet inom regioner kommuner och privata vårdgivare. Sjunet är

---

<sup>126</sup> MSB definierar samhällsviktig verksamhet som: Med samhällsviktig verksamhet avses verksamhet, tjänst eller infrastruktur som upprätthåller eller säkerställer samhällsfunktioner som är nödvändiga för samhällets grundläggande behov, värden eller säkerhet. I detta sammanhang ska verksamhet förstås som ett vidare begrepp. Verksamhet, tjänst eller infrastruktur inkluderar exempelvis även anläggningar, processer, system och noder. <https://www.msb.se/sv/amnesomraden/krisberedskap--civilt-forsvar/samhallsviktig-verksamhet/vad-ar-samhallsviktig-verksamhet/> (Hämtat 2022-12-06).

enligt Inera AB ofta ett krav för att sprida verksamhetskritisk information mellan dessa aktörer.<sup>127</sup>

Utredningen bedömer att allt annat lika hade det fått positiva effekter för samhällets krisberedskap om denna typ av samhällsviktig infrastruktur låg på en statlig myndighet.

Därmed bedömer utredningen att kommunsektorns möjligheter att hantera exempelvis en krissituation inte bör påverkas negativt av att infrastrukturen flyttas till en statlig myndighet. Utredningens bedömning är att det snarare bör vara lättare att hantera en eventuell kris om det finns en gemensam och sammanhållen infrastruktur. Det skulle också skapa bättre förutsättningar för staten att få en helhetsbild av Sveriges beredskap, kapacitet och status under pågående kris. Utredningens bedömning är att digital infrastruktur och tillgång till relevant data redan i dag är en grundförutsättning för krishantering. Utredningen anser också att det är sannolikt att data kommer bli en alltmer integrerad del av krishantering framöver och att behoven av en sammanhållen infrastruktur därmed kommer öka över tid. Det bör dock beaktas att det ur ett säkerhetsperspektiv också skulle kunna bli mer sårbart att enbart ha en övergripande nationell infrastruktur som består av ett system. I de fall som ett system övervägs bör adekvata skyddsåtgärder utredas och byggas för att säkerställa att systemet är driftsäkert.

## Konsekvenser för utrikespolitiken

Utredningen bedömer att det även av utrikespolitiska skäl är lämpligt att det sektorsspecifika ansvaret för samordningen av infrastrukturen för hälsodata ligger på en myndighet när data framgent i allt större utsträckning ska delas inom EU. Historiskt sett har hälsodata i stor utsträckning varit en nationell angelägenhet och området har varit förhållandevis opolitiskt. I och med den ökade globaliseringen och den tekniska utvecklingen har data kommit att ses som alltmer en strategisk resurs. Denna utveckling har lett till att datafrågorna och datadelning är mycket mer politiska inom EU exempelvis har

---

<sup>127</sup> <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/sjunet/> (Hämtat 2022-12-06).

Europeiska kommissionen tagit fram en datastrategi och försöker nu ställa om den inre marknaden till en datadriven ekonomi.<sup>128</sup>

En positiv konsekvens av att staten skulle ta ett större ansvar för infrastrukturen för hälsodata är att staten skulle kunna agera mer sammanhållet i sin utrikespolitik gentemot exempelvis EU. Sverige har en lång historia av att regeringen fattar beslut kollektivt och den svenska ståndpunkten inför EU-förhandlingar förankras i riksdagen innan dess att förhandlingarna inleds.<sup>129</sup>

Att staten får ett större ansvar för infrastrukturen för hälsodata skulle öka kompetensen för dessa frågor på statlig nivå, vilket skulle skapa bättre förutsättningar för Sverige att påverka EU-politiken på hälsodataområdet. Därutöver skulle ett tätare samarbete direkt mellan de statliga myndigheterna och regionerna skapa bättre förutsättningar för regionerna att påverka EU-politiken och förmedla sina behov inför förhandlingarna. Systemet Sverige har i dag riskerar i stället att skapa en splittrad svensk ståndpunkt gentemot EU, vilket utredningen bedömer leder till försämrade förutsättningar för Sverige att påverka EU:s hälsodatapolitik.

Ytterligare en aspekt som utredningen bedömer är viktig att lyfta är om Sveriges så kallade HDAB av någon anledning felaktigt skulle röja, lämna ut eller tappa kontrollen över uppgifter om andra medlemsstaters invånare, såsom av försummelse eller till följd av exempelvis ett intrång. Om det skulle hända kommer Sverige behöva stå till svars gentemot invånarna och länderna vars invånare fått sina uppgifter röjda. Ett sådant ansvarsutkrävande blir i praktiken svårt om staten inte har kontroll och ansvar för infrastrukturen.

Slutligen skulle ett statligt ansvar för samordningen av infrastrukturen för hälsodata underlätta för Sverige att samverka med andra EU-länder inom ramen för exempelvis olika utlysningar som görs inom ramen för EU:s hälsodataområde, såsom de som nu utlysts inom ramen för DIGITAL-fonden.<sup>130</sup>

---

<sup>128</sup> Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, ”Att skapa en europeisk dataekonomi”, COM(2017) 9 final av den 10 januari 2017.

<sup>129</sup> <https://www.riksdagen.se/sv/utskotten-eu-namnden/eu-namnden/> (Hämtat 2022-12-06).

<sup>130</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/activities/digital-programme> (Hämtat 2022-12-06).

### 1.7.5 Övriga konsekvenser

#### Konsekvenser för små- och medelstora företag

Utredningen bedömer att de flesta små- och medelstora företag kan påverkas både positivt och negativt om utredningens förslag genomförs. Detta då inköp av eventuell infrastruktur kommer att behöva upphandlas enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU).

Utredningen bedömer att de små- och medelstora företag kommer påverkas av förändringen på så sätt att inköp av eventuella varor och tjänster kommer att behöva upphandlas enligt LOU. Upphandlingslagstiftningen reglerar och skyddar nyttjandet av offentliga medel samtidigt som den ser till att de konkurrensmöjligheter som finns utnyttjas och att affärsmöjligheter med det offentliga offentliggörs. En sådan tvingande mekanism saknas om inte LOU behöver tillämpas. Att affärsmöjligheter i större utsträckning offentliggörs bedömer utredningen som positivt för små- och medelstora företag.

Upphandling genom LOU är dock i regel relativt långsamt och mer formaliserat i jämförelse med inköp i helt privata relationer. Ett upphandlingsförfarande kan bidra till att det blir en ökad administrativ kostnad i samband med inköpsprocessen. Förfarande skulle även kunna uppfattas som komplicerat och därmed försvåra möjligheter för små företag att erbjuda sina tjänster.

#### Konsekvenser för stora företag

Om förslaget genomförs kommer det sannolikt ha stor negativ påverkan på bolaget Inera AB. Under 2021 omsatte Inera AB 965 miljoner kronor.<sup>131</sup> Utredningen har inte utrett hur stor del av Inera AB:s omsättning som är hänförlig till de byggstenar som utredningen föreslår att staten bör skapa eller ta över. Beroende på hur regeringen väljer att gå vidare kommer det få olika konsekvenser för Inera AB.

Att peka ut E-hälsomyndigheten som ansvarig för samordningen av infrastrukturen för hälsodata kommer sannolikt ha en negativ inverkan på Inera AB:s konkurrenskraft och därmed också Inera AB:s intäkter. Eftersom Inera AB tillhandahåller samhällskritisk infrastruktur kommer det vara viktigt att säkerställa att hälso- och sjukvårdens system fort-

---

<sup>131</sup> Inera årsrapport 2021, 2021, Inera AB.

sätter att fungera till dess att E-hälsomyndigheten kan säkerställa driften av dessa samhällskritiska tjänster.

I övrigt bedömer utredningen att vissa andra stora företag kan komma att påverkas, framför allt inom vårddokumentationssektorn. Flera av dessa bolag har i dag avtal med regionerna och Inera AB. Beroende på hur staten väljer att konstruera de byggstenar som i dag drivs av Inera AB så skulle en förändring på kort sikt kunna innebära negativa konsekvenser för dessa bolag. En sådan negativ effekt skulle kunna bli att Inera AB inte längre kan fullgöra sina åtaganden inom ramen för befintliga avtal för att de exempelvis inte längre ansvarar för att leverera vissa tjänster, vilket kan påverka såväl avtal till leverantörer som till kunder, beroende på hur dessa är utformade.

En annan negativ effekt är att det åtminstone till en början kan leda till en otydlig ansvarsfördelning för infrastrukturen för hälso-data, vilket under en period skulle kunna innebära en ökad finansiell risk att sluta avtal inom detta område. I väntan på att ansvarsfördelningen tydliggörs skulle företagets benägenhet att investera sannolikt minska till följd av den ökade finansiella risken som osäkerheten för med sig. Detta skulle i sin tur kunna leda till lägre intäkter för stora företag inom vårddokumentationssektorn. Utredningens bedömning är att denna risk skulle kunna minimeras genom att regeringen, E-hälsomyndigheten, kommunsektorn, SKR och Inera AB genom hela genomförandeprocessen är tydliga och transparenta och att en eventuell övergång sker på ett kontrollerat sätt. På sikt skulle det dock sannolikt innebära en tydligare förutsägbarhet på marknaden eftersom ansvarsfördelningen för infrastrukturen blir tydligare.

Utredningen bedömer att stora företag, i likhet med små och medelstora företag, kommer påverkas av att inköp kommer ske enligt LOU (se föregående avsnitt).

## **Konsekvenser för myndigheter**

Utredningens bedömning är att andra myndigheter inte kommer påverkas i någon större utsträckning om förslaget om en instruktionsändring genomförs. Enligt utredningens uppfattning är det i stället de byggstenar som regeringen väljer att ta fram som kommer att ha konsekvenser för andra myndigheter.

Indirekt kommer det innebära att E-hälsomyndigheten får ett större mandat att vara styrande i olika frågor i samverkan med andra myndigheter. Det finns en risk att det skapar en otydlighet i myndighetsstyrningen gällande roller och ansvar till en början. Det är därför viktigt att arbetet genomförs i dialog med berörda myndigheter och att framtagande av nya byggstenar sker i bred samverkan mellan departementen, men också med berörda myndigheter.

När ändringar görs i en samverkansstruktur brukar det leda till en ökad ineffektivitet i början av omstruktureringen, vilket är en naturlig följd av alla ändringar i interrelationella förhållanden mellan människor. På längre sikt antar utredningen att det inte finns skäl att anta att samverkan skulle bli mer ineffektiv bara för att en myndighet pekas ut som ansvarig för samordningen. Tvärtom leder otydligheterna kring vem som ansvarar för dessa frågor i dag ofta till en ineffektivitet då det är svårt att veta vem som ska samverka med vem och vem som har mandat att leda ett arbete med att genomföra regeringens politik.

Utredningens bedömning är att kostnaden för andra berörda myndigheter är liten och framför allt består av att myndigheten kan behöva prioritera om arbetsuppgifter för enskilda medarbetare som i dag har ansvarat för samverkan kring frågor om hälsodata. Utredningen bedömer att de kostnaderna är av sådan karaktär att den kan antas ingå i myndigheternas reguljära verksamhet då nya typer av samverkan inleds regelbundet och oftast enbart innebär en justering av prioriteringar av hur och med vilka de anställda ska samverka. Sådana justeringar av prioriteringar leder sällan till att verksamheten behöver förstärkas med ytterligare medel. Det är återigen först när nya byggstenar tas fram som det uppstår kostnader för såväl E-hälsomyndigheten som andra myndigheter.

Omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård kommer också ställa nya krav på kompetensförsörjningen. I längden kommer därför omställningen även ställa krav på universitet och högskolor, som sannolikt kommer att behöva utbilda fler personer med för området relevant kompetens. Dessutom kommer universitet och högskolor i större utsträckning behöva utveckla befintliga utbildningar för att säkerställa att deras studenter efter avslutad utbildning har goda kunskaper om datahantering.

*Konsekvenser till följd av nya byggstenar*

Framtagandet av nya byggstenar kan komma att få omfattande påverkan på vissa myndigheter, framför allt för Socialstyrelsen. I det fall regeringen bedömer det som lämpligt att flytta över vissa delar av Socialstyrelsens verksamhet för att få till en mer enhetlig styrning inom hälsodataområdet så kommer det innebära stora konsekvenser för Socialstyrelsens verksamhet beroende på hur långtgående förändringar som görs. Dessa behöver dock utredas separat och en närmare redogörelse för dessa konsekvenser ingår inte i denna promemoria. Om E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att fördela medel till exempelvis till kommuner och regioner skulle det kunna övervägas att Socialstyrelsen även i fortsättningen sköter statsbidraget, men att E-hälsomyndigheten ansvarar för att ta fram underlag för beslut om utbetalning av medel.

Även Försäkringskassan kan komma att påverkas av byggstenarna, bland annat genom ökat gemensamt beroende mellan Försäkringskassan och E-hälsomyndigheten. Försäkringskassan kan även komma att påverkas om Försäkringskassan skulle ansvara för exempelvis it-drift av vissa av de tjänster som E-hälsomyndigheten kan komma att erbjuda i framtiden.

Vetenskapsrådet är en annan myndighet som kan komma att påverkas i och med deras koppling till forskningsinfrastrukturen och deras registertjänst RUT. Eftersom flera olika dataområden håller på att tas fram inom EU så är det sannolikt så att hälsodataområdet bara är ett av de områden där Vetenskapsrådet kommer att påverkas. Konsekvenserna för Vetenskapsrådet behöver därför göras inom ramen för en mycket bredare kontext än enbart inom hälsodataområdet.

DIGG kan komma att påverkas genom att allt fler dataområden tas fram och likt konsekvenserna för Vetenskapsrådet så behöver en sådan konsekvensutredning göras i en bredare mer sektorsövergripande kontext.

Vinnova skulle kunna påverkas om E-hälsomyndighetens instruktion ändrades på så sätt att de ska besluta om hur medel för digital infrastruktur ska betalas ut till exempelvis regioner. Utredningen menar i denna del att befintliga strukturer bör användas i så stor utsträckning som möjligt och att E-hälsomyndigheten och Vinnova kan komma att behöva få ett närmare samarbete. Utredningens förslag avser inte att E-hälsomyndigheten ska ersätta Vinnova eller ta över några av Vinnovas befintliga instruktionsenliga uppgifter.

## Konsekvenser för brottsligheten

Av RF framgår vilka grundläggande principer som gäller för Sveriges statskick. Dessa principer är också av betydelse för arbetet mot korruption eftersom de innebär krav på den offentliga verksamheten. I 1 kap. 1 § tredje stycket RF fastläggs legalitetsprincipen, som innebär att den offentliga makten utövas under lagarna. Det är en grundläggande rättsstatlig princip och betyder bland annat att de åtgärder som vidtas måste ha stöd i rättsordningen.

Enligt 1 kap. 9 § RF ska domstolar samt förvaltningsmyndigheter och andra som fullgör offentliga förvaltningsuppgifter i sin verksamhet beakta allas likhet inför lagen samt iaktta saklighet och opartiskhet. Kraven kallas ibland för objektivitetsprincipen och likhetsprincipen.

Kraven på legalitet, saklighet och opartiskhet med mera är en central utgångspunkt även i förvaltningslagen (2017:900), FL. I 5 § FL anges grunderna för en god förvaltning. Av paragrafen framgår bland annat att en förvaltningsmyndighet endast får vidta åtgärder som har stöd i rättsordningen. Det framgår också att den i sin verksamhet ska vara saklig och opartisk.

Även andra regler som ska motverka olika former av korruption kan ses som en förlängning av RF:s krav på legalitet, saklighet, opartiskhet och likabehandling. Det gäller exempelvis reglerna om jäv, som ska minska risken för att offentligt anställda hamnar i situationer som kan skada allmänhetens förtroende för förvaltningen och den enskilde tjänstemannen. Bestämmelser om jäv finns såväl i FL som i kommunallagen (2017:725).

Utredningen bedömer att risken för korruptionsbrott eller andra brott åtminstone inte bör öka om E-hälsomyndigheten skulle bli ansvarig för samordningen av den nationella infrastrukturen för hälsodata.

## Konsekvenser för cybersäkerhet och informationssäkerhet

Utredningens bedömning är att det i dag saknas dels gemensamma standarder för exempelvis informationssäkerhetsklassningar inom hälso- och sjukvården, dels en aktör som har överblick över den infrastruktur och de data som finns.

Att peka ut en myndighet att ansvara för samordningen av infrastrukturen för hälsodata bedömer utredningen skulle öka förutsättningarna för staten att bedriva ett mer systematiskt arbete med cyber-



och informationssäkerhet. Det skulle också skapa bättre möjligheter för staten att stötta kommunsektorn i deras arbete med cyber- och informationssäkerhet.

En av konsekvenserna med dagens system där det saknas en tydlig utpekad aktör och en tydlig nationell styrning är att samverkan mellan aktörerna blir svår, vilket skapar en otydlighet avseende ansvar och roller. Det leder också till att aktörerna i vissa fall agerar med ett informationsunderskott. En konsekvens av detta har kunnat ses bland annat i arbetet med Nationella läkemedelslistan där Nätverket Sveriges chefläkare i april 2022 gick ut med en riskanalys av Nationella läkemedelslistan där de konstaterade att det saknades en adekvat riskanalys ut ett patientsäkerhetsperspektiv inför införande av NLL.<sup>132</sup>

### **Konsekvenser för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet**

Utredningen bedömer att ett genomförande av förslaget i sig inte kommer påverka sysselsättningen på kort sikt, utan att det återigen är varje enskild byggsten som kommer påverka sysselsättningen.

På lång sikt bedömer utredningen att ett genomförande av förslaget kommer medföra en förflyttning av arbetskraftstillfällena från SKR och Inera AB till E-hälsomyndigheten. Det skulle kunna ha en marginell påverkan på den lokala sysselsättningen beroende på vilka byggstenar regeringen och sjukvårdshuvudmännen väljer att implementera och hur de väljer att göra det. För arbetsmarknaden i stort kommer förslaget om att E-hälsomyndigheten får ett uttalat ansvar för samordningen av infrastrukturen för hälsodata ha en minimal påverkan. Vissa byggstenar skulle i framtiden kunna ha större påverkan, vilket behöver analyseras inom ramen för varje byggsten.

På lång sikt kan också understrykas att behovet av personal kommer att öka inom den datadrivna delen av förvaltningen och hälso- och sjukvården. Själva syftet med den datadrivna verksamheten är dock att öka effektiviteten, men också automatiseringen och därmed minska vårdpersonalens administrativa arbete. Det kommer alltså dels innebära en kompetensväxling, dels att tid frigörs för vårdpersonal. Detta är en förutsättning för att vården ska kunna klara av sitt uppdrag även i framtiden, givet den demografiska utvecklingen.

---

<sup>132</sup> Riskanalys av Nationella läkemedelslistan (NLL), 2022, Nätverket Sveriges chefläkare.

## Konsekvenser för tillgängligheten till hälso- och sjukvård

Regeringen har identifierat att dagens system gör det svårt att följa upp och förbättra tillgängligheten till hälso- och sjukvård. Regeringen har till följd av detta bland annat lämnat ett flertal regeringsuppdrag till Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten för att stärka uppföljningen på tillgänglighetsområdet.<sup>133 134 135 136 137</sup> Utredningen delar regeringens bedömning om att det finns ett stort behov av att vissa grunddata tas fram för att underlätta uppföljningen av tillgängligheten till hälso- och sjukvården. Om utredningens förslag genomförs underlättar det arbetet med att ta fram relevanta data. Samordningen på hälso-dataområdet skulle öka och det skulle bli lättare att identifiera vilka data som finns, vilka som saknas och vilka som behöver samlas in. Dessutom skulle det bli lättare för berörda parter att föra en dialog för att komma överens om hur dessa data ska samlas in på bästa sätt.

## Konsekvenser för transparensen

Utredningens bedömning är att transparensen för hur infrastrukturen ser ut, hur den finansieras samt vem som har ansvar och mandat över vilka frågor skulle öka om förslaget genomfördes. Sammantaget bedömer utredningen att transparensen skulle öka och därmed skapa bättre förutsättningar för medborgare, regering och riksdag att utkräva ansvar inom detta område.

## Konsekvenser för administrationen

Utredningens bedömning är att ett genomförande av förslaget är en förutsättning för att Sverige ska kunna göra omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård och därigenom få till en ökad automatisering av olika administrativa uppgifter. Utredningens bedömning är att ett genomförande av förslaget, i kombination med det

---

<sup>133</sup> Uppdrag att utveckla förutsättningar för insamling av väntetidsdata, 2021, Regeringskansliet.

<sup>134</sup> Uppdrag att genomföra en förstudie om hur ett nationellt vårdsöksystem kan utvecklas, organiseras och förvaltas, 2022, Regeringskansliet.

<sup>135</sup> Uppdrag att kartlägga, analysera och ge förslag på hur en nationell listningstjänst ska kunna inrättas i statlig regi, 2022, Regeringskansliet.

<sup>136</sup> Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet, 2021, Regeringskansliet.

<sup>137</sup> Uppdrag till Socialstyrelsen att ta fram nyckeltalsberäkningar och dimensionerande målbilder för hälso- och sjukvården, 2022, Regeringskansliet.

uppdrag som Utredningen om hälsodata som nationellt intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (S 2022:10) och Utredningen om interoperabilitet vid datadelning (I 2022:03) utför, utgör en bra grund för att Sverige ska kunna skynda på arbetet och minska administrationen i vården.

### Konsekvenser för den ekonomiska effektiviteten

Utredningens bedömning är att även om offentlig sektor allt annat lika brukar vara mer ineffektiv än privat sektor så bedömer utredningen att dagens system inte tillvaratar effektiviteten av marknadsökonomi, eftersom Inera AB tillhandahåller tjänster utan konkurrens på vissa områden, såsom 1177 Vårdguiden, de nationella tjänstekontrakten och den nationella patientöversikten. Dagens lösning använder sig inte heller av styrkan som statens stordriftsfördelar för med sig. Den hanterar inte heller det marknadsmisslyckande<sup>138</sup> som utredningen anser finns inom infrastrukturen för hälsodata, vilket här innebär att marknaden inte lyckats leverera en sammanhållen informationsförsörjning för hälso- och sjukvården, vilket i sin tur innebär att bästa möjliga hälsoutfall för invånarna givet den data som samlats in inte kunnat uppnås. Därmed lyckas den nuvarande modellen inte tillvarata allmännyttan i samma utsträckning som en myndighet skulle kunna göra. Ett exempel på en sådan negativ effekt är att Inera AB tog beslut om att avveckla vaccinationsregistret Svevac under covid-19-pandemin.<sup>139</sup> Utredningens bedömning är att detta visar på att det finns marknadsmisslyckande inom området och att vissa tjänster är av samhällsintresse och därmed bör tillhandahållas av staten.

Utredningens bedömning är att allt annat lika bör ett genomförande av förslaget leda till att effektiviteten ökar till följd av ökade stordriftsfördelar, som sannolikt kommer att öka på sikt när infrastrukturen på hälsodataområdet i större omfattning kan integreras med infrastrukturen inom andra områden, som inom forskningsområdet. Då skulle exempelvis lagrings- och beräkningskapacitet kunna användas gemensamt mellan sektorerna. På kort sikt kommer

---

<sup>138</sup> Marknadsmisslyckande syftar på den ineffektiva allokeringen av resurser som uppstår när individer som agerar i rationellt egenintresse producerar ett mindre än optimalt resultat. Market Failure: What It Is in Economics, Common Types, and Causes (investopedia.com) (Hämtat 2022-12-13).

<sup>139</sup> <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/svevac/> (Hämtat 2022-11-24).

stordriftsfördelarna snarare komma från att resurserna kan användas gemensamt mellan myndigheterna under Socialdepartementet, inte minst mellan E-hälsomyndigheten och Försäkringskassan.

Att förlägga ansvar på en myndighet i stället för på Inera AB kommer sannolikt leda till en viss ökad ineffektivitet då aktiebolag i vissa situationer kan vara mer effektiva. Myndigheter brukar generellt sett inte heller präglas av en innovativ miljö, vilket också skulle kunna minska den ekonomiska effektiviteten. Att ersätta en monopol-liknande struktur med en myndighet som upphandlar tjänster enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling skulle dock kunna öka konkurrensen mellan företag och därmed leda till ökad ekonomisk effektivitet. Slutligen kan nämnas att de medel som i dag går till Inera AB via SKR saknar en tydlig uppföljning och att det är svårt för regeringen att förstå hur statens medel har använts, vilket bland annat lyfts av riksrevisionen.<sup>140</sup> Att förlägga ansvaret på en myndighet skapar bättre förutsättningar för att löpande utvärdera den ekonomiska effektiviteten, vilket utredningen bedömer allt annat lika bör öka den ekonomiska effektiviteten.

Utredningens bedömning är sammanfattningsvis att vinsten av stordriftsfördelarna, men framför allt vinsten som kommer av den ökade allmännyttan gör att den ekonomiska effektiviteten för staten kommer att öka.

## 1.8 Finansiering av förslagen

Om utredningens förslag påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, regioner, företag eller andra enskilda ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. I första hand bör utredningen föreslå medel för att finansiera förslaget om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag ifrån Socialdepartementets budget.

Utredningens bedömning är att medel skulle kunna tas från exempelvis överenskommelserna mellan staten och SKR. Exempelvis skulle medel kunna tas från Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 5 Kvalitetsregister.<sup>141</sup> Bedömningen bygger på att medel i dag avsätts

<sup>140</sup> Staten och SKL – en slutrapport om statens styrning på vårdområdet (RiR 2017:3), 2017, Riksrevisionen.

<sup>141</sup> Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård S2021/08111 (delvis), 2021, Regeringskansliet.

till SKR för bland annat ”övergripande nationella aktiviteter”,<sup>142</sup> vilket utredningen bedömer att E-hälsomyndighetens uppdrag faller in under. Alternativt kan medel tas från de cirka 100 miljoner kronor som brukar avsättas från anslag 1:6 för insatser inom ramen för vision e-hälsa.<sup>143</sup>

Vad gäller utvecklandet av de olika byggstenarna föreslår utredningen att medel tas från överenskommelserna mellan regeringen och SKR som redan i dag finansierar stora delar av infrastrukturen och samordningen inom hälsodataområdet. Enligt utredningens beräkningar med hjälp av data från Kammarkollegiet betalade staten ut bidrag motsvarande 2 494 miljoner kronor till SKR under 2019, 2 179 miljoner kronor 2020 och 2 175 miljoner kronor 2021.<sup>144</sup> Enligt SKR:s årsredovisning erhöll SKR bidrag från staten om 489 miljoner kronor 2019, 429 miljoner kronor 2020 och 562 miljoner kronor 2021.<sup>145,146</sup>

### 1.8.1 Skälen för valet av finansiering

Sverige har haft problem med långa väntetider och köer inom hälso- och sjukvården sedan 1960-talet trots stora ekonomiska satsningar (SOU 2022:22, s. 46).<sup>147</sup> Exempelvis omfattar den så kallade kömiljarden<sup>148</sup> 2022 cirka 3 000 miljoner kronor.<sup>149</sup>

Riksrevisionen har vid flertalet tillfällen påpekat brister med tillgänglighetssatsningarna. Redan 2005 konstaterade Riksrevisionen att de data som fanns var otillräckliga för att beskriva väntetidernas utveckling. Riksrevisionens slutsats var att de viktigaste målen inom ramen för tillgänglighetssatsningarna inte gick att mäta eller följa

---

<sup>142</sup> God och nära vård 2022: En omställning av hälso- och sjukvården med primärvården som nav. Diarienummer S2022/00607, 2022, Regeringskansliet.

<sup>143</sup> God och nära vård 2022: En omställning av hälso- och sjukvården med primärvården som nav. Diarienummer S2022/00607, 2022, Regeringskansliet.

<sup>144</sup> Utredningens beräkningar, data från Kammarkollegiet 2022-11-17.

<sup>145</sup> Sverige Kommuner och Regioner Verksamhetsrapport 2020, 2020, Sveriges Kommuner och Regioner.

<sup>146</sup> Sverige Kommuner och Regioner Verksamhetsrapport 2021, 2021, Sveriges Kommuner och Regioner.

<sup>147</sup> Se även rapport 2021:4 Vården ur befolkningens perspektiv 2020, En jämförelse mellan Sverige och tio andra länder, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

<sup>148</sup> Även kallad prestationsbunden vårdgaranti, Överenskommelsen om ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården och även tillgänglighetssatsning(en). Utredningen använder begreppen synonymt.

<sup>149</sup> Ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården 2022, Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, 2022, Regeringskansliet.

upp på nationell nivå.<sup>150</sup> Detta är något som även flera andra myndigheter har pekat ut som ett problem för flera av de överenskommelser mellan regeringen och SKR som gjorts.<sup>151,152,153</sup> Efter Riksrevisionens granskning av 25 reformer som införts från 2000 till 2017 konstaterade myndigheten att det fanns betydande förbättringar att göra. Kömiljarden var den reform som fick lägst betyg av samtliga reformer där de graderades på en skala från 1–4 på tolv delfrågor. Betygsnivån för känslighetsanalysen fick utökas och sänkas från 1 till 0 för tre reformer, bland annat för Prestationsbunden vårdgaranti – s.k. kömiljard, då dessa inte nådde upp till den lägsta betygsnivån.<sup>154</sup> Riksrevisionen har även en pågående granskning av statens satsningar på tillgänglighet inom hälso- och sjukvård som kommer publiceras i april 2023.

I en uppföljning från 2013 påpekade även Socialstyrelsen att det fanns en brist på data, vilket gjort det svårt att bedöma effekten av satsningen på ökad tillgänglighet till vård och att satsningen riskerade att skapa incitament som inte var förenliga med behovsprincipen.<sup>155</sup> Mellan åren 2009–2022 har regeringen avsatt drygt 24,3 miljarder kronor för att stärka tillgängligheten i vården.<sup>156</sup> Av dessa medel har cirka 0,04 procent gått till statliga myndigheter för att stärka arbetet med en bättre dataförsörjning och en infrastruktur för datahantering, trots att i stort sett varje uppföljning som gjorts mellan åren 2009–2022 pekat på behovet av förbättrad dataförsörjning. Bristen på investeringar och därmed bristen på data har lett till att effekten av satsningar många gånger inte gått att utvärdera. De gånger som det gått att utvärdera har effekten visat sig vara marginell. I vissa fall har tillgängliga data haft sådana kvalitetsbrister att det inte gått att lita på det analyser som kunnat göras.

Delar av medlen från överenskommelserna mellan regeringen och SKR skulle kunna gå till statliga myndigheterna för att tillhandahålla tjänster inom hälsodataområdet. Utredningen bedömer att det skulle skapa bättre förutsättningar för regionerna om de i stället för att få

<sup>150</sup> Ökad tillgänglighet i sjukhusvården?, 2005, Riksrevisionen.

<sup>151</sup> I väntans tider, en delrapport om satsningen på kvinnors hälsa, 2018, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

<sup>152</sup> Förlossningsvården och kvinnors hälsa, sammanställning av regionala och statliga insatser 2015–2021, 2022, Myndigheten för vård och omsorgsanalys.

<sup>153</sup> Lapptäckte med otillräcklig täckning, slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister.

<sup>154</sup> På skakig grund – beslutsunderlag inför stora reformer (RiR 2022:15), 2022, Riksrevisionen.

<sup>155</sup> Vårdgaranti och kömiljard Uppföljning 2013, 2014 Socialstyrelsen.

<sup>156</sup> Utredningens egna beräkningar baserat på överenskommelserna mellan regeringen och SKR.

ettåriga medel för att själva ta fram olika lösningar fick en tjänst tillhandahållen av statliga myndigheter. Det skulle också skapa bättre förutsättningar för staten att följa upp hur medlen används, avkräva ansvar från myndigheterna och bidra till en ökad transparens av processen att ta fram dessa tjänster. Vidare skulle det skapa bättre förutsättningar för ett sammanhållet system som skulle bidra till en mer jämlik vård. Det skulle också minska antalet styrsignaler till kommunsektorn och underlätta hanteringen av vissa frågor där finansieringsprincipen i dag tillämpas.

Finansieringsprincipen fördelar medel till de olika regionerna och är därmed ofta ett förhållandevis trubbigt verktyg. Utredningens förslag skulle också underlätta för staten att få ett helhetsperspektiv över den långsiktiga utvecklingen av infrastrukturen på hälsodataområdet. Allt detta går i linje med vad som bland annat pekats ut som problem av Statskontoret och Valfärdskommissionen. Detta då Statskontoret och Valfärdskommissionen bland annat lyft att överenskommelserna mellan regeringen och SKR ofta leder till ökad risk för otydlighet när det gäller formellt ansvar som åligger kommuner och regioner, vilket leder till att det uppstår en otydlighet i styrningen.<sup>157,158</sup>

Utredningen anser att det inte verkar vara en brist på medel som är orsaken till underinvesteringarna, utan att det är otydlig eller bristande styrning, uppföljning och otydligt ansvarsförhållande som lett till underinvesteringarna. Som ytterligare stöd för det har det visat sig att en tydlig statlig styrning med tydligare ansvar är en gemensam nämnare för de länder som ligger i framkant inom hälsodataområdet.<sup>159</sup> Tydlig nationell styrning är också något som de flesta aktörer efterfrågar.<sup>160</sup>

Mot bakgrund av ovan bedömer utredningen att medel kan tas från tillgänglighetsatsningen, Utgiftsområde 9, anslag 1:11, prestationsbundna insatser för att korta vårdköerna. Alternativt bör medel tas från medlen som avsätts inom ramen för primärvårdsreformen som avser en nära och tillgänglig vård (2019/20:164), exempelvis Utgiftsområde 9, anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård. Utred-

---

<sup>157</sup> Utveckling av den statliga styrningen av kommuner och landsting, 2019:2, 2019, Statskontoret.

<sup>158</sup> Valfärdskommissionens slutredovisning till regeringen (Finansdepartementet), 2021, Regeringskansliet.

<sup>159</sup> Ökad precision i Europa, Sju europeiska länders satsningar på precisionsmedicin och hälsodata, 2021, Myndigheten för vård och omsorgsanalys.

<sup>160</sup> Ökat nyttjande av sammanhållen journalföring. Möjligheter, utmaningar och behovet av digital informationsförsörjning i dag och i framtiden, s. 52, 2021, E-hälsomyndigheten.

ningens bedömning är att det skulle bidra till såväl tillgängligheten som omställningen i och med de effektivitetsvinster som utredningen bedömer att förslaget har. Därtill bedömer utredningen att det arbete som inte kommer bli av till följd av att mindre medel avsätts till tillgänglighetssatsningen och omställningen till en god och nära vård kommer vara marginell. Utredningens antagande bygger på de uppföljningar som gjorts av de olika tillgänglighetssatsningarna. På grund av bristfälliga data har det inte kunnat visas vilka effekter satsningen haft och om den effekten som gått att visa beror på en faktisk förändring. Den visade effekten skulle i stället kunna bero på en så kallad undanträngningseffekt eftersom prestationsbaserad vårdgaranti kan skapa incitament att nedprioritera de patienter som redan passerat gränsen för vårdgarantin. Det finns även en risk att den visade effekten i stället beror på strategisk kodning av data.<sup>161 162</sup>

I tredje hand skulle medel kunna tas från Utgiftsområde 9, anslag 1:6, ap.18 God vård och folkhälsa.

Om medel tas från Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 5 Kvalitetsregister kommer det få en större effekt på de nationella kvalitetsregistren. Utredningen bedömer dock givet ovan att det är motiverat eftersom satsningen inte lyckats uppnå sina mål med nuvarande finansieringsmodell. Redan i dag kan man se att staten börjat dra ner på medlen i överenskommelsen mellan regeringen och SKR om nationella kvalitetsregister och samtidigt ökat medelstilledningen till E-hälsomyndigheten för att bygga upp en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata, bland annat genom en digital nationell infrastruktur för nationella kvalitetsregister.<sup>163</sup> Utredningen bedömer att det inte är ändamålsenligt att anslagsposten är begränsad till att omfatta enbart nationella kvalitetsregister utan anslagsposten bör breddas till att omfatta all typ av infrastruktur för hälsodata. Därmed bedömer utredningen att även om de nationella kvalitetsregistren på kort sikt kan behöva dra ner på utvecklingstakten för sin verksamhet till följd av minskat anslag, så bedömer utredningen att det är en nödvändighet för att systemet ska kunna bli långsiktigt hållbart.

<sup>161</sup> Låt den rätte komma in, Hur har tillgängligheten påverkats av apoteksomregleringen, vårdvalet samt vårdgaranti och Kömiljarden?, 2014:3, 2014, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

<sup>162</sup> Vårdgaranti och kömiljard, Uppföljning 2013, 2014, Socialstyrelsen.

<sup>163</sup> Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, 2022 ap.5 Kvalitetsregister, Regeringskansliet.



Slutligen kan nämnas att det av överenskommelsen om nationella kvalitetsregister framgår att statens medel ska användas för att utveckla registren och inte till att bekosta löpande förvaltning. Utredningen bedömer att det inte borde finnas en risk för att olika register behöver läggas ner dels eftersom det enbart rör sig om ett fåtal miljoner kronor av totalt knappt 200 miljoner kronor, dels eftersom medlen redan avsätts för att bygga och upprätthålla infrastruktur. Under 2022 avsattes 15 miljoner kronor till E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen för olika regeringsuppdrag. Socialstyrelsen har slutrapporterat sitt uppdrag och därmed skulle de 8,5 miljoner kronor som Socialstyrelsen disponerade under 2022 kunna gå till E-hälsomyndigheten under 2023 och framåt. Eftersom inga register behövde läggas ner under 2022 till följd av detta så gör utredningen bedömningen att det inte bör finnas en sådan risk framgent heller då kostnaderna för registren inte bör öka i takt med att statliga myndigheter tar på sig en större del av kostnaderna. I de fall som det skulle finnas en risk för att neddragningen av medel skulle riskera att enskilda register kan tvingas att läggas ner så föreslår utredningen att medel i första hand tas från de 28,3 miljoner kronor som går till SKR:s stödfunktion för nationella kvalitetsregister. Eftersom ett större ansvar flyttas från SKR till E-hälsomyndigheten så är det rimligt att medel fördelas om från SKR till E-hälsomyndigheten. Detta för att täcka kostnaderna för E-hälsomyndighetens utökade ansvar. Det har även varit känt för aktörerna som berörs av den förändrade medelstildelningen att denna förflyttning håller på att ske och aktörerna har därmed fått information om att medelstildelningen kommer vara lägre framöver.<sup>164</sup> Utredningens bedömning är att det är upp till regionerna att prioritera vilka register som ska utvecklas och vilka register som ska finnas. Därmed bör det också vara upp till regionerna att besluta om hur medlen ska fördelas och därmed i förlängningen också ta ansvar för att säkerställa förvaltningen för de register som de anser sig behöva för att säkerställa att de kan bedriva sin verksamhet.

---

<sup>164</sup> Sammanhållen, jämlik och säker vård 2022, Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, s. 17.

## 1.9 Exempel på byggstenar, tjänster och insatser

En digital infrastruktur kräver vissa data för att kunna fungera effektivt. I detta avsnitt kommer utredningen kort beskriva vilka tjänster och vilka datamängder som utredningen bedömer bör ligga på nationell nivå. Dessa kan sedan tas fram som byggstenar. Detta är inte en uttömmande lista och exempelvis skulle E-hälsomyndigheten kunna ges i uppdrag att inventera och föreslå digital infrastruktur av nationellt intresse på hälsodataområdet, på ett liknande sätt som Socialstyrelsen beskrev datamängder av nationellt intresse på samma område.

### 1.9.1 E-hälsomyndigheten som datahubb

Utredningens bedömning är att E-hälsomyndigheten bör bli en så kallad datahubb. Med datahubb avses en funktion med förmåga att facilitera datadelning, bland annat genom att tillhandahålla invånartjänster och en säker behandlingsmiljö (se artikel 7.4 a i EU:s dataförvaltningsförordning), men även att ansvara för att samordna det svenska hälsodataområdet. Utredningen kommer återkomma med fler detaljer i sitt slutbetänkande.

### 1.9.2 Förutsättningar för individen och juridiska personer att utöva kontroll och insyn över sina data

EU och flera medlemsländer försöker hitta nya möjligheter att ge invånarna inflytande över sina personliga data. Offentlig förvaltning har redan i dag mycket information om invånarna. Både invånarna och företag ställer allt högre krav på digitala kommunikationsvägar för att låta individen i större utsträckning bestämma hur data från en aktör kan återanvändas på fler områden.<sup>165</sup>

Det är i dag svårt för invånare att få en överblick över vilka samtycken de har lämnat och för vad, eller hur och var de vänder sig för

---

<sup>165</sup> <https://www.digg.se/om-oss/nyheter/nyheter/2021-06-02-vardefullt-for-indviden-att-fa-okad-insyn-och-kontroll-over-sin-data> (Hämtat 2022-11-02).

att opt:a in eller ut<sup>166,167</sup> för olika behandlingar av deras hälsodata. Det är i dag praktiskt svårt för huvudmännen för hälso- och sjukvården och för individen att veta exakt vad, till vem, när och hur data delats. Att ta fram dessa uppgifter är också ofta administrativt tungt. Med de krav som föreslås i artikel 4.1 i EU:s förslag till dataförordning om användarens rätt att få åtkomst till och använda data, kommer denna process behöva bli enhetlig i hela landet och i mycket högre grad struktureras upp och automatiseras.

Utredningen menar inte att all data eller infrastruktur inom hälso-dataområdet bör centraliseras till en myndighet, men att vissa grundläggande data bör samordnas på ett och samma ställe. Ett sådant exempel är data över om en invånare vill delta i kliniska studier eller inte, eller vilka kvalitetsregister som en person är registrerad i. För andra datamängder finns det behov av ökad samordning för att möjliggöra federering, exempelvis för att åstadkomma statistiska analyser från olika datakällor, utan att känsliga personuppgifter skickas mellan databaser och länder. Flera olika lösningar kommer behöva användas för att ställa om Sverige till en mer datadriven ekonomi och därigenom också en mer datadriven hälso- och sjukvård.

Enligt utredningen bör utbudet och utformandet av vissa tjänster regleras, bland annat vilken myndighet som ska ansvara för olika data och infrastruktur. En datahubb skulle underlätta för såväl medborgare som juridiska personer att få en insyn i vilka data som finns, vilka data som delas, vilka som skulle kunna delas med mera.

Exempelvis bör invånare kunna se vilka nationella kvalitetsregister de ingår i och vilka data som registren har om dem och att de ges möjligheten till opt-out ifrån de register där de inte längre vill ingå.

Invånarna bör också ha möjlighet att opt:a in för ändamål där det är möjligt. Några sådana ändamål finns inte i dag, men skulle kunna vara exempelvis innovationsverksamhet eller att kunna bli kontaktad av vårdgivaren med förfrågan om att för att ingå i en klinisk studie. (se ytterligare information under avsnitt 1.9.3 Antalsberäkningar). Syftet med opt-out är att kunna tillgängliggöra möjligheten för en majo-

---

<sup>166</sup> (opt-in) – även: samtyckeskrav, positiv avtalsbindning – principen att en person måste ha svarat ja för att anses ha gått med på något; att man måste lämna sitt uttryckliga samtycke för att bli bunden av ett avtal. – Jämför med nej-krav (opt-out). <https://it-ord.idg.se/ord/ja-krav/> (Hämtat 2023-01-10).

<sup>167</sup> (opt-out) negativ avtalsbindning, avböjandekrav – principen att man måste svara nej för att inte bli bunden av ett avtal som någon annan föreslår. – Med andra ord att en person måste svara nej för att inte anses ha gått med på något. Det räcker inte att ignorera förslaget. <https://it-ord.idg.se/ord/nej-krav/> (Hämtat 2023-01-10).

ritet av patientgrupper. Erfarenhet visa att det finns en mycket liten andel patientgrupper som väljer opt-out i ovan nämnda exempel.

Konsekvensen av opt-in visar tydligt exempelvis donationsregistret. I dag finns 1,8 miljoner registrerade individer i Sverige i donationsregistret<sup>168</sup>, vilket utgör 17 procent av den svenska befolkningen,<sup>169</sup> trots att 80 procent av svenskarna är positiva till att donera sina organ.<sup>170</sup>

En datahubb skulle också underlätta genomförandet av EU:s dataförvaltningsförordning och förslag till EHDS, bland annat kopplat till dataaltruism (se kapitel IV i EU:s dataförvaltningsförordning) och metadatakataloger (se artikel 55 i förslaget till EHDS).

### 1.9.3 Antalsberäkningar

Antalsberäkning innebär att på förfrågan inför planerad klinisk forskning beräkna hur många personer som uppfyller vissa i förväg uppställda kriterier och därmed kan komma att ingå i forskningen.

Kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET) lämnade i sitt delbetänkande SOU 2020:53 ett förslag för personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning. I proposition 2022/23:31 föreslås ändringar i patientdatalagen (2008:355), som innebär ett tydligt rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid s.k. antalsberäkning inför klinisk forskning.

Det betyder att vårdgivare med stöd i PDL kan behandla personuppgifter för ändamålet att eftersöka vilka patienter som uppfyller de så kallade inklusionskriterierna i en klinisk studie. Om flera vårdgivare ska delta i forskningen innebär det att samtliga vårdgivare/kliniker behöver kontaktas för att genomföra denna antalsberäkning i respektive journal. Den föreslagna ändringen i PDL hanterar dock inte vårdgivarens rättigheter och möjligheter att kontakta de identifierade patienter som kan vara aktuella för att ingå i en klinisk studie. Det betyder att den föreslagna lagändringen kommer att möjliggöra en antalsberäkning under förutsättning att vårdgivare har avsatta resurser för att genomföra en antalsberäkning, men därefter kan patienterna inte bli informerade eller tillfrågade om de är intresserade av att delta.

<sup>168</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/ansok-och-anmal/anmal/donationsregistret/> (Hämtat 2023-01-20).

<sup>169</sup> SCB befolkningsprognos den 13 april 2022.

<sup>170</sup> Enligt Socialstyrelsen är cirka 80 procent positiva till att donera sina organ. (Hämtad 2023-02-06).

En byggsten som hade kunnat läggas till datahubben är att vårdgivare skulle kunna göra en antalsberäkning via datahubben och att medborgare i sin tur skulle kunna opt:a ut och välja för vilka diagnoser eller annan patientkarakteristika de skulle vilja bli kontaktade för att kunna ingå i en klinisk studie. Det bör vara förbehållet en vårdgivare att behandla personuppgifter för detta ändamål i enlighet med PDL. Det skulle underlätta och effektivisera processen för att planera och genomföra kliniska studier i Sverige för samtliga aktörer inom life science sektorn (företag, akademi och vårdgivare). De skulle också underlätta för de patienter som vill kunna bli informerade om planerade och pågående kliniska studier som kan vara aktuella att medverka i. När en sponsor<sup>171</sup> planerar en klinisk läkemedelsprövning behövs information om hur många individer som uppfyller inklusionskriterierna i studieprotokollet. Om det visar sig att det finns tillräckligt många patienter som uppfyller inklusionskriterierna och sponsorn väljer att gå vidare med sin studie så behöver dessa patienter kontaktas för att tillfrågas om de vill ingå i den kliniska studien.

I Sverige är det endast huvudmännen för hälso- och sjukvården som har tillgång till denna nödvändiga information i patientjournalen. Det betyder att en sponsor behöver komma i kontakt med alla vårdgivare i Sverige som behandlar den kategorin av patienter som eftersöks för att be vårdgivaren att göra en antalsberäkning i journalen. Sverige har flera olika typer av journalsystem och huvudmännen behöver därför kontaktas tills rätt antal potentiella forskningspersoner är identifierade. Det betyder även att vårdgivaren behöver avsätta resurser (personal) för att göra antalsberäkningen åt till exempel ett företag.

Utredningen har varit i kontakt med utredningen kliniska prövningar och en starkare life science-sektor (N 2022:A).

Sammanfattningsvis tolkar utredningen att utredningen kliniska prövningar bedömer att det utifrån förslagen i denna promemoria hade varit önskvärt med en byggsten för antalsberäkningar. Byggstenarna bör enligt utredningen om kliniska prövningar utformas med en opt-out lösning, på samma sätt som lagstiftning om kvalitetsregister. Utredningen konstaterar, liksom utredningen kliniska prövningar, att det saknas kompletterande lagstiftning i PDL som ger vårdgivaren rätt att kontakta potentiella forskningspersoner efter

---

<sup>171</sup> Sponsor är en person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansiering av en klinisk prövning. Det betyder att sponsor kan vara ett företag, ett universitet eller en vårdgivare till exempel. Vanligast i Sverige är att sponsor är ett företag.

genomförd antalsberäkning. Behovet av sådan kompletterande lagstiftning är något som behöver ses över innan en eventuell byggsten om antalsberäkningar etableras.

#### 1.9.4 Verksamhetsstatistik

Enligt Socialstyrelsens instruktion ska myndigheten ansvara för att bistå regeringen med underlag för utvecklingen inom sitt verksamhetsområde, vilket bland annat rör hälso- och sjukvården (1 § förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen). Mycket av den statistik som behövs för detta arbete samlas i dag inte in av Socialstyrelsen. Viss statistik samlas i dag i stället in av SKR. Det finns flertalet nackdelar med det, bland annat att SKR inte är en myndighet och därmed inte har någon skyldighet att lämna ut data till staten. Det är ifrågasatt om SKR har någon rättslig grund för att behandla hälsodata på individnivå,<sup>172</sup> vilket gör att de data som SKR samlar in sällan är av tillräckligt god kvalitet för att kunna användas för statens beslutsfattande (SOU 2021:59, s. 374). Detta är något som bland annat Myndigheten för vård- och omsorgsanalys<sup>173</sup> och delegationen för ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården lyft (SOU 2021:59, s. 374). Att en statlig myndighet har ansvar för att samla in verksamhetsstatistik skulle underlätta statens arbete exempelvis i tider av kris, vilket bland annat erfarenheterna från covid-19-pandemin visat på. Det kan därför övervägas om verksamhetsstatistik är en byggsten som behöver utredas.

#### 1.9.5 Väntetidsdata

Korrekta väntetidsdata är en av förutsättningarna för att kunna mäta tillgängligheten i vården. I dag saknas en nationell bild av hur väntetiderna ser ut, då det saknas adekvata data. De väntetidsdata som samlas in till SKR har en rad brister, vilket bland annat Myndigheten för vård- och omsorgsanalys<sup>174</sup> och delegationen för ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården lyft (SOU 2021:59, s. 374). Därutöver

---

<sup>172</sup> Tillsyn enligt dataskyddsförordningen, DI-2021-9333, 2022, Integritetskyddsmyndigheten.

<sup>173</sup> Privata sjukvårdsförsäkringar, Ett kunskapsunderlag om möjliga konsekvenser för patienter och medborgare, 2020, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

<sup>174</sup> Privata sjukvårdsförsäkringar, Ett kunskapsunderlag om möjliga konsekvenser för patienter och medborgare, 2020, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

har Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) inlett en tillsyn mot SKR och deras behandling av väntetidsdata.<sup>175</sup> Socialstyrelsen har fått i uppdrag att utveckla förutsättningarna för insamling av väntetidsdata.<sup>176</sup> Denna byggsten skulle underlätta bland annat arbetet med att stärka tillgängligheten till vård.

### 1.9.6 Vård- och omsorgsgivarregister

I dag saknas ett välfungerande nationellt digitalt vård- och omsorgsgivarregister och behovet av denna typ av grunddata är stort. Bland annat krävs det för att kunna bygga upp en fungerande digital infrastruktur, vilket bland annat E-hälsomyndigheten lyft inom ramen för sitt arbete med en gemensam informationsmodell för verksamhet och organisation (GIMVO).<sup>177</sup> Även Socialstyrelsen har lyft behovet av dessa grunddata.<sup>178</sup> Ett vård- och omsorgsgivarregister är en grundförutsättning för de flesta byggstenarna på detta område.

### 1.9.7 Ökad aktualitet och förbättrad dataförsörjning

Socialstyrelsen lyfte i sin slutrapport om datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet en rad olika datamängder som utredningen bedömer bör tas fram.<sup>179</sup> Exempelvis bör staten se till att de data som krävs för att omhänderta olika kriser samt tillhörande infrastruktur finns på plats innan en kris inträffar. Staten bör också se till att det finns en plan för att hantera oväntade databehov i tider av kris, inte minst gällande aktualiteten i inrapporterade data. Dessa behov är något som regeringen också lyft flertalet gånger (prop. 2021/22:1 Utgiftsområde 9, s. 34 och 42 samt prop. 2020/21:1 Utgiftsområde 9, s. 41).

---

<sup>175</sup> <https://www.imy.se/nyheter/imy-granskar-skrs-vantetidsdatabas/> (Hämtat 2023-01-05).

<sup>176</sup> Regeringsbeslut 2021-09-09 Uppdrag att utveckla förutsättningar för insamling av väntetidsdata, dnr: S2021/06332 (delvis), 2020, Regeringskansliet.

<sup>177</sup> Förstudierapport GIMVO, Gemensam informationsmodell för verksamhet och organisation, Version 1.0, 2019, E-hälsomyndigheten.

<sup>178</sup> Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport, 2022, Socialstyrelsen.

<sup>179</sup> Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport, 2022, Socialstyrelsen.

### 1.9.8 Elektroniska intyg

Det finns i dag en rad processer och ärenden som förutsätter att det skapas intyg som behöver skickas till olika mottagare. Vanligt förekommande är till exempel sjukintyg som läkare utfärdar i en sjukskrivningsprocess. Det finns även behov hos andra myndigheter och övriga delar av samhället att utfärdade intyg relaterade till personers hälsa.

Stora tids- och kvalitetsvinster kan skapas för alla involverade om denna informationsförsörjningsprocess i högre grad standardiseras, digitaliseras, automatiseras och samordnas genom en eller flera nationella lösningar.

Tidigare uppskattningar har visat att enbart läkare utfärdar cirka 200 olika intyg.<sup>180</sup> Därtill kommer intyg som utfärdas av andra yrkesgrupper inom vården. Vissa av dessa intyg begärs in från statliga myndigheter för en rad olika ändamål. Andra efterfrågas av kommuner inför beslut om olika förmåner som exempelvis bostadsanpassning eller färdtjänst. Därtill kommer en mängd privata aktörer som efterfrågar intyg, exempelvis arbetsgivare. Detta har även tidigare beskrivits av E-hälsomyndigheten och förslag till olika lösningar har presenterats.<sup>181</sup>

I många fall används intyg som det huvudsakliga sättet att överföra information från hälso- och sjukvården till andra aktörer, trots att delar av denna information, som redan är dokumenterad, skulle kunna tillgängliggöras på annat sätt. Det kan till exempel handla om vissa mätvärden, eller om förekomst eller frånvaro av en viss diagnos vid en viss tidpunkt. Sådana lösningar, om överförande av information på andra sätt än genom att skicka intyg, skulle dock ställa höga krav på en fungerande digital informationsförsörjning med tillhörande digital infrastruktur.

Inera AB tillhandahåller i dag en lösning för hantering av intyg, men i den lösning hanteras bara några av alla de intyg som hälso- och sjukvården behöver utfärdade och har fokus enbart på regionernas behov. En relevant byggsten hade därför kunnat vara att utveckla en intygstjänst som tillgodosåg en större del av samhällets behov, vilket sannolikt skulle öka effektiviteten för såväl hälso- och sjukvården som övriga aktörer, inte minst invånarna själva.

---

<sup>180</sup> Intygstjänster 2019, Slutrapport, 2019, Inera.

<sup>181</sup> Elektroniska läkarintyg, Förstudie, 2020, E-hälsomyndigheten.



### 1.9.9 Byggstenar som följer av förslaget till EHDS

Av förslaget till EHDS framgår att varje land ska ha en HDAB och en e-hälsomyndighet. Utredningen kommer enbart lyfta de förmågor och tjänster som utredningen bedömer som särskilt viktiga att börja med. Anledningen är att tjänsten eller infrastrukturen bedöms vara kostsam, ta lång tid att ta fram och är central för andra byggstenar. Förslaget till EHDS använder olyckligt nog begreppet e-hälsodata och blandar även detta begrepp med begreppet hälsodata.<sup>182</sup> Utredningen anser att förordningstexten bör ändras så att endast begreppet hälsodata används, vilket även bland annat SKR lyft i sitt remissvar till regeringen avseende förslaget till EHDS.<sup>183</sup> I sammanhanget kan också lyftas att begreppet ”data” i både dataförvaltningsförordningen och förslag till dataförordning avser ”digital återgivning” av handlingar med mera.<sup>184</sup> En enhetlig innebörd av begreppet data i de rättsakter som nu kommer från EU vore önskvärd.

Av artikel 10.1 i förslaget till EHDS framgår det att varje medlemsstat ska utse en e-hälsomyndighet som på nationell nivå ska ansvara för genomförandet och efterlevnaden av förordningens kapitel om primär användning av e-hälsodata. I artikel 10.2 anges vilka uppgifter som ska anförtros varje e-hälsomyndighet. Vidare framgår det av artikel 36.1 att medlemsstaterna ska utse ett eller flera organ med ansvar för tillgång till hälsodata med ansvar för att bevilja tillgång till e-hälsodata för sekundär användning. I artikel 37 anges vilka uppgifter dessa organ ska utföra.

Av artikel 52.1 framgår att varje medlemsstat ska utse en nationell kontaktpunkt för sekundär användning av e-hälsodata med ansvar för att göra e-hälsodata tillgängliga för sekundär användning i ett gränsöverskridande sammanhang. Utöver detta följer det av artikel 2.2 s och 52.9 att en central plattform för sekundär användning av e-hälsodata ska fungera som en interoperabilitetsplattform som inrättats av kommissionen och som tillhandahåller tjänster för att stödja och underlätta utbytet av information mellan nationella kontaktpunkter för sekundär användning av e-hälsodata. Det följer också av artikel 2.2 och 52.8 att en infrastruktur som kopplar samman nationella kon-

---

<sup>182</sup> Se bland annat artiklarna 36 och 37 i EHDS.

<sup>183</sup> <https://www.regeringen.se/4a491c/contentassets/3ed75b5c5f824d029a9d7f0c2ab814c7/sveriges-kommuner-och-regioner.pdf> (Hämtat 2022-12-15).

<sup>184</sup> Se artikel 2 1. i dataförvaltningsförordningen och artikel 2 (1) i förslag till dataförordning.

taktpunkter för sekundär användning av e-hälsodata och den centrala plattformen ska återfinnas genom Hälsodata@EU (HealthData@EU).

I dag saknas sådana strukturer för sekundäranvändning i Sverige. Det finns en rad olika aktörer som har infrastruktur för att lämna ut sina egna data, men det finns ingen samordnad struktur för gemensamt utlämnande. Eftersom det också saknas en övergripande nationell infrastruktur för primäranvändning så kommer den struktur som beskrivs i förslaget till EHDS vara svår att bygga upp utan att först bygga upp en övergripande nationell infrastruktur för primäranvändning.

Av artikel 2.2 aa, 37.1 och 46 i förslaget framgår också att medlemsstaterna ska arbeta med datatillstånd, vilket definieras som ett administrativt beslut som ett organ med ansvar för tillgång till hälsodata eller en datainnehavare utfärdar för en dataanvändare för behandling av de e-hälsodata som anges i datatillståndet för de sekundära användningsändamål som anges i datatillståndet enligt villkoren i denna förordning.

Datatillstånd är inget som i dag används i Sverige. Det som ligger närmst till hand är etikgodkännande. Denna fråga kommer behöva utredas vidare och kommer sannolikt kräva omfattande utredningsarbete, men bör inte innebära stora kostnader.

Slutligen har utredningen noterat att det av artikel 2.2. ac, 37.1 q, 55, och 57 i förslaget följer att datasetkataloger behöver etableras, vilket innebär en uppsättning systematiskt ordnade beskrivningar av dataset som består av en användaranpassad offentlig del, där information om enskilda datasetparametrar finns elektroniskt tillgänglig via en webbplats.

Det saknas i dag en myndighet med ansvar för metadata eller en datasetskatalog. Flera myndigheter tillhandahåller det däremot för sina egna data. Det finns även andra myndigheter som tillhandahåller metadataverktyg, såsom Vetenskapsrådet som tillhandahåller metadataverktyget Register Utiliser Tool (RUT). Det primära syftet för RUT är att forskare enklare ska kunna hitta rätt data för sin forskning. Att samla in denna typ av metadata från alla relevanta datainnehavare kommer sannolikt ta lång tid. Det skulle kunna innebära en förhållandevis låg kostnad för varje enskild aktör, men aktörerna är många, vilket gör att den totala kostnaden inte kommer vara obetydlig. Det närmsta Sverige kommer en sådan infrastruktur är Inera AB:s tjänst nationella tjänsteplattformen med tillhörande tjänstekontrakt. Denna struktur är dock enbart pankommunal och inte nationell. Dessutom omfattar den inte alla vårdgivare. Att ta över eller bygga en motsvarande struktur kommer ta lång tid och vara potentiellt kostsamt.

### 1.9.10 Övrigt

Andra byggstenar som kan övervägas är vårdsöksystem, listningstjänster, vaccinationsregister, digital infrastruktur för nationella kvalitetsregister, elektronisk identitetshandling samt, kommunikationsnät för att säkerställa att hälso- och sjukvården kan utbyta samhällskritisk information i tider av kris eller krig.

Därtill kan övervägas om även arbete med cyber- och informationssäkerhet bör stärkas och särskilda byggstenar tas fram med särskilt fokus på dessa två delar.

## 1.10 Annat som kan övervägas

### 1.10.1 E-hälsomyndighetens namn

Det kan övervägas om E-hälsomyndighetens namn bör bytas tillbaka till Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur. Detta var det namn som föreslogs i förarbetena som låg till grund för bildandet av E-hälsomyndigheten (prop. 2012/13:128 s. 32) och det namn som myndigheten hade under en inledande period. En sådan namnändring skulle innebära att namnet behöver justeras i relevanta författningar som nämner E-hälsomyndigheten.

Namnet skulle enligt utredningen bättre spegla myndighetens sannolika framtida verksamhet med ökad inriktning mot hälsodata, men också bättre spegla myndighetens nuvarande verksamhet.

Som ovan har redogjorts för (se avsnitt 1.2.2), saknar begreppet e-hälsa en rättslig definition och är inte heller definierat i E-hälsomyndighetens nuvarande instruktion. I förarbetena som låg till grund för namnändringen, det vill säga namnändringen från Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur till E-hälsomyndigheten (prop. 2013/14:24), förs inte heller något resonemang kring den närmare innebörden av begreppet e-hälsa. Utredningen har försökt uttolka vad begreppet omfattar på ett mer generellt plan och har då landat i att betrakta det som ett paraplybegrepp för en mängd olika företeelser rörande digitalisering inom framför allt hälso- och sjukvårdssektorn, omsorgssektorn och apoteksväsendet. Enligt utredningens mening är dock begreppet e-hälsa otydligt och inte ändamålsenligt för att namnge en myndighet. Dess innebörd är inte heller i alla delar relevant för E-hälsomyndighetens verksamhet.

Utredningen bedömer att ord som under en viss period i tiden använts för att beskriva en föränderlig teknik lätt kan bli utdaterade och därmed inte lämpar sig för att namnge en myndighet. Utredningen har noterat att flera länder gått ifrån att använda begreppet E-hälsa. Ordet E-hälsa användes framför allt från slutet av 1990-talet och under cirka 20 år. Elektronisk journal är ytterligare ett exempel på ett sådant begrepp som numera inte används.<sup>185</sup> De flesta brukar inte heller specificera att dokument som ligger på en dator skulle vara elektroniska dokument.

Den nya tekniken handlar snarare om att kunna nyttja data, det vill säga information i digitalt format (se utredningens preliminära definition i avsnitt 1.2.3), för att göra informerade beslut. Detta är också till stor del vad teknik möjliggjort historiskt, men utan att tekniken som sådan bör eller behöver vara det som namnger företeelser. Exempelvis existerar inte telefonhälsa som ett begrepp. I dag finns olika verktyg för att behandla, lagra och presentera data. Begreppet e-hälsa är i detta perspektiv ett snävare begrepp som inte kan anses ändamålsenligt när Sverige och EU ska ställa om till en data-driven ekonomi och en datadriven hälso- och sjukvård.

Utredningen bedömer att begreppet datadriven vård för närvarande på ett bättre sätt förklarar omställningen till en hälso- och sjukvård som i större utsträckning bedrivs med stöd av automatiserad insamling och delning av information, men att också det begreppet på sikt bör fasas ut. Detta då beslut i vården framöver förhoppningsvis kommer bygga på mer data än vad som är fallet i dag. På samma sätt som att vården i dag många gånger är personcentrerad blir det överflödigt att beskriva vården som sådan när antagandet är att den alltid är det. Sannolikt kommer vi om några år i större utsträckning prata om AI-driven vård när den omställningen är mogen. Oavsett vad det blir, bedömer utredningen att namnet Myndigheten för hälso- och vårdinfrastruktur skulle fungera bättre över tid. Detta då infrastruktur är något vi kommer behöva även i framtiden, oavsett vilken teknik eller vilka behov som kommer att uppstå.

Utredningen bedömer att myndigheten inte bör heta exempelvis Myndigheten för hälso-, vård- och omsorgsinfrastruktur eller ha andra tillägg. Detta av framför allt två skäl. Det ena skälet är att myndighetens infrastruktur skulle kunna omfatta även andra typer av hälsodata än vad som hanteras i dessa verksamheter. Myndig-

---

<sup>185</sup> Underlag från E-hälsomyndigheten 2022-12-08, diarienummer Komm2022/00419/S 2022:04-13.

hetens infrastruktur bör också kunna omfatta hantering av hälsodata för ändamål hos andra aktörer än de som ingår i dessa sektorer. Det då blir missvisande att namnet ger sken av att vara uttömmande. Det andra skälet att namnet skulle bli långt, utan att det i praktiken skulle bidra till en större tydlighet. Ett exempel på ett långt namn som ändå inte är uttömmande är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, som också arbetar med medicinteknik.

### 1.10.2 Kostnader för namnändring

En myndighet som i närtid bytt namn är Integritetskyddsmyndigheten (IMY). De uppskattade att namnbytet kostade 3 miljoner kronor.<sup>186</sup> IMY är en mindre myndighet än E-hälsomyndigheten. Utredningens bedömning är att flera kostnader för ett namnbyte är gemensamma oavsett vilket storlek myndigheten har. Exempelvis ändring av namn på hemsidan, framtagning av ny logotyp med mera. Däremot finns det andra kostnader som korrelerar mer med storleken på myndigheten, exempelvis trycksaker. Även myndighetens typ av verksamhet kan påverka kostnaderna.

Utredningens bedömning är att konservativt räknat skulle kostnaden vara densamma som för IMY, det vill säga 3 miljoner kronor. En mer rimlig bedömning är dock att kostnaden skulle vara något högre. Utredningen bedömer därför att 5 miljoner kronor kan behöva avsättas för namnbytet. Bedömningen bygger på att E-hälsomyndigheten levererar tjänster direkt till invånare och därmed kan få större kostnader för att nå ut med information till medborgarna om att leverantören för dessa tjänster har bytt namn. Utredningen bedömer att i och med E-hälsomyndighetens ändrade uppdrag kommer medborgarna bli mer medvetna om E-hälsomyndighetens roll och därmed deras nya namn. Mot bakgrund av det bedömer utredningen att regeringen kan vara konservativ med kostnader som hänför sig till marknadsföring eller information till invånarna om namnbytet och att informationen i stället kan tas inom ramen för de informationssatsningar som kommer behövas för de enskilda byggstenarna.

---

<sup>186</sup> <https://www.imy.se/globalassets/dokument/arsredovisningar/imy-arsredovisning-2020.pdf> (Hämtat 2022-11-23).



# Statens offentliga utredningar 2023

## Kronologisk förteckning

---

1. Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. Ju.
2. En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfordelning mellan myndigheter. Fi.
3. Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. Ju.
4. Posttjänst för hela slanten. Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. Fi.
5. Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. S.
6. En lag om tilläggs-skatt för företag i stora koncerner. Fi.
7. På egna ben. Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. A.
8. Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. A.
9. Ett statligt huvudmannskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. S.
10. Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. S.
11. Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. KN.
12. Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. Ju.
13. Patientöversikter inom EES och Sverige. S.
14. Organisera för hållbar utveckling. KN.
15. Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en stärkt bioekonomi. LI.
16. Staten och betalningarna. Del 1 och 2. Fi.
17. En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. Ju.
18. Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. KN.
19. Statlig forskningsfinansiering. Underlagsrapporter. U.
20. Förbud mot bottentrålning i marina skyddade områden. LI.
21. Informationsförsörjning på skolområdet. Skolverkets ansvar. U.
22. Datalagring och åtkomst till elektronisk information. Ju.
23. Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. S.
24. Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. A.
25. Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. Ju.
26. Översyn av entreprenörsansvaret. A.
27. Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. LI.
28. Samhället mot skolattacker. U.
29. Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? S.
30. Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. S.
31. Framtidens yrkeshögskola – stabil, effektiv och hållbar. U.
32. Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. Ju.
33. Ett förbättrat resegarantisystem. Fi.
34. Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. Ju.
35. Nya regler om hållbarhetsredovisning. Ju.
36. Genomförande av minimilöne-direktivet. A.

37. Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldssintyg och oskuldssingrepp samt omvändelseför-sök. Ju.
38. Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskuldssättning. Fi.
39. En inre marknad för digitala tjänster – kompletteringar och ändringar i svensk rätt. Fi.
40. Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. S.
41. Förutsättningarna för en ny kollektiv-avtalad arbetslöshetsförsäkring. A.
42. Ett modernare regelverk för legalise-ringar, apostille och andra former av intyganden. UD.
43. En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. Fi.
44. En översyn av regleringen om frihets-berövande påföljder för unga. Ju.
45. Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verk-samhet. Fi.
46. Jakt och fiske i renbetesland. LI.
47. En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. Fi.
48. Rätt förutsättningar för sjukskriv-ning. S.
49. Skyddet för EU:s finansiella intressen. Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. Fi.
50. En modell för svensk försörjnings-beredskap. Fö.
51. Signalspaning i försvars-underrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. Fö.
52. Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. S.
53. En ändamålsenlig arbetsskadeförsäk-ring – för bättre ekonomisk trygghet, kunskap och rättssäkerhet. Volym 1 och 2. S.
54. Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. Fi.
55. Vem äger fastigheten. Ju.
56. Några smittskyddsfrågor inom social-tjänsten och socialförsäkringen. S.
57. Åtgärder för tryggare bostadsområden. Ju.
58. Kultursamhället – utvecklad sam-verkan mellan stat, region och kommun. Ku.
59. Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation. U.
60. Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. Ju.
61. En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. Fi.
62. Vi kan bättre!  
Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. S.
63. Sveriges säkerhet i etern. Ku.
64. Ett förändrat regelverk för framtidens el- och gasnät. KN.
65. Bättre information om hyresbostäder. Kartläggning av andrahands-marknaden och ett förbättrat lägen-hetsregister. LI.
66. För barn och unga i samhällsvård. S.
67. Anonyma vittnen. Ju.
68. Som om vi aldrig funnits – exkludering och assimilering av tornedalingar, kväner och lantalaiset. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan – eksklyteerinki ja assimileerinki tornionlaaksolaisista, kväänistä ja lantalaisista. *Slutbetänkande*. Som om vi aldrig funnits. Vår sanning och verklighet. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Meän tottuus ja toelisuus. *Intervjuberättelser*. Som om vi aldrig funnits. Tolv tematiska forskarrapporter. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Kakstoista temattista tutkintoraporttia. *Forskarrapporter*. Ku.
69. Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen. En ny huvud-regel. Ju.



70. Ordning och reda – förstärkt och tillförlitlig byggkontroll. LI.
71. Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård. S.
72. En enklare hantering av vattenfrågor vid planläggning och byggande. LI.
73. Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering. S.
74. Förenklade förutsättningar för ett hållbart vattenbruk. LI.
75. Stärkt konstitutionell beredskap. Ju.
76. Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning. S.

# Statens offentliga utredningar 2023

## Systematisk förteckning

---

### Arbetsmarknadsdepartementet

- På egna ben.  
Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. [7]
- Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. [8]
- Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. [24]
- Översyn av entreprenörsansvaret. [26]
- Genomförande av minimilönedirektivet. [36]
- Förutsättningarna för en ny kollektivavtalad arbetslöshetsförsäkring. [41]

### Finansdepartementet

- En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. [2]
- Posttjänst för hela slanten.  
Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. [4]
- En lag om tilläggsskatt för företag i stora koncerner. [6]
- Staten och betalningarna. Del 1 och 2. [16]
- Ett förbättrat resegarantisystem. [33]
- Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskudsättning. [38]
- En inre marknad för digitala tjänster - kompletteringar och ändringar i svensk rätt. [39]
- En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. [43]
- Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verksamhet. [45]
- En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. [47].

- Skyddet för EU:s finansiella intressen.  
Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. [49]
- Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. [54]
- En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. [61]

### Försvarsdepartementet

- En modell för svensk försörjningsberedskap. [50]
- Signalspaning i försvarsunderrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. [51]

### Justitiedepartementet

- Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. [1]
- Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. [3]
- Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. [12]
- En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. [17]
- Datalagring och åtkomst till elektronisk information. [22]
- Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. [25]
- Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. [32]
- Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. [34]
- Nya regler om hållbarhetsredovisning. [35]
- Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldssintyg och oskuldssingrepp samt omvändelseförsök. [37]
- En översyn av regleringen om frihetsberövande påföljder för unga. [44]

Vem äger fastigheten. [55]  
Åtgärder för tryggare bostadsområden. [57]  
Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. [60]  
Anonyma vittnen. [67]  
Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen. En ny huvudregel. [69]  
Stärkt konstitutionell beredskap. [75]

#### **Klimat- och näringslivsdepartementet**

Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. [11]  
Organisera för hållbar utveckling. [14]  
Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. [18]  
Ett förändrat regelverk för framtidens el- och gasnät. [64]

#### **Kulturdepartementet**

Kultursamhället – utvecklad samverkan mellan stat, region och kommun. [58]  
Sveriges säkerhet i etern. [63]  
Som om vi aldrig funnits – exkludering och assimilering av tornedalningar, kväner och lantalaiset. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan – eksklyteerinki ja assimileerinki tornionlaaksolaisista, kväänistä ja lantalaisista. *Slutbetänkande*.  
Som om vi aldrig funnits. Vår sanning och verklighet. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Meän tottuus ja toelisuus. *Intervjuberättelser*.  
Som om vi aldrig funnits. Tolv tematiska forskarrapporter. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Kakstoista temattista tutkintoraporttia. *Forskarrapporter*. [68]

#### **Landsbygds- och infrastrukturdepartementet**

Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en stärkt bioekonomi. [15]

Förbud mot bottenrålning i marina skyddade områden. [20]  
Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. [27]  
Jakt och fiske i renbetesland. [46]  
Bättre information om hyresbostäder. Kartläggning av andrahandsmarknaden och ett förbättrat lägenhetsregister. [65]  
Ordning och reda – förstärkt och tillförlitlig byggkontroll. [70]  
En enklare hantering av vattenfrågor vid planläggning och byggande. [72]  
Förenklade förutsättningar för ett hållbart vattenbruk. [74]

#### **Socialdepartementet**

Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. [5]  
Ett statligt huvudmannaskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. [9]  
Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. [10]  
Patientöversikter inom EES och Sverige. [13]  
Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. [23]  
Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? [29]  
Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. [30]  
Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. [40]  
Rätt förutsättningar för sjukskrivning. [48]  
Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. [52]  
En ändamålsenlig arbetsskadeförsäkring – för bättre ekonomisk trygghet, kunskap och rättssäkerhet. Volym 1 och 2. [53]  
Några smittskyddsfrågor inom socialtjänsten och socialförsäkringen. [56]

Vi kan bättre!

Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. [62]

För barn och unga i samhällsvård. [66]

Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård. [71]

Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering. [73]

Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning. [76]

### **Utbildningsdepartementet**

Statlig forskningsfinansiering. Underlagsrapporter. [19]

Informationsförsörjning på skolområdet. Skolverkets ansvar. [21]

Samhället mot skolattacker. [28]

Framtidens yrkeshögskola – stabil, effektiv och hållbar. [31]

Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation. [59]

### **Utrikesdepartementet**

Ett modernare regelverk för legaliseringar, apostille och andra former av intyganden. [42]

# Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning

Del 1

*Betänkande av Utredningen om  
sekundäranvändning av hälsodata*

*Stockholm 2023*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

SOU 2023:76

SOU och Ds finns på [regeringen.se](http://regeringen.se) under Rättsliga dokument.

*Svara på remiss – hur och varför*  
*Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.*

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på [regeringen.se/remisser](http://regeringen.se/remisser).

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2023

ISBN 978-91-525-0768-1 (tryck)

ISBN 978-91-525-0769-8 (pdf)

ISSN 0375-250X

# Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet Jakob Forssmed

Regeringen tillsatte den 12 maj 2022 en särskild utredare med uppdrag att analysera och lämna förslag på utökade möjligheter för sekundär-användning av hälsodata. I uppdraget har också ingått att redogöra för de konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

Som särskild utredare förordnades från och med den 12 maj 2022 juristen Katarina Nyström. Utredningen har antagit namnet *Utredningen om sekundär användning av hälsodata*.

Som sakkunniga till utredningen förordnades den 19 september 2022 departementssekreterare Evelina Björkegren, Socialdepartementet, Pontus Holm, Näringsdepartementet, och Katarina Nordqvist, Utbildningsdepartementet samt ämnesrådet Magnus Enzell.

Som experter till utredningen förordnades den 19 september 2022 vetenskaplig sekreterare Lena Almqvist, Etikprövningsmyndigheten, forskningssekreteraren Sara Belfrage, Stockholms universitet, data-skyddsexperten Per Bergstrand, Vetenskapsrådet, hälsoinformatikern Daniel Karlsson, Socialstyrelsen, enhetschefen Laurent Saunier, Vinnova och enhetschefen Michel Silvestri, E-hälsomyndigheten. Den 20 december 2022 entledigades hälsoinformatikern Daniel Karlsson, Socialstyrelsen som expert. Samma datum förordnades e-hälsostrategen Lotti Barlow, Socialstyrelsen som expert. Den 22 februari 2022 förordnades områdeschefen Jon Dutrieux, Försäkringskassan och handläggaren Petra Hasselqvist, Sveriges kommuner och regioner som experter. Den 26 maj 2023 entledigades områdeschefen Jon Dutrieux, Försäkringskassan som expert. Den 26 maj 2023 förordnades områdeschefen Ulrika Eriksson, Försäkringskassan som expert.

Utredningens expertgrupp har under utredningsarbetet bidragit med värdefulla och konstruktiva synpunkter och underlag. När begreppet utredningen används i betänkandet avses den särskilda utredaren samt sekretariatet. Den särskilda utredaren svarar ensam för innehållet i betänkandet.

Som huvudsekreterare i utredningen anställdes från och med den 13 juni 2022 departementssekreteraren Carl Nilsson. Som sekreterare anställdes från och med den 15 augusti 2022 sjukhusjuristen Anna Hofling Johansson och juristen Laura Eriksson. Den rättsliga experten Ida Frithiof arbetade som sekreterare i utredningen från och med 13 juni 2022 till och med den 30 juni 2023. Regionjuristen Amanda Carlström arbetade som sekreterare i utredningen från och med den 1 mars 2023 till och med den 22 oktober 2023.

Tack till alla aktörer som lagt ner tid och engagemang i utredningen. Tack till Sara Belfrage, Manólis Nymark och Andrea Hemming för era bidrag. Särskilt tack till Linda Larsson för din värdefulla insats. Särskilt tack också till Genomic Medicine Sweden, Karolinska Institutet, Region Stockholm, Västra Götalandsregionen och Göteborgs universitet för den kunskap ni delat med er av till utredningen.

I och med detta betänkande är uppdraget avslutat. Utredningen överlämnar härmed Betänkandet om vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning.

Stockholm i november 2023

Katarina Nyström

/Carl Nilsson  
Amanda Carlström  
Anna Hofling Johansson  
Ida Frithiof  
Laura Eriksson



# Innehåll

## Del 1

<b>Förkortningar</b> .....	<b>31</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>35</b>
<b>1 Författningsförslag</b> .....	<b>45</b>
1.1 Förslag till lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.....	45
1.2 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355) .....	52
1.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	64
1.4 Förslag till förordning om vidareanvändning av patientdata i precisionsmedicinsk databas (0000:00) .....	71
1.5 Förslag till förordning om ändring i patientdataförordningen (2008:360).....	74
<b>2 Utredningens uppdrag och arbete</b> .....	<b>75</b>
2.1 Inledning.....	75
2.2 Övergripande om uppdraget .....	75
2.3 Tolkning av uppdraget om att skapa förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata för patientändamål.....	77
2.4 Tolkning av uppdraget att lämna förslag som möjliggör utökad sekundäranvändning av hälsodata .....	78
2.4.1 Forskning.....	80

2.4.2	Utveckling och innovation .....	81
2.4.3	Utbildning på akademisk nivå .....	82
2.4.4	Myndigheters beslutsfattande .....	83
2.4.5	Frågan om inrättande av en nationell datahubb ....	84
2.5	Tolkning av uppdraget att redogöra för tillämpningssvårigheter gällande befintlig reglering .....	86
2.6	Begrepp som påverkar tolkningar och avgränsningar av uppdraget.....	87
2.6.1	Definition av hälso- och sjukvården .....	87
2.6.2	Begreppet hälsodata .....	89
2.6.3	Begreppet patientdata .....	94
2.6.4	Primär- och sekundäranvändning i rättsliga sammanhang.....	96
2.6.5	Vidareanvändning i stället för sekundäranvändning .....	99
2.6.6	Den enskildes inställning.....	101
2.6.7	Datahållare och dataanvändare .....	103
2.7	Utredningens avgränsning av uppdraget.....	104
2.7.1	Avgränsningar som följer av direktiven.....	104
2.7.2	Avgränsningar som utredningen har gjort .....	105
2.7.3	Utredningens förslag avser vidareanvändning av personuppgifter som finns inom hälso- och sjukvården.....	107
2.7.4	Avgränsningar avseende vidareanvändning för vårdändamål.....	109
2.7.5	Avgränsningar avseende vidareanvändning för forskning.....	110
2.7.6	Avgränsningar avseende vidareanvändning för utveckling och innovation .....	112
2.7.7	Avgränsningar avseende undervisning på akademisk nivå.....	113
2.7.8	Avgränsningar avseende statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande...	114
2.8	Aktörer som omfattas av utredningens förslag .....	114
2.8.1	Vidareanvändning för vårdändamål.....	115
2.8.2	Vidareanvändning för klinisk forskning .....	116

2.9	Utredningens uppdrag i förhållande till andra utredningar.....	117
2.10	Utredningens arbete .....	117
2.11	Betänkandets disposition.....	118
<b>BAKGRUND .....</b>		<b>119</b>
<b>3</b>	<b>Vad är data och datadelning? .....</b>	<b>121</b>
3.1	Inledning.....	121
3.2	Vad är data? .....	122
3.2.1	Olika typer av data .....	123
3.2.2	Ostrukturerade data .....	124
3.2.3	Strukturerade och standardiserade data .....	126
3.2.4	Aggregerade data .....	127
3.2.5	Övriga datatyper.....	127
3.2.6	Kvalitativ metod och data .....	129
3.2.7	Kvantitativ metod och data.....	129
3.2.8	Real world data .....	130
3.2.9	Realtidsdata.....	130
3.2.10	Metadata.....	131
3.3	Behandling, lagring, och strukturering av data .....	132
3.3.1	Datapunkt .....	133
3.3.2	Variabel.....	134
3.3.3	Nyckel.....	134
3.3.4	Rad, post eller observation.....	134
3.3.5	Dataset .....	135
3.3.6	Databas.....	135
3.3.7	Register .....	135
3.3.8	Datalager .....	137
3.3.9	Stordata .....	138
3.3.10	Datasjö .....	138
3.3.11	Poolade data.....	139
3.3.12	FAIR .....	140
3.4	Vad är datadelning?.....	140
3.4.1	Tillgängliggörande av data.....	141
3.4.2	Juridiska begrepp som kopplar till datadelning ...	142

3.5	Data som utgör personuppgifter .....	144
3.5.1	Personuppgifter.....	144
3.5.2	Känsliga personuppgifter.....	145
3.5.3	Uppgifter om hälsa .....	145
3.5.4	Genetiska uppgifter.....	145
3.5.5	Uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden .....	146
3.5.6	När övergår personuppgifter till att inte längre vara personuppgifter?.....	146
3.6	Skyddsåtgärder.....	149
3.6.1	Generalisering av data .....	149
3.6.2	Säkra behandlingsmiljöer .....	154
3.6.3	Syntetiska data.....	155
3.6.4	Federerade analyser.....	156
<b>4</b>	<b>Initiativ inom EU på hälsodataområdet.....</b>	<b>159</b>
4.1	Inledning .....	159
4.2	En europeisk dataekonomi.....	160
4.2.1	Kommissionens meddelande om att skapa en europeisk dataekonomi .....	160
4.2.2	EU:s dataskyddsförordning .....	161
4.2.3	EU:s datastrategi och dataområde .....	162
4.2.4	Den digitala kompassen.....	162
4.2.5	Förslaget till AI-förordningen .....	164
4.2.6	EU:s dataförvaltningsförordning.....	165
4.2.7	Förslaget till dataförordningen .....	166
4.2.8	Förslaget till EHDS .....	167
<b>5</b>	<b>Hälso- och sjukvård.....</b>	<b>169</b>
5.1	Inledning .....	169
5.2	Hälsa och tillgång till sjukvård som mänsklig rättighet .....	170
5.3	Mål och principer för hälso- och sjukvården .....	171
5.3.1	God vård .....	172
5.3.2	Säker vård och hälso- och sjukvårdspersonalens allmänna skyldigheter .....	174

5.4	Hälso- och sjukvårdens skyldigheter från ett patientperspektiv.....	174
5.5	Utveckling och säkring av verksamhetens kvalitet .....	175
5.6	Ansvar för hälso- och sjukvården och övergripande om dess organisation .....	177
5.6.1	Staten.....	177
5.6.2	Regionerna och kommunerna.....	178
5.6.3	Privata aktörer som vårdgivare .....	180
5.7	Speciallagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet .....	180
5.7.1	Biobankslagen .....	181
5.7.2	Lagen om psykiatrisk tvångsvård och lagen om rättspsykiatrisk vård.....	183
5.7.3	Smittskyddslagen.....	184
5.7.4	Lagen om genetisk integritet .....	186
<b>6</b>	<b>Forskning .....</b>	<b>189</b>
6.1	Inledning.....	189
6.2	Begrepp inom medicinsk forskning.....	190
6.2.1	Forskningsbegrepp i lagstiftningen .....	192
6.3	Ansvar för forskning .....	195
6.3.1	Statens ansvar.....	195
6.3.2	Regionernas och kommunernas ansvar .....	196
6.3.3	Övriga aktörer .....	197
6.4	Regler vid klinisk forskning.....	198
6.4.1	Inledning .....	198
6.4.2	Internationellt.....	198
6.4.3	Lag om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning .....	199
6.4.4	Lag om etikprövning av forskning som avser människor .....	200
6.4.5	EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.....	204
6.4.6	EU-förordningarna om medicintekniska produkter .....	207

<b>7</b>	<b>Dataskydd</b> .....	<b>211</b>
7.1	Generella regler om behandling av personuppgifter .....	211
7.1.1	Inledning.....	211
7.1.2	Integritetsskydd som en grundläggande mänsklig rättighet.....	212
7.1.3	Allmänt om EU:s dataskyddsförordning .....	218
7.2	Dataskyddsförordningens grundläggande principer.....	224
7.2.1	Inledning.....	224
7.2.2	Särskilt om principen om uppgiftsminimering ...	225
7.2.3	Särskilt om principen ändamålsbegränsning .....	225
7.2.4	Särskilt om finalitetsprincipen och dess undantag .....	226
7.3	Dataskyddsförordningens rättsliga grunder för behandling av personuppgifter .....	226
7.3.1	Särskilt om samtycke .....	228
7.3.2	Särskilt om rättslig förpliktelse .....	229
7.3.3	Särskilt om uppgift av allmänt intresse.....	229
7.4	Dataskyddslagen.....	231
7.5	Patientdatalagen.....	231
7.5.1	Inledning.....	231
7.5.2	Patientdatalagens syfte och tillämpningsområde...	232
7.5.3	Personuppgiftsansvar.....	233
7.5.4	Tillåtna ändamål .....	234
7.5.5	Inre sekretess och behörighetsregler .....	238
7.5.6	Olika former för elektroniska utlämnanden .....	240
7.5.7	Kort om kvalitetsregister.....	243
7.5.8	Den enskildes inställning i förhållande till behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården .....	244
7.5.9	Kort om journalföring .....	245
7.6	Lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation..	246
7.6.1	Inledning.....	246
7.6.2	Kort om förutsättningarna för tillgängliggörande och åtkomst .....	247
7.6.3	Kort om säkerhetsåtgärderna och andra integritetsstärkande åtgärder.....	249

7.7	Regler om dataskydd inom forskning .....	250
7.7.1	Inledning .....	250
7.7.2	Termen forskningsändamål.....	250
7.7.3	Ändamålsbegränsning och forskningsundantaget...	251
7.7.4	Rättslig grund .....	251
7.7.5	Behandling av känsliga personuppgifter och särskilda skyddsåtgärder.....	252
7.7.6	Undantag från vissa rättigheter .....	254
<b>8</b>	<b>Offentlighet, sekretess och tystnadsplikt .....</b>	<b>257</b>
8.1	Inledning.....	257
8.2	Offentlighetsprincipen .....	258
8.2.1	Rätten att ta del av allmänna handlingar .....	258
8.2.2	Vad som är en allmän handling.....	259
8.2.3	Begränsningar i rätten att ta del av allmänna handlingar .....	261
8.2.4	Utlämnande av allmänna handlingar .....	261
8.3	Offentlighets- och sekretesslagen.....	261
8.3.1	Allmänt om sekretess .....	262
8.3.2	Behandling i strid med dataskyddsregleringen ....	269
8.3.3	Sekretess i verksamhet som avser hälso- och sjukvård med mera.....	270
8.3.4	Sekretess inom forskning.....	274
8.3.5	Överföring av sekretess i forskningsverksamhet ...	277
8.4	Tystnadsplikt för personal inom den enskilda hälso- och sjukvården .....	278
8.5	Brott mot tystnadsplikten .....	279
<b>9</b>	<b>Övrig lagstiftning .....</b>	<b>281</b>
9.1	Inledning.....	281
9.2	Dataförvaltningsförordningen .....	281
9.3	Nationell lagstiftning om bevarande och gallring.....	285

<b>ANALYS, ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG .....</b>	<b>287</b>
<b>10 Internationell jämförelse.....</b>	<b>289</b>
10.1 Inledning .....	289
10.2 Allmänna utgångspunkter.....	290
10.3 Bedömning av Sveriges position i förhållande till relevanta jämförelseländer .....	291
10.3.1 OECD .....	294
10.3.2 EU .....	294
10.3.3 Global digital health partnership.....	295
10.3.4 TEHDAS.....	295
10.3.5 Myndighetsrapporter .....	296
10.3.6 Estland .....	302
10.3.7 Danmark .....	303
10.3.8 Norge.....	305
10.3.9 Tyskland .....	306
10.3.10 Storbritannien.....	307
10.3.11 Frankrike .....	310
10.4 Särskilt om Finland och Findata.....	311
10.4.1 Den finska sekundäranvändningslagen, Findata och Finlands nationella datahubb .....	312
10.4.2 När får sekundäranvändning ske? .....	313
10.4.3 Rättslig grund enligt dataskyddsförordningen....	313
10.4.4 Hur den finska datahubben fungerar i praktiken ..	314
10.4.5 För- och nackdelar med den finska sekundäranvändningslagen .....	315
10.5 Sammanfattning.....	316
10.6 Avslutande kommentarer.....	317
10.6.1 Scenario 1 – Utvecklingstakten ligger kvar oförändrat eller försämras .....	320
10.6.2 Scenario 2 – Utvecklingstakten ökar till att matcha föregångsländerna.....	321
10.6.3 Scenario 3 – Utvecklingstakten ökar till en nivå där Sverige kommer i kapp eller går om föregångsländerna.....	322



<b>11</b>	<b>Övergripande beskrivning av utmaningar och behov på hälsodataområdet .....</b>	<b>323</b>
11.1	Inledning.....	323
11.2	Regelverken upplevs som svåra att tillämpa .....	324
11.2.1	Utmaningar kopplat till begreppen primär- och sekundäranvändning .....	325
11.2.2	Utlämnande av hälsodata varierar inom och mellan organisationer .....	326
11.3	Utmaningar med omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård .....	327
11.3.1	Digital infrastruktur för hälsodata .....	327
11.3.2	Automatiserad datainsamling .....	331
11.3.3	Datamängderna fortsätter att växa .....	332
11.3.4	En uppgift en gång .....	334
11.3.5	Kompetensbristen är en stor utmaning i omställningsarbetet .....	335
11.3.6	Datakvalitet och tillgång till data.....	335
11.3.7	Behovet av direkt identifierbara individdata .....	341
11.3.8	Tillit är en grundförutsättning för att kunna dela data.....	342
11.4	Nya förutsättningar på hälsodataområdet.....	343
11.4.1	Precisionsmedicin.....	344
11.4.2	Ökad reglering ökar behovet av data.....	348
11.4.3	Hälsodata som krävs för att hantera kriser .....	348
11.5	Övriga utmaningar som följer av den tekniska utvecklingen .....	349
11.5.1	AI.....	349
11.5.2	Datautvinning .....	349
<b>12</b>	<b>Problemanalys kopplad till utredningens författningsförslag .....</b>	<b>351</b>
12.1	Inledning.....	351
12.2	Vidareanvändning för vårdändamål .....	352
12.2.1	Inledning .....	352
12.2.2	Juridiska förutsättningar .....	353

12.3	Vidareanvändning för klinisk forskning .....	358
12.3.1	Inledning.....	358
12.3.2	Juridiska förutsättningar.....	359
<b>13</b>	<b>Reglering av vidareanvändning för vårdändamål – utgångspunkter och inriktning .....</b>	<b>365</b>
13.1	Inledning.....	365
13.2	Att hitta relevant hälsodata för vårdändamål.....	366
13.2.1	Om sökning och utfall.....	367
13.2.2	Gränsen mot forskning.....	370
13.2.3	Övergripande om etiska aspekter.....	372
13.2.4	Den praktiska gången vid sökning för vårdändamål.....	373
13.3	Valet av databas som nav för vidareanvändningen.....	377
13.3.1	Hur behöver sökning kunna utföras för att möta behoven? .....	377
13.3.2	Sökning i befintliga informationsmängder.....	378
13.3.3	Nya uppgiftssamlingar.....	381
13.3.4	Vad som menas med ”databas”.....	382
13.3.5	Databas som begrepp för den nya samlingen av personuppgifter.....	383
13.4	Den övergripande modellen.....	385
13.4.1	Urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas (steg 1).....	386
13.4.2	Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas (steg 2).....	386
13.4.3	Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas för sökning (steg 3).....	387
13.4.4	Begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal (steg 4).....	387
13.5	Hur bör en precisionsmedicinsk databas få inrättas? .....	388
13.5.1	Aspekter på inrättandet av en databas för vidareanvändning för vårdändamål.....	388
13.5.2	Olika sätt att reglera inrättandet av databaser.....	391

13.5.3	Precisionsmedicinska databaser bör regleras i författning och begränsas i antal.....	394
13.6	Skyldighet eller frivillighet?.....	398
13.6.1	Övergripande skäl för frivillighet .....	399
13.6.2	Kostnader och finansieringsprincipen i relation till de precisionsmedicinska databaserna.....	400
13.7	Reglering av vidareanvändning för vårdändamål.....	403
13.7.1	På vilken normgivningsnivå ska regleringen ske? ...	404
13.7.2	Reglerna ska föras in i patientdatalagen och en ny kompletterande förordning .....	411
13.7.3	Förhållandet till European Health Data Space ....	413
13.8	Behovet av en ny ändamålsbestämmelse .....	415
13.8.1	Befintliga ändamålsbestämmelser i patientdatalagen.....	415
13.8.2	Finalitetsprincipen.....	419
13.8.3	Samtycke enligt 2 kap. 3 § patientdatalagen .....	423
13.8.4	Närmre om uppdelningen i primära och sekundära ändamål och EHDS förslag rörande ”personlig hälso- och sjukvård” .....	424
13.8.5	Sammanvägd bedömning .....	425
13.9	Behovet av nya befogenhetsbestämmelser .....	426
<b>14</b>	<b>Nya regler om vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål.....</b>	<b>431</b>
14.1	Inledning.....	431
14.2	Precisionsmedicinsk databas .....	432
14.2.1	Syftet med en precisionsmedicinsk databas.....	433
14.3	Rättslig grund och stöd för behandling av känsliga personuppgifter .....	434
14.3.1	Om den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse och hälso- och sjukvård.....	435
14.3.2	Kraven på den rättsliga grunden .....	436
14.3.3	Rättsligt stöd för behandling av känsliga personuppgifter.....	437

14.4	Ett nytt ändamål för personuppgiftsbehandling för vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser .....	439
14.4.1	En ny ändamålsbestämmelse .....	439
14.4.2	Vidareanvändning av personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 patientdatalagen.....	442
14.4.3	Begränsning av finalitetsprincipen .....	444
14.4.4	Uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning .....	446
14.4.5	Tillåten behandling av personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser ska preciseras .....	447
14.4.6	Skyldighet att dokumentera att vidareanvändning har skett .....	453
14.4.7	Information enligt 8 kap. 5 § patientdatalagen....	454
14.4.8	Undantag från ändamålet .....	458
14.4.9	Inre sekretess.....	463
14.5	Personuppgiftsansvar .....	463
14.5.1	Allmänt om personuppgiftsansvar.....	464
14.5.2	Personuppgiftsansvar för central behandling i en precisionsmedicinsk databas .....	465
14.5.3	Personuppgiftsansvar i övrigt.....	469
14.5.4	Generella krav på informationssäkerhet .....	469
14.6	Urval och tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas .....	471
14.6.1	Alla vårdgivare omfattas av möjligheten till urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas.....	471
14.6.2	Urval och tillgängliggörande .....	474
14.6.3	Vilka uppgifter ska omfattas?.....	480
14.6.4	Vilken eller vilka precisionsmedicinska databaser som tillgängliggörande får göras till ....	486
14.6.5	Pseudonymisering eller annat likvärdigt skydd...	491
14.6.6	Behörighet, befogenhet och kontroll.....	494

14.7	Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas ....	498
14.7.1	Behovet av en generell bestämmelse om inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas .....	498
14.7.2	Regional myndighet inom hälso- och sjukvården...	500
14.7.3	Den Nationella Genomikplattformen och precisionsmedicinsk databas i varje samverkansregion .....	504
14.7.4	Tillåten behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas .....	511
14.7.5	Behörighet, befogenhet och kontroll hos myndigheten som för precisionsmedicinsk databas .....	512
14.7.6	Uppgifter i en precisionsmedicinsk databas kan vara allmänna handlingar .....	515
14.8	Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas...	517
14.8.1	Behoven av tillgång till personuppgifter i databasen .....	518
14.8.2	Tillgång till personuppgifter genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.....	520
14.8.3	Till vilken eller vilka precisionsmedicinska databaser ska tillgång ges? .....	523
14.8.4	Behörighet för tillgång till precisionsmedicinsk databas.....	524
14.8.5	Villkor för behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas och inre sekretess...	532
14.8.6	Sökbegrepp.....	538
14.8.7	Hantering av tillgängliggjorda uppgifter vid patientjournalföring .....	538
14.9	Begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal .....	540
14.9.1	Begäran om kompletterande personuppgifter .....	542
14.9.2	Tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter .....	546
14.9.3	Behandling av mottagna personuppgifter .....	549
14.9.4	Pseudonymisering eller annat likvärdigt skydd...	549
14.9.5	Behörighet, befogenhet och kontroll.....	552

14.10	Betydelsen av den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen .....	555
14.10.1	Den enskildes inställnings betydelse för integritetsskyddet.....	555
14.10.2	Former för frivillig medverkan.....	556
14.10.3	Rättsläget för frivillig medverkan vid personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården .....	557
14.10.4	Hur skulle den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling kunna tillmätas betydelse? .....	558
14.10.5	Möjlighet att motsätta sig urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas.....	562
14.10.6	Barn och deras vårdnadshavare.....	565
14.10.7	Personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning.....	569
14.10.8	Information om möjligheten att motsätta sig tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas.....	571
14.11	Bevarande och gallring .....	572
14.11.1	Gallring i precisionsmedicinsk databas.....	573
14.11.2	Ansvar för bevarande när handlingar är tillgängliga för flera myndigheter.....	577
14.12	Ytterligare föreskrifter om precisionsmedicinska databaser och bemyndiganden.....	579
14.12.1	Ytterligare föreskrifter i förordning om precisionsmedicinsk databas .....	579
14.12.2	Bemyndigande till Socialstyrelsen avseende närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet till precisionsmedicinsk databas ...	581
14.12.3	Eventuella ytterligare ändringar i HSLF-FS 2016:40.....	581
14.13	Följdändringar .....	582
14.14	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser .....	584

14.15	En avvägning mellan behov och risker avseende förslagen på ändringar i patientdatalagen.....	585
14.15.1	Inledning .....	585
14.15.2	Sammanfattning av behoven .....	586
14.15.3	Specifika integritetsrisker med förslaget om inrättande av precisionsmedicinska databaser .....	588
14.15.4	Föreslagna integritetsstärkande åtgärder .....	593
14.15.5	Den sammanvägda bedömningen av behoven och riskerna .....	596
14.15.6	Reglering i lag .....	604
<b>15</b>	<b>Reglering av vidareanvändning för forskningsändamål – utgångspunkter och inriktning .....</b>	<b>605</b>
15.1	Inledning.....	605
15.2	Olika typer av författningsförslag .....	606
15.2.1	Fristående ändring i offentlighets- och sekretesslagen .....	606
15.2.2	Införande av forskning som ändamål i patientdatalagen.....	608
15.2.3	Pseudonymisering som skyddsåtgärd .....	609
15.3	Förenklad tillgång till personuppgifter för klinisk forskning .....	611
15.3.1	Befintliga regler avseende formerna för utlämnande.....	611
15.3.2	Behovet av nya regler om tillgängliggörande .....	612
15.3.3	Vidareanvändning enligt utredningens förslag ska vara frivilligt.....	613
15.3.4	Regler om förenklad tillgång är en del i en helhet.....	615
15.4	På vilken normgivningsnivå ska regleringen ske? .....	616
15.4.1	Rättsliga utgångspunkter .....	616
15.4.2	Regleringen bör ske i lag .....	618
15.5	Den övergripande lagtekniska utformningen.....	621
15.5.1	Ändring av patientdatalagen .....	621
15.5.2	En ny lag.....	625

15.6	Forskning som ett led i vården och patientnära forskning .....	626
15.6.1	De övergripande rättsliga frågeställningarna .....	626
15.6.2	Vård och forskning som självständiga verksamhetsgrenar enligt sekretesslagstiftningen ..	627
15.6.3	Praktiska exempel .....	634
<b>16</b>	<b>En ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning .....</b>	<b>639</b>
16.1	En ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning .....	639
16.1.1	Inledning .....	639
16.1.2	Tillåtligheten av en kompletterande särreglering ..	640
16.1.3	Den rättsliga grunden vid vidareanvändning av personuppgifter enligt lagen .....	642
16.1.4	Undantag för behandling av känsliga personuppgifter .....	647
16.2	Lagens namn .....	648
16.3	Uttryck .....	650
16.3.1	EU-förordningar .....	651
16.3.2	Hälso- och sjukvård .....	651
16.3.3	Regional myndighet .....	652
16.3.4	Lärosäte .....	656
16.4	Lagens tillämpningsområde och ändamålet för vidareanvändningen .....	657
16.4.1	Begreppet vidareanvändning .....	658
16.4.2	Endast personuppgifter som behandlas hos en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård ska omfattas av den föreslagna lagen ....	660
16.4.3	Verksamhet som ska omfattas av lagens tillämpningsområde .....	662
16.4.4	Personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 patientdatalagen omfattas ..	668
16.4.5	Regional myndighet eller lärosäte som bedriver klinisk forskning .....	670
16.4.6	Ändamålet klinisk forskning .....	671



16.5	Förhållandet till annan närliggande reglering.....	675
16.5.1	EU:s dataskyddsförordning.....	675
16.5.2	Dataskyddslagen.....	676
16.5.3	Patientdatalagen.....	677
16.5.4	Biobankslagen.....	679
16.6	Personuppgiftsansvar enligt den föreslagna lagen.....	680
16.6.1	Personuppgiftsansvar för regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård.....	681
16.6.2	Personuppgiftsansvar för regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning.....	682
16.6.3	Personuppgiftsansvar för informationssäkerhet...	683
16.7	Tillgängliggörande av personuppgifter.....	685
16.7.1	Begreppet tillgängliggörande.....	685
16.7.2	Formerna för det elektroniska tillgängliggörandet.....	686
16.7.3	Den begränsade direktåtkomsten ska vara tidsbestämd.....	692
16.7.4	Endast en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning får ges tillgång till personuppgifter.....	694
16.7.5	Urval av uppgiftsmängder vid tillgängliggörande...	700
16.8	Villkoren för tillgängliggörande.....	702
16.8.1	Forskning som personuppgifterna ska användas i.....	702
16.8.2	Krav på samtycke till att delta i forskningen .....	706
16.8.3	Integritetshöjande samtycke och information ....	710
16.8.4	Integritetshöjande samtycke när den registrerade inte kan samtycka.....	717
16.9	Behandling av personuppgifter som gjorts tillgängliga.....	720
16.9.1	Begränsad kompletterande reglering på dataanvändarsidan.....	721
16.9.2	Behörighetsstyrning.....	722
16.9.3	Endast personuppgifterna som behövs för forskningen får tillföras forskningen.....	724

16.10	Bevarande och gallring .....	726
16.10.1	Uppgifter som tillförs forskningen.....	728
16.10.2	Uppgifter som inte tillförs forskningen .....	729
16.10.3	Potentiella handlingar och begränsningsregeln...	730
16.11	Följdändringar .....	731
16.11.1	Förhållande till annan dataskyddsreglering.....	731
16.11.2	Direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande .....	732
16.12	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser .....	733
16.13	En avvägning mellan behov och risker .....	734
16.13.1	Inledning.....	734
16.13.2	Sammanfattning av behoven.....	734
16.13.3	Specifika integritetsrisker med förslaget om begränsad direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande för ändamålet klinisk forskning .....	735
16.13.4	Föreslagna integritetsstärkande åtgärder.....	737
16.13.5	Den sammanvägda bedömningen av behoven och riskerna.....	740
16.13.6	Reglering i lag.....	743
<b>17</b>	<b>Ändring av sekretessregler .....</b>	<b>745</b>
17.1	Sekretessbrytande bestämmelse för tillgängliggörande av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser .....	746
17.1.1	Behovet av en sekretessbrytande bestämmelse ...	747
17.1.2	Finns det någon tillämplig sekretessbrytande bestämmelse?.....	753
17.1.3	Är det lämpligt med en sekretessbrytande grund? .....	755
17.1.4	Utformningen av en sekretessbrytande bestämmelse.....	757
17.1.5	Utlämnande från privata vårdgivare.....	758
17.2	Sekretess för uppgift om personliga förhållanden i precisionsmedicinsk databas .....	760
17.2.1	Behovet av sekretessbestämmelser.....	760

17.2.2	Finns det en tillämplig sekretessgrund? .....	763
17.2.3	Behövs en ny sekretessbestämmelse? .....	764
17.2.4	Intresseavvägning .....	764
17.2.5	Utformning av sekretessbestämmelserna .....	765
17.2.6	Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter....	769
17.3	Sekretessbrytande bestämmelse för tillgängliggörande enligt förslaget om ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.....	770
17.3.1	Behovet av en sekretessbrytande bestämmelse....	771
17.3.2	Finns det någon tillämplig sekretessbrytande bestämmelse? .....	772
17.3.3	Är det lämpligt med en sekretessbrytande grund?.....	776
17.3.4	Utformningen av en sekretessbrytande bestämmelse .....	785
17.4	Sekretess för uppgift om personliga förhållanden inom klinisk forskning vid vidareanvändning av personuppgifter från hälso- och sjukvården .....	788
17.4.1	Finns det en tillämplig sekretessgrund? .....	792
17.4.2	Behövs nya sekretessbestämmelser? .....	792
17.4.3	Intresseavvägning .....	795
17.4.4	Utformning av sekretessbestämmelserna .....	797
17.4.5	Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter....	799
17.5	Följändringar.....	800
17.5.1	Ändringar i 25 kap. 7 och 10 §§ OSL .....	800
17.5.2	Ändringar i 10 kap. OSL .....	801
<b>18</b>	<b>Konsekvensutredning.....</b>	<b>803</b>
18.1	Inledning.....	803
18.2	Konsekvenser av förslaget som rör ändamålet vården av annan patient än den som personuppgifterna avser.....	803
18.2.1	Ekonomiska konsekvenser av förslagen.....	803
18.2.2	Utredningens förslag i förhållande till Nationella genomikplattformen.....	808
18.2.3	Konsekvenser av att inrättandet av precisionsmedicinska databaser är frivilligt .....	809

18.2.4	Konsekvenser av att enskilda kan motsätta sig personuppgiftsbehandlingen.....	810
18.2.5	Konsekvenser av att vissa referenser inte kan ingå i de precisionsmedicinska databaserna.....	811
18.2.6	Konsekvenser för patienterna .....	811
18.2.7	Risken för ändamålsglidning .....	813
18.2.8	Konsekvenser för forskning.....	815
18.2.9	Konsekvenser av användningen av de precisionsmedicinska databaserna.....	816
18.2.10	Konsekvenser av ändamålsbegränsningarna för precisionsmedicinska databaserna.....	817
18.2.11	Samkörning av personuppgifter kommer inte att vara möjligt .....	818
18.2.12	Konsekvenser för det kommunala självstyret .....	819
18.2.13	Konsekvenser för brottsligheten.....	819
18.2.14	Konsekvenser för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet .....	819
18.2.15	Konsekvenser för cybersäkerhet och informationssäkerhet .....	819
18.2.16	Konsekvenser för företag .....	820
18.2.17	Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män.....	821
18.2.18	Konsekvenser för administrationen och dataförslöjningen .....	821
18.3	Konsekvenser som följer av förslagen om en ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.....	821
18.3.1	Kostnadsberäkningar samt ekonomiska effektiviteten .....	822
18.3.2	Konsekvenser av att nationella kvalitetsregister inte omfattas av utredningens förslag.....	829
18.3.3	Konsekvenser för det kommunala självstyret .....	830
18.3.4	Konsekvenser cybersäkerhet och informationssäkerhet .....	830
18.3.5	Konsekvenser för aktörer som bedriver forskning.....	831
18.3.6	Konsekvenser för företag .....	832

18.3.7	Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män .....	833
18.3.8	Konsekvenser för dataförsörjningen .....	833
18.3.9	Konsekvenser av att integritetshöjande samtycke krävs för tillgängliggörande enligt lagen .....	833
18.3.10	Observationsstudier omfattas inte .....	834
18.4	Övriga konsekvenser som rör utredningens båda förslag.....	834
18.4.1	Konsekvenser för verksamhet som bedriver vård, forskning, utveckling och innovation .....	834
18.4.2	Konsekvenser avseende regeltheten när det gäller samtycken.....	835

## Del 2

### FRÅGOR FÖR FORTSATT UTREDNING..... 837

#### 19 En nationell datahubb..... 839

19.1	Inledning.....	839
19.2	Utmaningarna på hälsodataområdet .....	841
19.2.1	Hälsodataområdet är ett komplext ekosystem....	842
19.2.2	Allmänna utgångspunkter.....	843
19.3	Avgränsningar och begränsningar.....	845
19.3.1	Interoperabilitet.....	846
19.3.2	Kompetensbrist och kompetensväxling.....	846
19.3.3	Förändrad demografi.....	847
19.3.4	Kriser och oväntade händelser .....	847
19.3.5	Förändrad ansvarsfördelning .....	847
19.4	Alternativ till en datahubb som utredningen övervägt .....	848
19.5	Vad är en datahubb?.....	849
19.5.1	Hälsodataområdet .....	850
19.5.2	EU:s och Sveriges hälsodataområde.....	850
19.5.3	Nationell datahubb.....	851
19.5.4	Regionala och lokala datahubbar .....	855

19.5.5	Integrera den nationella datahubben med befintlig digital infrastruktur.....	856
19.5.6	Medborgares data.....	857
19.6	Ansvar för styrning och samordning på hälsodataområdet.....	859
19.6.1	Förändrad ansvarsfördelning styrning och samordning inom hälsodataområdet.....	861
<b>20</b>	<b>En nationell datahubb för ändamålen i utredningens direktiv .....</b>	<b>871</b>
20.1	Inledning.....	871
20.2	Vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser.....	871
20.3	Forskningsändamålet.....	872
20.3.1	Behov av att kunna dela data inom EU.....	875
20.4	Ändamålet utveckling- och innovation.....	876
20.4.1	Utveckling som kräver datadelning mellan kommuner och regioner.....	877
20.4.2	Utveckling som kräver datadelning mellan regioner och andra aktörer.....	878
20.5	Ändamålet myndighetsbeslut.....	879
20.5.1	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.....	880
20.5.2	Försäkringskassan.....	881
20.5.3	Sammanfattande kommentar.....	882
20.6	Privata aktörers behov.....	885
20.6.1	Riskdelningsavtal.....	886
<b>21</b>	<b>Byggstenar för den nationella datahubben .....</b>	<b>889</b>
21.1	Byggstenar.....	889
21.1.1	En inloggningstjänst för att hjälpa medborgare att få en ökad kontroll över sina hälsodata.....	890
21.1.2	En tjänst för att hantera samtycken.....	890
21.1.3	Säker behandlingsmiljö.....	893
21.1.4	Rådgivning om tillgång och delning av hälsodata.....	894

21.1.5	Gemensam menprövning .....	895
21.1.6	Metadatakatalog.....	896
21.1.7	Certifiering av datahållare och dataanvändare .....	897
21.1.8	Årlig rapport om status på hälsodataområdet .....	899
21.1.9	Tjänst för att underlätta antalsberäkningar.....	899
21.1.10	Möjlighet att kontakta individer i registerstudier .....	901
21.1.11	En plattform för innovation .....	902
<b>22</b>	<b>Frågeställningar för fortsatt utredning .....</b>	<b>905</b>
22.1	Inledning.....	905
22.2	Utmaningar kopplade till registerbaserad forskning .....	906
22.2.1	Menprövningar och möjligheten att kontakta potentiella forskningspersoner .....	906
22.2.2	Handläggningstider .....	909
22.2.3	Skapande av egna villkor vid utlämnande av hälsodata .....	910
22.3	Utökad behov av precisionsmedicinska databaser.....	911
22.3.1	1+ Million Genomes.....	912
22.4	Begränsningar i rätten att ta del av data från hälso- och sjukvården med stöd av offentlighetsprincipen .....	917
22.5	Tydliggörande av organisatoriska och tekniska åtgärder....	919
22.6	Avsaknad av rättsmedicinska ändamål och rättspsykiatriska ändamål .....	919
22.7	Övriga behov inom hälsodataområdet.....	921
22.7.1	Kroppsnära teknik och hälsofrämjande insatser.....	921
22.7.2	Behovet av syntetiska data .....	922
22.7.3	Nationella data av regionalt intresse .....	923
22.7.4	Ökade möjligheter att följa upp reformer med hjälp av data.....	924
22.7.5	Ökad aktualitet och förbättrad dataförsörjning.....	925
22.7.6	Lagrings- och beräkningskapacitet .....	925
22.7.7	Datamängder.....	927

22.7.8	Kompetensförsörjning.....	934
22.8	Undervisning på akademisk nivå .....	935
22.9	Översyn av begrepp.....	936
22.10	Föräldrad lagstiftning av vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.....	938
22.10.1	Utmaningar med en utdaterad lagstiftning .....	938
22.10.2	Privata företags behov av ändamål i patientdatalagen .....	939
22.10.3	Teknisk utveckling och nya behov.....	940
22.10.4	Antalsberäkningar och behovet att kontakta de som räknats fram .....	941
<b>23</b>	<b>Särskilt om frågeställningar för fortsatt utredning avseende utveckling och innovation .....</b>	<b>943</b>
23.1	Ändamålet utveckling och innovation .....	943
23.2	Utveckling och innovation .....	943
23.2.1	Inledning.....	943
23.2.2	Juridiska förutsättningar.....	943
23.2.3	Behov av personuppgifter från andra vårdgivare.....	945
23.2.4	Begreppet utveckling .....	947
23.2.5	Oklarheter kring vad utvecklingsbegreppet omfattar .....	947
23.2.6	Begreppet innovation.....	948
23.2.7	Utveckling och innovation i kommunal verksamhet.....	949
23.2.8	Privata vårdgivare .....	951
23.2.9	Vård, klinisk forskning och utveckling inom hälso- och sjukvården sker samtidigt .....	952
23.2.10	Gränserna mellan klinisk forskning, utveckling och innovation .....	953
23.2.11	Skillnaden mellan utveckling och uppföljning ....	954
23.2.12	Beslutsstöd .....	954



<b>24</b>	<b>Författningskommentar .....</b>	<b>957</b>
24.1	Förslaget till lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning .....	957
24.2	Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).....	978
24.3	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	1021

## **Bilagor**

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2022:41 .....	1033
Bilaga 2	Tilläggsdirektiv till Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata.....	1045
Bilaga 3	Samtycken inom vård och klinisk forskning.....	1047
Bilaga 4	Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet .....	1059



# Förkortningar

Arkivlagen	Arkivlagen (1990:782)
Barnkonventionen	FN:s konvention om barnets rättigheter
Biobankslagen	Biobankslagen (2023:38)
Biomedicinkonventionen	Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin
CTR	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG
Datalagen	Lag (2022:218) om den offentliga sektorns tillgängliggörande av data
Dataskyddslagen	Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning
DIGITAL	Programmet för ett digitalt Europa
EDPB	European Data Protection Board eller Europeiska Dataskyddsstyrelsen
EPL	Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
Europakonventionen	Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga

	rättigheterna och de grundläggande friheterna
EU:s dataförvaltningsförordning eller dataförvaltningsförordningen	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten)
EU:s dataskyddsförordning eller dataskyddsförordningen	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning)
Findata	Tillståndsmyndigheten enligt lagen om sekundäranvändning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019)
Finska sekundäranvändningslagen	Lagen om sekundäranvändning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019)
Förslaget till EHDS	Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022
Förslaget till EU:s dataförordning	Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data (dataakten) COM(2022) 68 final av den 23 februari 2022
GCP	Good Clinical Practice

GMS	Genomic Medicine Sweden
Helsingforsdeklarationen	Helsingforsdeklarationen om etiska principer för medicinsk humanforskning, fastställd av World Medical Association
HSF	Hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80)
HSL	Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
HSLF-FS 2016:40	Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården
IVDR	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU
Kastreringslagen	Den upphävda lagen (1944:133) om kastrering
KL	Kommunallagen (2017:725)
KOMET	Kommittén för teknologisk innovation och etik
LPT	lag (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård
LRV	lag (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård
MDR	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och

	om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG
NGP	Nationella Genomikplattformen
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OSF	Offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)
OSL	Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
PDL	Patientdatalagen (2008:355)
PL	Patientlagen (2014:821)
PSL	Patientsäkerhetslagen (2010:659)
RF	Regeringsformen
JO	Riksdagens ombudsmän
Rättighetsstadgan	Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna
Smittskyddslagen	Smittskyddslagen (2004:168)
SolPul	Lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten
SCB	Statistiska centralbyrån
SVOD	Lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation
Tandvårdslagen	Tandvårdslagen (1985:125)
Utredningen om en långsiktig reglering av forskningsdatabaser	En långsiktig reglering av forskningsdatabaser, Dnr U2022/04089
TF	Tryckfrihetsförordningen (1949:105)
Vårdanalys	Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

# Sammanfattning

Behovet och viljan att dela eller ta del av hälsodata är stort. Regelverket som styr hur hälsodata får delas upplevs dock av många som svårnavigerat och komplext, vilket skapar utmaningar och ibland oönskade begränsningar avseende vilka data som får och kan delas. Regelverket ställer också i viss utsträckning upp hinder för datadelning till förmån för angelägna ändamål.

I utredningens direktiv framgår det att utredningen ska analysera, bedöma om det behövs författningsändringar och i så fall lämna nödvändiga författningsförslag för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för

- att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer,
- forskning,
- utvecklings- och innovationsverksamhet,
- undervisning på akademisk nivå samt,
- statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande.

I uppdraget ingår också att redogöra för konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

Utredningen redogör i kapitel 2 för utredningens tolkning av direktiven samt vilka avgränsningar utredningen gjort.

## Utredningens författningsförslag

Utredningen har haft ett omfattande uppdrag med begränsade tidsramar. Eftersom det krävs genomgripande utredning för att lämna författningsförslag som ska gå att genomföra, har utredningen varit tvungen att göra betydande avgränsningar. Utredningen lämnar därför författningsförslag avseende två av direktivens uppräknade ändamål. Utredningen har dock utrett samtliga ändamål och försökt att så detaljerat som möjligt redogöra för en väg framåt, utan att göra en mer djupgående juridisk analys som författningsförslag kräver.

### Vidareanvändning för vårdändamål

Av direktiven följer att det finns ett behov att se över regleringen för att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer. Utredningen benämner detta *vidareanvändningen av personuppgifter för vårdändamål*.

Utredningen bedömer att det behövs författningsändring för att möjliggöra den typ av vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål som behövs för att precisionsmedicin ska kunna användas på ett ändamålsenligt sätt i svensk hälso- och sjukvård. Utredningen föreslår därför ändringar i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, och offentlighets- och sekretesslag (2009:400), förkortad OSL, samt en ny förordning som kompletterar föreslagna bestämmelser i PDL. Utredningen föreslår att kapitel 6 i PDL används för reglering av vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål. Utredningens förslag innebär att det på regional nivå inom hälso- och sjukvården skapas förutsättningar för vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål. Utredningen föreslår att det, i beaktande av det kommunala självstyret, ska vara frivilligt att tillämpa reglerna.

### Ett nytt ändamål som avser behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser

Utredningen föreslår att det införs ett nytt ändamål i PDL som avser behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som personuppgifterna avser. Personuppgifter som behandlas för vården



av en annan patient än den som uppgifterna avser får inte behandlas för något annat ändamål.

Datadelning för det nya ändamålet ska, med vissa avgränsningar, kunna ske över vårdgivar- och myndighetsgränser. Utredningen förslår därför en ny sekretessbrytande grund med koppling till föreslagna regler i 6 kap. PDL. Utredningens förslag i övrigt har utformats med utgångspunkt i att behandling av personuppgifter för ändamålet ska kunna ske under så likartade villkor som möjligt, oavsett om det sker inom en myndighet eller över myndighetsgränser.

### Precisering av ändamålet och integritetsskyddande åtgärder

Det integritetsintrång som utredningen förslår om vidareanvändning för vårdändamål innebär, behöver vägas upp av preciseringar av ändamålet, avgränsningar och skyddsåtgärder. Utredningens förslag innebär att behandling av personuppgifter för ändamålet preciseras i fyra steg:

1. Urval och tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas
2. Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas
3. Tillgång till uppgifter i precisionsmedicinsk databas genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande
4. Begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal

Utredningen föreslår att navet för behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser utgörs av en ny, begränsad, uppgiftssamling kallad *precisionsmedicinsk databas*. En precisionsmedicinsk databas syftar till att skapa underlag för behandling av personuppgifter för det nya ändamålet. Det är ett urval av de personuppgifter som behövs för ändamålet som ska tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas. Utredningens förslag lämnar möjlighet för samtliga vårdgivare att tillgängliggöra personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas (steg 1).

Utredningen föreslår att patienten ska kunna *motsätta sig* tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Innan uppgifter tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas ska patienten få information om bland annat vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär samt möjligheten att mot-

sätta sig att uppgifter görs tillgängliga. Särskilda regler om information och samtycke föreslås för personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning. Vårdnadshavare kan motsätta sig tillgängliggörande av uppgifter rörande barn. Barn som utifrån ålder och mognad kan ta ställning kan själva motsätta sig tillgängliggörande.

Som en ytterligare skyddsåtgärd föreslår utredningen att personuppgifter i samtliga fyra steg ska vara *pseudonymiserade* eller skyddade på likvärdigt sätt. Det är endast *regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården* som får inrätta och föra precisionsmedicinska databaser samt vara personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas (steg 2). Det är också endast regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som får ha tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till uppgifter i en sådan databas (steg 3). Hos regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården är det endast den som arbetar inom den specialiserade hälso- och sjukvården och som behöver tillgång till en precisionsmedicinsk databas för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter som ska kunna tilldelas behörighet till en sådan databas.

Kopplat till förslaget om direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande (steg 3) föreslår utredningen en regel om absolut sekretess.

### Precisionsmedicinsk databas

Det hade enligt utredningens mening funnits fördelar med att ha en nationell precisionsmedicinsk databas eller en federerad lösning som möjliggör jämförelser över hela landet. Utredningen bedömer dock att det inte finns någon sådan infrastruktur på plats i dag och att det för närvarande saknas organisatoriska förutsättningar för att skapa en sådan infrastruktur som samtidigt är försvarbar ur ett rimligt tidsperspektiv för att skapa nytta inom en närtid. Utredningen har därför valt att lämna författningsförslag som skapar förutsättningar för dels, en precisionsmedicinsk databas per samverkansregion, dels att en precisionsmedicinsk databas får föras inom den Nationella Genomikplattformen, förkortad NGP. Den precisionsmedicinska databasen inom NGP möjliggör datadelning mellan landets sju regionsjukhus (universitetssjukhus), vilket innebär nödvändig täckning för till exempel diagnostisering och behandling av sällsynta diagnoser som fångas

upp av regionsjukhusen (universitetssjukhusen) i dagsläget. NGP som it-infrastruktur finns redan i dag, men används endast för forskning. De samverkansregionala precisionsmedicinska databaserna täcker sammantaget alla landets regioner och där finns möjlighet till ett bredare angreppssätt vad avser datamängder.

Den främsta anledningen till utredningens val av lösning är att det är det alternativ som skulle kunna komma på plats fortast och som utredningen bedömt vara proportionerlig ur ett integritetsperspektiv. På längre sikt ser utredningen dock att det bör övervägas och utredas om en nationell precisionsmedicinsk databas genom en federerad lösning som möjliggör jämförelser över hela landet kan införas. Utredningen bedömer att aktuella förslag går i linje med en sådan mer långsiktig lösning och att förslagen därmed inte bör innebära stora extra kostnader eller för den delen senarelägga den långsiktiga lösningen. Det här är en insats som, enligt utredningens bedömning, behöver anpassas efter förslaget till EHDS, när det är klart hur en slutlig version ser ut för det regelverket. Utredningen bedömer också att det är bättre att bygga infrastrukturen stegvis och att den skapar nytta succesivt, hellre än att bygga hela infrastrukturen i ett svep och sedan se om den fungerar och levererar enligt de behov som finns. Utredningen resonerar kring hur en mer långsiktig lösning skulle kunna se ut (se kapitel 19–23). Den delen av betänkandet består dock endast av bedömningar och inte färdiga förslag som går att ta vidare utan fortsatt utredning.

### **Kompletterande personuppgifter från patientjournal**

Utredningen lämnar även förslag om att regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som har tillgång till en precisionsmedicinsk databas ska kunna begära och få ta del av kompletterande personuppgifter från patientjournal (steg 4). Kompletterande uppgifter ska även kunna tillgängliggöras internt inom en myndighet.

Syftet är att göra det möjligt att hämta in mer information om specifika patienter när uppgifterna i den precisionsmedicinska databasen inte är tillräckliga. Detta kan bli aktuellt i situationer där det endast finns enstaka andra patienter med samma eller liknande hälso-tillstånd.

## Vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning

Av direktiven framgår att utredningen ska bedöma om det behövs författningsändringar för att möjliggöra vidareanvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för ändamålet forskning. Avseende ändamålet forskning har utredningen gjort en avgränsning till *vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning där samtycke till att delta i forskningen inhämtas*.

Utredningen konstaterar att det kan vara en betungande uppgift att få tillgång till de uppgifter som behövs för att bedriva klinisk forskning. En specifik situation som utredningen sett över är när forskarna själva rent praktiskt kan logga in i patientjournaler, i egenskap av behandlande vårdpersonal, och då se uppgifter som behövs för forskningen. Enligt dagens lagstiftning krävs då, som huvudregel, att uppgifterna måste begäras ut. Det innebär att ett utlämnande av uppgifterna kan ske först efter föregående menprövning. Det här innebär en administrativ börda för både utlämnande myndighet och forskare som kan vara tidskrävande och kan upplevas omständlig. Utredningen gör bedömningen att möjlighet till en förenklad åtkomst skulle kunna underlätta för såväl forskare som utlämnande myndigheter och undanröja en del av problematiken.

## En ny lag om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning

Utredningen har bedömt att det behövs författningsändring för att möjliggöra en förenklad åtkomst till personuppgifter från hälso- och sjukvården. I dag finns ingen lag som reglerar personuppgiftsbehandling inom forskning på samma sätt som motsvarar PDL inom hälso- och sjukvården. Det är enligt utredningens bedömning inte lämpligt att inför regler om förenklad åtkomst för ändamålet klinisk forskning i PDL. Utredningen föreslår därför en ny lag, *lagen (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning* och ändringar i OSL. Den nya lagen tar sin systematiska utgångspunkt i vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning. Utredningen ser möjligheter att utreda vidare en eventuell utvidgning av lagen, dels avseende datamängder på datahållarsidan, dels om förenklade regler i någon form kan införas för klinisk forskning som inte bygger på samtycke till att delta i forskningen.

Den nya lagens tillämpningsområde avser, på datahållarsidan, regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård och, på dataanvändarsidan, regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning. De personuppgifter som får tillgängliggöras enligt lagen är uppgifter som regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL.

### **Begränsad direktåtkomst och villkor för tillgängliggörande och behandling av personuppgifter**

Tillgängliggörande enligt lagen föreslås få ske genom en så kallad begränsad direktåtkomst eller annat elektronisk utlämnande. Begränsningen i direktåtkomsten innebär att de uppgifter som tillgängliggörs ska avse de personer som omfattas av ett aktuellt forskningsprojekt.

I praktiken innebär möjligheten till begränsad direktåtkomst att det finns rättsligt stöd för en region att skapa en modul eller liknande i sina it-system som kan visa vissa fält med sådana uppgifter som behövs för forskningen. Dessa fält kommer forskarna åt med en forskarbehörighet, utan att behöva begära utlämnande med föregående menprövning enligt allmänna regler. Den begränsade direktåtkomsten ska vara tidsbestämd.

Som villkor för tillgängliggörande föreslås att uppgifterna ska användas endast vid sådan klinisk forskning som är godkänd enligt tillämpligt etiskt regelverk samt där samtycke inhämtas för att delta i forskningen. Utöver samtycke till att delta i forskningen, ska enligt villkor i den nya lagen, även samtycke som en integritetshöjande åtgärd för den förenklade åtkomsten inhämtas från den registrerade. Den registrerade ska få information om vad den förenklade åtkomsten innebär. Särskilda regler om information och samtycke föreslås för barn och försökspersoner som inte är beslutskompetenta.

Utredningen föreslår att regionala myndigheter eller lärosäten som bedriver klinisk forskning endast ska få tillföra forskningen de personuppgifter som behövs för den kliniska forskningen.

Kopplat till den nya lagen föreslår utredningen en sekretessbrytande grund och en regel om absolut sekretess i forskningen för uppgifter som inte får tillföras forskningen.

## Övriga ändamål

### Utvecklings och innovationsverksamhet

Utredningen har resonerat kring utveckling och innovation och lämnar bedömningar avseende olika behov som identifierats. Utredningen för också resonemang kring hur utredningen uppfattar innebörden av begreppen.

Utredningen har konstaterat att frågorna är komplexa och behöver utredas vidare. Utredningen gör bedömningen att tillräcklig utredning för att kunna lämna författningsförslag för dessa ändamål inte kunnat rymmas inom de tidsramar som utredningen haft att förhålla sig till. Utredningen lämnar därför inte några författningsförslag avseende utveckling- och innovation, vilket förklaras mer utförligt i avsnitt 2.7.

Eftersom utredningen lämnar författningsförslag på en helt ny reglering av ändamålet vård är det en brist att sådan ny verksamhet inte ges rättsliga möjligheter att bedriva utveckling som inte rymms under dagens regler i PDL. Utredningens bedömning är därför att det är angeläget att dessa behov ses över.

Utredningen bedömer även att vissa av de behov som finns av utvecklings- och innovationsverksamhet ställer krav på organisatoriska och infrastrukturella lösningar som i dag inte finns för att det ska gå att använda känsliga personuppgifter för dessa ändamål, utan att intrånget i den personliga integriteten blir för stort i förhållande till nyttan. Se vidare resonemang i avsnitt 20.4 och kapitel 23.

### Undervisning på akademisk nivå

Utredningen bedömer att de behov som framkommit, som avser undervisning på akademiska nivå, har en nära koppling till primär-användningen av hälsodata. Undervisning som inte kan genomföras utan att behandling av personuppgifter uppstår inom hälso- och sjukvården innebär ofta en nära koppling till patienterna och vården som behöver utföras. Utredningen bedömer att dessa frågor behöver utredas gemensamt och inte avgränsat till sekundäranvändning. Utredningen lämnar därför inga författningsförslag för undervisning på akademisk nivå. Utredningens bedömning är att det behöver utredas varför olika regioner löser behoven på olika sätt och vad som krävs

för att lösa de behov som finns som är nära kopplade till primär-användningen.

### **Statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande**

Utredningens har valt att inte lämna några författningsförslag avseende statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande. Utredningens uppfattning är att dessa ändamål kan omfatta en ansevärd mängd olika behov. Utredningen har därför avgränsat den utredning som gjorts till vissa av de behov som omfattas.

Utredningens bedömning är att en del behov kopplat till regionala myndigheters beslutsfattande som uppstår i samband med vård bör kunna omhändertas av det författningsförslag avseende vårdändamålet som utredningen lämnar. Det är även möjligt att vissa behov kan omhändertas inom ändamålet utveckling som utredningen skriver om i avsnitt 2.7.6. Utredningen bedömer vidare att det saknas organisatoriska och infrastrukturella lösningar som skulle göra att nyttan stod i proportion till det intrång i den personliga integriteten som ett sådant förslag skulle innebära. Utredningen resonerar kring detta och lämnar bedömningar i avsnitt 20.5.

### **Konkreta tillämpningssvårigheter**

Utredningen har haft i uppdrag att redogöra för olika tillämpningssvårigheter som identifierats under arbetets gång. Utredningen redogör därför för vilka utmaningar och behov som behöver ses över och vad det är för tillämpningssvårigheter som behöver utredas vidare för att kunna komma till rätta med problemen. Tre kapitel rör behov som utredningen bedömer helt eller delvis kan lösas med hjälp av en nationell datahubb (kapitel 19–21). Ytterligare två kapitel rör frågor för fortsatt utredning som utredningen bedömer behöver ses över och utredas vidare, utan att det behövs en nationell datahubb (kapitel 22–23).

## Konsekvenser av förslagen

De främsta positiva konsekvenserna av utredningens författningsförslag avseende vårdändamålet är ökad patientnytta till följd av bättre möjlighet till införande av ett precisionsmedicinskt arbetssätt i hälso- och sjukvården och ett mer jämlikt införande. Den främsta positiva nyttan som följer av utredningens författningsförslag avseende klinisk forskning avser minskad administration och därmed kostnadsbesparingar kopplat till utlämnande för klinisk forskning.

De främsta negativa effekterna består av ett ökat intrång i den personliga integriteten för vissa patienter, vilket utredningen lämnat förslag för att balansera i form av integritetshöjande åtgärder. Förslagen innebär också viss kostnadsökning för regionerna avseende precisionsmedicinska databaser. Utredningens bedömning är dock att regionerna redan i dag spenderar mycket pengar på precisionsmedicin och att mycket medel läggs ner på lösningar som ska fungera med nuvarande regelverk. Enligt utredningens bedömning är dessa lösningar inte lika kostnadseffektiva som de lösningar som utredningens förslag möjliggör. Förslagen innebär i sig inga negativa konsekvenser för privata företag, men bidrar inte till några nya möjligheter att använda hälsodata. Utifrån att regeringen har en ambition om att Sverige ska vara en ledande life science-nation, gör utredningen bedömningen att uteblivna förslag för denna målgrupp är en negativ konsekvens. Utredningen har försökt att så långt det varit möjligt utreda hur dessa och andra behov som utredningen har fått till sig, skulle kunna omhändertas framgent, vilket redovisas i kapitel 19–23.



# 1 Författningsförslag

## 1.1 Förslag till lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning

Härigenom föreskrivs följande.

### 1 kap. Inledande bestämmelser

#### Uttryck i lagen

1 § I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

#### Uttryck

#### Betydelse

EU:s dataskyddsförordning

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Förordning (EU) nr 536/2014

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Förordning (EU) 2017/745	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
Förordning (EU) 2017/746	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.
Lärosäte	Ett statligt universitet eller en statlig högskola som har rätt att utfärda examen på forskarnivå, eller en enskild utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examen på forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som

## Regional myndighet

enligt 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) är ett organ som jämställs med myndighet i sin forskningsverksamhet. Myndighet i en region. Aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där en region utövar ett rättsligt bestämmande inflytande enligt 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska vid tillämpningen av denna lag jämnställas med en myndighet.

## Tillämpningsområde

**2 §** Bestämmelserna i denna lag får tillämpas när personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 patientdatalagen (2008:355) av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård vidareanvänds av en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning.

## Ändamål

**3 §** Personuppgifter som anges i 2 § får, under de förutsättningar som anges i denna lag, vidareanvändas om det behövs för ändamålet klinisk forskning.

## Förhållandet till annan dataskyddsreglering

**4 §** Denna lag kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag.

## Personuppgiftsansvar

5 § En regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård och som tillgängliggör personuppgifter enligt denna lag är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför enligt lagen.

6 § En regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning och som ges tillgång till personuppgifter enligt denna lag är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten eller lärosätet utför enligt lagen.

## Behandling av känsliga personuppgifter

7 § Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av artikel 9.2 j i förordningen.

## 2 kap. Tillgängliggörande av personuppgifter

### Tillgång genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande

1 § En regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning får, under de förutsättningar som anges i detta kapitel, ges tillgång, genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård.

2 § När personuppgifter görs tillgängliga genom begränsad direktåtkomst, ska åtkomsten vara tidsbestämd. När den bestämda tidsperioden har löpt ut, ska den begränsade direktåtkomsten upphöra.

Den regionala myndigheten inom hälso- och sjukvården som tillgängliggör personuppgifterna kan, efter begäran, förlänga den tidsperiod som har bestämts enligt första stycket.

Den totala tidsperioden enligt första och andra styckena får inte överskrida sex månader.

3 § Tillgång enligt 1 § får endast avse uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen.

### Villkor för tillgängliggörande

4 § Tillgängliggörande av personuppgifter enligt 1 § får endast ske om

1. uppgifterna ska användas i

a) forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

b) en klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014,

c) en klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 eller enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, eller

d) en prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746, och

2. den registrerade har samtyckt till att delta i forskningen.

Villkoret enligt första stycket 2 om samtycke till att delta i forskningen är också uppfyllt om vårdnadshavare samtycker till forskning på barn enligt 18 § andra stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Detsamma gäller om lagligen utsedd ställföreträdare samtyckt till forskning på barn eller försökspersoner som inte är beslutskompetenta enligt artiklarna 32 och 31 i Förordning (EU) nr 536/2014, artiklarna 65 och 64 i Förordning (EU) 2017/745 eller artiklarna 61 och 60 i Förordning (EU) 2017/746.

5 § Tillgängliggörande av personuppgifter enligt 1 § får endast ske om den registrerade, utöver samtycke enligt 4 § första stycket 2, har samtyckt till tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Innan samtycke lämnas ska den registrerade, utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning, informeras om

1. vad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande enligt lagen innebär, och

2. rätten att återkalla ett samtycke till att uppgifter görs tillgängliga.

6 § Om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare har lämnat samtycke till forskning enligt vad som anges i 4 § andra stycket, får tillgängliggörande enligt 1 § endast ske om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare samtyckt till tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Innan samtycke lämnas ska vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare få information enligt 5 § andra stycket.

7 § Om den registrerade återkallar samtycke som har lämnats enligt 5 § ska tillgängliggörandet upphöra så snart som möjligt.

Om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare återkallar samtycke som har lämnats enligt 6 § ska tillgängliggörandet upphöra så snart som möjligt.

### **3 kap. Behandling av personuppgifter som gjorts tillgängliga**

#### **Tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst**

1 § En regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet inom den egna organisationen för åtkomst till de personuppgifter som gjorts tillgängliga enligt 2 kap. 1 §. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den behörige ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom forskningen.

#### **Villkor för att uppgifternas ska få tillföras forskningen**

2 § En regional myndighet eller ett lärosäte som getts tillgång till personuppgifter enligt 2 kap. 1 § får endast tillföra forskningen de uppgifter som behövs för sådan forskning som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1.

### **4 kap. Bevarande och gallring**

1 § När en handling är tillgänglig enligt denna lag för en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård och en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning gäller skyl-

digheten att bevara handlingen endast för den regionala myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgängliggjort handlingen.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

## 1.2 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientdatalagen (2008:355)

*dels* att 1 kap. 4 §, 2 kap. 2, 4 och 6 §§, 4 kap. 1 och 2 §§, 5 kap. 4 § och 8 kap. 5, 6 och 7 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas ett nytt kapitel, 6 kap., av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 4 §<sup>1</sup>

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning, vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Vid behandling av personuppgifter som avses i första stycket gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

I lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns ytterligare bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

*I lag (0000:000) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning finns bestämmelser om tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter från hälso- och sjukvården.*

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2022:915.



**2 kap.****2 §<sup>2</sup>**

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig den. Det gäller dock inte i de fall som anges i 4 kap. 4 § och 7 kap. 2 § eller om något annat framgår av annan lag eller förordning.

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig den. Det gäller dock inte i de fall som anges i 4 kap. 4 §, 6 kap. 2 § och 7 kap. 2 § eller om något annat framgår av annan lag eller förordning.

**4 §<sup>3</sup>**

Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

1. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,
3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten,
5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten,
6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården, eller
7. antalsberäkning inför klinisk forskning.

*I 6 kap. 5 § finns särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.*

I 7 kap. 4 och 5 §§ finns särskilda bestämmelser om ändamålen med behandling av personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2022:915.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2023:167.

6 §<sup>4</sup>

En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.

Personuppgiftsansvaret enligt första stycket omfattar även sådan behandling av personuppgifter som vårdgivaren, eller den myndighet i en region eller en kommun som är personuppgiftsansvarig, utför när vårdgivaren eller myndigheten genom direktåtkomst i ett enskilt fall bereder sig tillgång till personuppgifter om en patient hos en annan vårdgivare eller annan myndighet i samma region eller kommun.

I 7 kap. *och* i 4 kap. 1 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar. I 6 *och* 7 kap. *samt* i 4 kap. 1 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar.

## 4 kap.

## 1 §

Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

*I 6 kap. finns särskilda bestämmelser om inre sekretess vid behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.*

2 §<sup>5</sup>

En vårdgivare ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2022:915.

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2022:915.

*I 6 kap. 17 § finns ytterligare bestämmelser som gäller vid tilldelning av behörighet till en precisionsmedicinsk databas.*

Personuppgifter som behandlas i en utredning enligt lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 får inte göras tillgängliga genom elektronisk åtkomst för den som arbetar vid en annan vård-enhet eller inom en annan vårdprocess hos samma vårdgivare. I den lagen finns särskilda bestämmelser om elektronisk åtkomst vid sådana utredningar.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet enligt första stycket.

## 5 kap.

### 4 §<sup>6</sup>

Utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning.

Om en region eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter, får en sådan myndighet ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma region eller kommun.

Ytterligare bestämmelser om direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande finns i 5 §, 7 kap. 9 § och i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Ytterligare bestämmelser om direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande finns i 5 §, 6 kap. 16 § och 7 kap. 9 § och i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

*Bestämmelser om begränsad direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter som behandlas inom hälso- och sjukvården finns i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.*

<sup>6</sup> Senaste lydelse 2023:167.

## 6 kap. Vidareanvändning av patientdata för vårdändamål

### Inledande bestämmelse

1 § Med precisionsmedicinsk databas avses en samling av personuppgifter som inrättas särskilt för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

En precisionsmedicinsk databas syftar till att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

### Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas

2 § Personuppgifter får inte göras tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas, om den enskilde motsätter sig det.

Om den enskilde motsätter sig tillgängliggörandet sedan det påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur den precisionsmedicinska databasen så snart som möjligt.

3 § En vårdgivare får tillgängliggöra uppgifter om en enskild som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till behandling i en precisionsmedicinsk databas, om

1. den enskildes inställning till sådan behandling av personuppgifter så långt som möjligt har klarlagts, och

2. det inte finns anledning att anta att den enskilde skulle ha motsatt sig behandlingen av personuppgifterna.

### Information

4 § Innan personuppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas ska den som är personuppgiftsansvarig informera den enskilde om

1. vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär,

2. vad behandling av kompletterande personuppgifter från patientjournal innebär och

3. möjligheten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas.

## Ändamål och inre sekretess

**5 §** I stället för vad som anges i 2 kap. 4 och 5 §§ gäller att personuppgifter, under de förutsättningar som anges i detta kapitel, får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Första stycket gäller inte för sådan hälso- och sjukvård som regleras i

1. tandvårdslagen (1985:125), eller
2. lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

I stället för vad som anges i 4 kap. 1 § gäller bestämmelser om inre sekretess i detta kapitel vid behandling av personuppgifter för det ändamål som anges i första stycket.

**6 §** Personuppgifter som behandlas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser får inte behandlas för några andra ändamål.

Personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i första stycket får dock behandlas för fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

## Personuppgiftsansvar

**7 §** Endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

I 2 kap. 6 § finns allmänna bestämmelser om personuppgiftsansvar.

## Personuppgifter som får behandlas

**8 §** Endast sådana personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 och behövs för ändamål som anges i 5 § första stycket får behandlas med stöd av detta kapitel.

**9 §** Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas med stöd av arti-

kel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

### **Inrättande och förande av en precisionsmedicinsk databas**

**10 §** Endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas.

**11 §** Regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för precisionsmedicinsk databas får endast behandla de personuppgifter som behövs för syftet med databasen.

**12 §** Den som arbetar hos en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas får ta del av personuppgifter i databasen endast om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete med databasen.

I 4 kap. 2 och 3 §§ finns allmänna bestämmelser om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst.

### **Urval och tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas**

**13 §** En vårdgivare får behandla personuppgifter för urval och tillgängliggörande till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas.

Urval och tillgängliggörande får endast ske av personuppgifter som behövs för att skapa underlag för det ändamål som anges i 5 § första stycket.

**14 §** Tillgängliggörande enligt 13 § får endast avse personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt.

**15 §** Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver det för sitt arbete med urval och tillgängliggörande av uppgifter till en precisionsmedicinsk databas.

I 4 kap. 2 och 3 §§ finns allmänna bestämmelser om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst.

## Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas

### *Tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade*

**16 §** En regional myndighet inom hälso- och sjukvården får ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas i en precisionsmedicinsk databas.

### *Tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst*

**17 §** När en regional myndighet inom hälso- och sjukvården ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst enligt 4 kap. 2 § får behörighet till en precisionsmedicinsk databas endast tilldelas den som arbetar i den specialiserade vården och behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet enligt första stycket för åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat.

### *Villkor för behandling av personuppgifter*

**18 §** En regional myndighet inom hälso- och sjukvården får behandla personuppgifter som en annan myndighet som för precisionsmedicinsk databas har gjort tillgängliga om

1. någon som arbetar hos myndigheten och enligt 17 § har behörighet till precisionsmedicinsk databas deltar i vården av en patient, och
2. uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.

### *Inre sekretess*

**19 §** Den som arbetar hos en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas och har behörighet till sådan databas, får ta del av personuppgifter i databasen om han eller hon

1. deltar i vården av en patient, och
2. uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.

## Kompletterande personuppgifter från patientjournal

### *Begäran om kompletterande personuppgifter*

**20 §** En regional myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till en precisionsmedicinsk databas får, hos en vårdgivare som enligt 13 § har tillgängliggjort personuppgifter till den databasen, begära de kompletterande personuppgifter från den patientjournal som kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

En begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal får också göras inom den myndighet som tillgängliggjort uppgifter till en precisionsmedicinsk databas om uppgifterna kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

### *Tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter*

**21 §** En vårdgivare får tillgängliggöra de personuppgifter som omfattas av en begäran om kompletterande personuppgifter enligt 20 §.

Tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter får endast ske till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till den precisionsmedicinska databasen som vårdgivaren tillgängliggjort uppgifter till.

**22 §** En regional myndighet inom hälso- och sjukvården får, utöver den behandling av personuppgifter som sker genom tillgång till en precisionsmedicinsk databas, endast behandla de kompletterande personuppgifter om en patient som behövs för vården av en annan patient än de som uppgifterna avser.

**23 §** Tillgängliggörande enligt 21 § får endast avse personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt.



*Inre sekretess*

**24 §** Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver det för sitt arbete med begäran enligt 20 § om kompletterande personuppgifter från patientjournal.

I 4 kap. 2 och 3 §§ finns allmänna bestämmelser om tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst och kontroll av elektronisk åtkomst.

**25 §** Den som enligt 17 § har behörighet till en precisionsmedicinsk databas får ta del av kompletterande personuppgifter om patienter om han eller hon

1. deltar i vården av en patient, och
2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.

**Bevarande och gallring**

**26 §** När en handling i en precisionsmedicinsk databas är tillgänglig för flera regionala myndigheter gäller skyldigheten att bevara den endast för den myndighet som för databasen.

**27 §** Personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas får inte behandlas under längre tid än vad som behövs för ändamålen med databasen.

**28 §** Personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas som enligt 2 § andra stycket ska utplånas till följd av att patienten motsatt sig tillgängliggörande sedan uppgifterna tillgängliggjorts får också gallras.

**Ytterligare föreskrifter om precisionsmedicinska databaser**

**29 §** Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om precisionsmedicinska databaser.

**8 kap.****5 §**

En vårdgivare ska på begäran av en patient lämna information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit.

*Första stycket gäller inte den direktåtkomst eller elektroniska åtkomst som förekommit hos en regional myndighet inom hälso- och sjukvården i anledning av att myndigheten för en precisionsmedicinsk databas, har tillgång till en sådan databas eller behandlar kompletterande personuppgifter från patientjournal enligt 6 kap. denna lag.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om information enligt första stycket.

**6 §<sup>7</sup>**

Utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning ska den som är personuppgiftsansvarig enligt denna lag lämna information till den registrerade om

1. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
2. de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
3. rätten enligt 4 kap. 4 § att i vissa fall begära att uppgifter spärras,
4. rätten enligt 5 § att få information om den åtkomst som förekommit,

5. rätten enligt artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag, och

6. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst, utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling och annat elektroniskt utlämnande.

I 7 kap. 3 § och i 2 kap. 2 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdoku-

I 6 kap. 4 §, 7 kap. 3 § och i 2 kap. 2 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgs-

<sup>7</sup> Senaste lydelse 2022:915.

mentation finns ytterligare bestämmelser om vilken information som ska lämnas i vissa fall.

dokumentation finns ytterligare bestämmelser om vilken information som ska lämnas i vissa fall.

7 §<sup>8</sup>

I denna lag finns föreskrifter om andra rättigheter för den enskilde i 3 kap. 8 § och 4 kap. 4 § samt 7 kap. 2 och 3 §§. Sådana föreskrifter finns även i 2 kap. 3 § första stycket lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

I denna lag finns föreskrifter om andra rättigheter för den enskilde i 3 kap. 8 §, 4 kap. 4 § och 6 kap. 2 och 4 §§ samt 7 kap. 2 och 3 §§. Sådana föreskrifter finns även i 2 kap. 3 § första stycket lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

---

<sup>8</sup> Senaste lydelse 2022:915.

### 1.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

*dels* att 10 kap. 19, 21, 23 och 24 §§, 24 kap. 9 § och 25 kap. 7, 10 och 11 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas två nya paragrafer, 24 kap. 7 b § och 25 kap. 2 a §, och närmast före 24 kap. 7 b § och 25 kap. 2 a § nya rubriker av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 10 kap.

##### 19 §<sup>1</sup>

Sekretessen enligt 25 kap. 1 §, 2 § andra stycket och 3–5 §§ och 26 kap. 1 §, 1 a § andra stycket, 3, 4 och 6 §§ hindrar inte att en uppgift lämnas till Polismyndigheten eller någon annan myndighet som ska ingripa mot brott, om uppgiften behövs för att förhindra ett förestående eller avbryta ett pågående brott som avses i

1. 4 eller 4 a § lagen (1951:649) om straff för vissa trafikbrott,
2. 13 kap. 2 eller 3 § luftfartslagen (2010:500),
3. 30 § lagen (1990:1157) om säkerhet vid tunnelbana och spårväg,
4. 20 kap. 4 eller 5 § sjölagen (1994:1009),
5. 7 kap. 2, 3 eller 4 § järnvägssäkerhetslagen (2022:367), eller
6. 8 kap. 2, 3 eller 4 § lagen (2022:368) om nationella järnvägssystem.

##### 21 §<sup>2</sup>

Sekretessen enligt 25 kap. 1 §, 2 § andra stycket och 3–5 §§, 26 kap. 1 §, 1 a § andra stycket,

Sekretessen enligt 25 kap. 1 §, 2 § andra stycket, 2 a § *andra stycket* och 3–5 §§, 26 kap. 1 §,

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2022:916.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2022:216.

3, 4 och 6 §§ samt 33 kap. 2 och 4 a §§ hindrar inte att en uppgift lämnas till en åklagarmyndighet eller Polismyndigheten, om uppgiften angår misstanke om brott som riktats mot någon som inte har fyllt arton år och det är fråga om brott som avses i

1. 3, 4 eller 6 kap. brottsbalken, eller
2. lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor.

1 a § andra stycket, 3, 4 och 6 §§ samt 33 kap. 2 och 4 a §§ hindrar inte att en uppgift lämnas till en åklagarmyndighet eller Polismyndigheten, om uppgiften angår misstanke om brott som riktats mot någon som inte har fyllt arton år och det är fråga om brott som avses i

### 23 §<sup>3</sup>

Om inte annat följer av 19–22 §§ får en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott och som är sekretessbelagd enligt 24 kap. 2 a eller 8 §, 25 kap. 1 §, 2 § andra stycket eller 3–8 §§, 26 kap. 1 §, 1 a § andra stycket eller 2–6 §§, 29 kap. 1 §, 31 kap. 1 § första stycket, 2 eller 12 §, 33 kap. 2 eller 4 a §, 36 kap. 3 § eller 40 kap. 2 eller 5 § lämnas till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet endast om misstanken angår

1. brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år,
2. försök till brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i två år, eller
3. försök till brott för vilket det inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år, om gärningen innefattat försök till överföring av sådan allmänfarlig sjukdom som avses i 1 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168).

Om inte annat följer av 19–22 §§ får en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott och som är sekretessbelagd enligt 24 kap. 2 a eller 8 §, 25 kap. 1 §, 2 § andra stycket, 2 a § *andra stycket* eller 3–8 §§, 26 kap. 1 §, 1 a § andra stycket eller 2–6 §§, 29 kap. 1 §, 31 kap. 1 § första stycket, 2 eller 12 §, 33 kap. 2 eller 4 a §, 36 kap. 3 § eller 40 kap. 2 eller 5 § lämnas till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet endast om misstanken angår

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2022:216.

24 §<sup>4</sup>

Sekretess som följer av andra sekretessbestämmelser än dem som anges i 19–23 §§, 25 kap. 2 § första stycket och 26 kap. 1 a § första stycket hindrar inte att en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott lämnas till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet, om fängelse är föreskrivet för brottet och detta kan antas föranleda någon annan påföljd än böter.

Sekretess som följer av andra sekretessbestämmelser än dem som anges i 19–23 §§, 24 kap. 7 b §, 25 kap. 2 § första stycket, 2 a § första stycket och 26 kap. 1 a § första stycket hindrar inte att en uppgift som angår misstanke om ett begånget brott lämnas till en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen eller någon annan myndighet som har till uppgift att ingripa mot brottet, om fängelse är föreskrivet för brottet och detta kan antas föranleda någon annan påföljd än böter.

## 24 kap.

*Vidareanvändning enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning*

## 7 b §

*Sekretess gäller hos en myndighet för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en myndighet i en region som bedriver verksamhet som avses i 25 kap. 1 § enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning, om inte förutsättningarna enligt 3 kap. 2 § samma lag för att myndigheten ska få till-*

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2022:216.

*föra forskningen uppgiften är uppfyllda.*

*För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.*

## 9 §<sup>5</sup>

Den tystnadsplikt som följer av 2 a och 8 §§ och den tystnadsplikt som följer av ett förbehåll som har gjorts med stöd av 7 § andra meningen inskränker rätten enligt 1 kap. 1 och 7 §§ tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 10 §§ yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter.

Den tystnadsplikt som följer av 2 § inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställighet av beslut om vård utan samtycke.

Den tystnadsplikt som följer av 2 och 7 b §§ inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställighet av beslut om vård utan samtycke.

## 25 kap.

### *Precisionsmedicinsk databas*

#### 2 a §

*Sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan sådan myndighet som för precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. patientdatalagen (2008:355), om inte förutsättningarna enligt 6 kap. 18 § samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften är uppfyllda.*

*Om de förutsättningar som anges i första stycket är uppfyllda eller myndigheten har behandlat*

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2018:1919.

*uppgiften enligt 6 kap. 18 § tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen gäller inte om annat följer av 7, 8, 10 § eller 26 kap. 6 §.*

*För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.*

## 7 §

Sekretess gäller i verksamhet som anges i 1 §, 2 § andra stycket och 3–5 §§ för uppgift i anmälan eller utsaga av en enskild om någons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, i förhållande till den som anmälan eller utsagan avser, endast om det kan antas att fara uppkommer för att den som har lämnat uppgiften eller någon närstående till denne utsätts för våld eller lider annat allvarligt men om uppgiften röjs.

Sekretess gäller i verksamhet som anges i 1 §, 2 § andra stycket, 2 a § andra stycket och 3–5 §§ för uppgift i anmälan eller utsaga av en enskild om någons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, i förhållande till den som anmälan eller utsagan avser, endast om det kan antas att fara uppkommer för att den som har lämnat uppgiften eller någon närstående till denne utsätts för våld eller lider annat allvarligt men om uppgiften röjs.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst femtio år.

10 §<sup>6</sup>

Sekretessen enligt 1 §, 2 § andra stycket, 3–5 §§ och 8 a och 8 b §§ gäller inte

Sekretessen enligt 1 §, 2 § andra stycket, 2 a § andra stycket, 3–5 §§ och 8 a och 8 b §§ gäller inte

1. beslut i ärende enligt lagstiftningen om psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård, om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,

2. beslut enligt smittskyddslagen (2004:168), om beslutet avser frihetsberövande åtgärd,

3. beslut i ärende om klagomål mot hälso- och sjukvården eller dess personal,

<sup>6</sup> Senaste lydelse 2010:679.



4. beslut i fråga om omhändertagande eller återlämnande av patientjournal, eller

5. beslut i ärende enligt 4 kap. 10 § eller 8 kap. patientsäkerhetslagen.

### 11 §<sup>7</sup>

Sekretessen enligt 1 § hindrar inte att uppgift lämnas

1. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en kommun till en annan sådan myndighet i samma kommun,

2. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en annan sådan myndighet i samma region,

3. till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §, 26 kap. 1 §, en enskild vårdgivare eller omsorgsgivare enligt det som föreskrivs i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation,

*4. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en myndighet enligt det som föreskrivs i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning,*

*5. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en annan sådan myndighet i en annan region enligt det som föreskrivs i 6 kap. patientdatalagen (2008:355),*

4. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355),

5. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller en region till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den

6. till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen,

7. från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller en region till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den

<sup>7</sup> Senaste lydelse 2022:916.

- |  |   |
|--|---|
| <p>enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs, eller</p> <p>6. till en enskild enligt vad som föreskrivs i</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– lagen (1988:1473) om undersökning beträffande vissa smittsamma sjukdomar i brottmål,</li> <li>– lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,</li> <li>– lagen (1995:831) om transplantation m.m.,</li> <li>– smittskyddslagen (2004:168),</li> <li>– 6 och 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,</li> <li>– lagen (2006:496) om blodsäkerhet,</li> <li>– lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,</li> <li>– lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ eller förordning som har meddelats med stöd av den lagen, eller</li> <li>– 2 kap. lagen (2017:612) om samverkan vid utskrivning från slutenvård och sjukvård.</li> </ul> | <p>enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs, eller</p> <p>8. till en enskild enligt vad som föreskrivs i</p> |
|--|---|

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

## 1.4 Förslag till förordning om vidareanvändning av patientdata i precisionsmedicinsk databas (0000:00)

Härigenom föreskrivs följande.

### Inledande bestämmelser

1 § I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till 6 kap. patientdatalagen (2008:355).

De ord och benämningar som används i förordningen har samma betydelse som i den nämnda lagen.

2 § Denna förordning är meddelad med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

### Precisionsmedicinsk databas

3 § En precisionsmedicinsk databas ska tillgängliggöra personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Personuppgifterna i en precisionsmedicinsk databas får behandlas för de ändamål som anges i 6 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355).

### Samverkansregionala precisionsmedicinska databaser

4 § Endast en sådan regional myndighet inom hälso- och sjukvården som omfattas av en av de sex samverkansregioner för hälso- och sjukvård som anges i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. 10 § patientdatalagen (2008:355).

En samverkansregional precisionsmedicinsk databas får finnas i var och en av

1. samverkansregion Stockholm,
2. samverkansregion Linköping,
3. samverkansregion Lund/Malmö,
4. samverkansregion Göteborg,
5. samverkansregion Uppsala/Örebro eller
6. samverkansregion Umeå.

## Precisionsmedicinsk databas inom den Nationella Genomikplattformen

5 § Hos en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som ingår i Genomic Medicine Sweden får en precisionsmedicinsk databas inrättas och föras enligt 6 kap. 10 § patientdatalagen (2008:355) inom den Nationella Genomikplattformen.

## Personuppgiftsansvar

6 § Endast den regionala myndighet som enligt 4 § inrättar och för precisionsmedicinsk databas får vara personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. 7 § patientdatalagen.

7 § Den regionala myndighet som inrättar och för precisionsmedicinsk databas inom den Nationella Genomikplattformen enligt 5 § är personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i databasen enligt 6 kap. 7 § patientdatalagen.

## Urval och tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas

### *Samverkansregionala precisionsmedicinska databaser*

8 § Vårdgivare som omfattas av en samverkansregion får endast tillgängliggöra personuppgifter till den precisionsmedicinska databas som finns i vårdgivarens samverkansregion.

9 § Vårdgivare som inte omfattas av en samverkansregion, men som bedriver hälso- och sjukvård med en region som huvudman, får tillgängliggöra personuppgifter till den samverkansregionala databas som huvudmannen omfattas av.

*Precisionsmedicinsk databas inom den Nationella Genomikplattform*

**10 §** Vårdgivare som ingår i Genomic Medicine Sweden får tillgängliggöra personuppgifter till den precisionsmedicinska databasen inom den Nationella Genomikplattformen.

**Tillgång till personuppgifter precisionsmedicinsk databas**

**11 §** Endast regionala myndigheter inom den samverkansregion där en samverkansregional precisionsmedicinsk databas förs får ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas i en samverkansregional precisionsmedicinsk databas.

**12 §** Endast de regionala myndigheter som ingår i Genomic Medicine Sweden får ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas i den precisionsmedicinska databasen inom den Nationella Genomikplattformen.

**Uppgiftslämnande**

**13 §** Bestämmelser om sekretess inom allmän hälso- och sjukvårdsverksamhet finns i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Bestämmelser om tystnadsplikt inom enskild hälso- och sjukvårdsverksamhet finns i 6 kap. 12, 13 och 16 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2025.

## 1.5 Förslag till förordning om ändring i patientdataförordningen (2008:360)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientdataförordningen (2008:360) att 2 § ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 2 §<sup>1</sup>

Socialstyrelsen får, efter att ha gett Integritetsskyddsmyndigheten tillfälle att yttra sig, meddela föreskrifter om verkställigheten av

1. tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat enligt 4 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355) samt sådan tilldelning av behörighet vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation enligt 4 kap. 3 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation,

1. tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat enligt 4 kap. 2 § och 6 kap. 17 § patientdatalagen (2008:355) samt sådan tilldelning av behörighet vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation enligt 4 kap. 3 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation,

2. dokumentation och kontroll av elektronisk åtkomst enligt 4 kap. 3 § patientdatalagen samt dokumentation och kontroll av åtkomst vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation enligt 4 kap. 4 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation,

3. de krav på säkerhetsåtgärder som ska gälla vid sådan direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande som avses i 5 kap. 5 § patientdatalagen och i 4 kap. 2 § lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, och

4. den information som ska ges till patienten enligt 8 kap. 5 § patientdatalagen.

---

Denna förordning träder i kraft 1 januari 2025.

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2022:924.

## 2 Utredningens uppdrag och arbete

### 2.1 Inledning

I detta kapitel beskrivs utredningens uppdrag och bakgrund till uppdraget, utredningens tolkning och avgränsningar av uppdraget, vissa begrepp som används i betänkandet samt hur utredningen har bedrivit sitt arbete.

### 2.2 Övergripande om uppdraget

I direktiven anges att utredaren ska:

- Analysera vilka möjligheter som, utifrån befintlig lagstiftning kring offentlighet och sekretess, tystnadsplikt samt dataskydd, finns för att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer samt för att sådana uppgifter ska kunna delas mellan olika aktörer som bedriver vård eller forskning och innovation eller bådadera. Analysen ska även innefatta en analys av den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Bedöma om det behövs författningsändringar för att möjliggöra att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer samt för att sådana uppgifter ska kunna delas mellan olika aktörer som bedriver vård eller forskning och innovation eller bådadera, samt i så fall lämna nödvändiga författningsförslag.

- Om det är nödvändigt med författningsändringar, särskilt redogöra för hur författningsförslagen förhåller sig till regleringar om offentlighet och sekretess, tystnadsplikt, dataskydd och till den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Analysera vilka möjligheter som, utifrån befintlig lagstiftning kring offentlighet och sekretess, tystnadsplikt samt dataskydd, finns för att möjliggöra sekundär användning av hälsodata från hälso- och sjukvården för ändamålen forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå samt statliga och regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande. Analysen ska även innefatta en analys av den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Bedöma om det behövs författningsändringar för att möjliggöra sekundär användning av hälsodata från hälso- och sjukvården för ändamålen forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå samt statliga och regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande, samt i så fall lämna nödvändiga författningsförslag.
- Om det är nödvändigt med författningsändringar, särskilt redogöra för hur författningsförslagen förhåller sig till regleringar om offentlighet och sekretess, tystnadsplikt och dataskydd, och till den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.
- Redogöra för de konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

I uppdraget ingår inte att lämna förslag till bestämmelser som bryter statistiksekretessen eller förslag som riskerar att leda till att individdata lagras i egna databaser hos privata aktörer där vidareutnyttjandet inte kan kontrolleras. Det framgår även av direktiven att regeringen gör bedömningen att det inte är inom ramen för regleringen om nationella och regionala kvalitetsregister i 7 kap. patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, eller inom ramen för regler om registerbaserad forskning, som de behov som beskrivs i direktiven kan tillgodoses.

Bakgrunden till uppdraget framgår av direktivet. Direktivet hänvisar bland annat till regeringens nationella life science-strategi (N2019/03157) och regeringens datastrategi, Data – en underutnyttjad



resurs för Sverige (I2021/02739) där det framgår att dataområdet är under stor förändring samt vilka möjligheter nya data kan ge upphov till.

Direktivet hänvisar också till behovet av ändrad lagstiftning rörande sekundäranvändning av hälsodata för vård av annan än den enskilde, vilket är en förutsättning för nationell implementering av viss precisionsmedicin i Sverige.

Därtill lyfts att regeringen fått en rad synpunkter från olika samhällsaktörer om att regleringen av hälsodata är utdaterad och svår-tillämpad. Riksdagen har i ett tillkännagivande till regeringen anfört att en översyn av patientdatalagen och annan relevant lagstiftning bör göras.<sup>1</sup> Det är enligt riksdagen angeläget att lagstiftningen på området är anpassad till de krav som dagens teknik ställer, samtidigt som skyddet för den personliga integriteten värnas. Utredningens direktiv är indelade i tre delar, utredningen redogör för tolkningen av var och ett av dem under avsnitt 2.3, 2.4 och 2.5.

### **2.3 Tolkning av uppdraget om att skapa förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata för patientändamål**

Den första delen av utredningens direktiv avser enligt rubriken sekundäranvändning av hälsodata för patientändamål. I denna del av utredningens direktiv är förutsättningarna för implementeringen av precisionsmedicin inom hälso- och sjukvården en central del. Kopplat till precisionsmedicin lyfts i direktiven frågan om utbyte av personuppgifter mellan olika aktörer för vård och behandling av andra enskilda individer. I denna del lyfts även delning av personuppgifter mellan olika aktörer som bedriver vård eller forskning och innovation eller båda delarna.

Utredningen uppfattar att uppdraget i denna del först och främst avser vidareanvändning av personuppgifter för *vårdändamål*. Patienten i sig kan inte vara ett ändamål för personuppgiftsbehandlingen, utan det är enligt utredningens tolkning av uppdraget vården av patienten som är ändamålet för personuppgiftsbehandlingen. Däremot uppfattar utredningen att begreppet ”patientändamål” ger uttryck för att de nyttor av vidareanvändning som avses i denna del är av patientnära karaktär. Exakt var gränsen för detta går är inte möjligt att fastställa

---

<sup>1</sup> Bet. hälso- och sjukvårdsfrågor 2018/19:SoU8 punkt 58, rskr. 2018/19:233.

och utredningen ser inte heller att det är av avgörande betydelse för utredningens uppdrag.

Utredningen tolkar vidare uppdraget i denna del som att rättsläget behöver analyseras med avseende på förutsättningarna att för vårdändamål behandla personuppgifter som avser en patient för vården av en annan patient. Det ingår även att utreda förutsättningarna för sådan behandling av personuppgifter mellan aktörer som bedriver hälso- och sjukvård. Utifrån att ändamålet är vård, uppfattar utredningen att de aktörer som kan avses är sjukvårdshuvudmän och vårdgivare. Utredningen uppfattar att det övergripande syftet med analysen och eventuella författningsförslag avseende vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål är att kartlägga de juridiska förutsättningarna för, samt vid behov lämna de författningsförslag som krävs, för att precisionsmedicin ska kunna implementeras inom svensk hälso- och sjukvård. För en beskrivning av precisionsmedicin, se avsnitt 11.4.1.

I utredningens författningsförslag formuleras ändamålet som *behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser*, se vidare avsnitt 14.4.1.

Utöver vårdändamålet, avser uppdraget i första delen av direktiven även ändamålen innovation och forskning. Utredningen har i denna del uppfattat att uppdraget avser situationer där vård, innovation och forskning sker parallellt med varandra. Personuppgifter samlas in och används primärt för vårdändamålet. Det finns även stora behov att kunna använda uppgifterna för utveckling, innovation och forskning. I dessa situationer kan det vara svårt att bedöma vilket det primära- respektive sekundära ändamålet är. Många gånger har det inte heller en praktisk betydelse för den registrerade.

## **2.4 Tolkning av uppdraget att lämna förslag som möjliggör utökad sekundäranvändning av hälsodata**

Direktiven i den andra delen tar avstamp i att det generellt finns stor potential i de mängder hälsodata som finns lagrade inom hälso- och sjukvården och som kontinuerligt samlas in. I direktiven lyfts att det finns ett växande behov av användning av hälsodata för att kunna möta alltmer komplexa samhällsutmaningar och att en mer dynamisk datadelning skulle kunna möjliggöra mer effektiv och medborgar-

centrerad service och vård. Dessutom skulle det kunna öka förmågan att möta samhällsutmaningar och kriser med hjälp av datadrivna analyser och fördjupade kunskapsunderlag som kan ge bättre helhetsbilder i realtid. Det anges vidare att det i dag inte bedöms finnas tillräckliga rättsliga, organisatoriska eller tekniska förutsättningar när det gäller sekundäranvändning av hälsodata för att dessa data ska kunna komma till nytta för ändamål som forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning samt statliga och regionala myndigheters beslutsfattande. Utifrån detta ska utredningen analysera möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för de angivna ändamålen och bedöma om det behövs författningsändringar för att möjliggöra sådan sekundäranvändning.

Utredningen uppfattar att uppdraget redan i nu nämnda delar är mycket omfattande. Det kan tänkas omfatta förbättringar för hälso- och sjukvården, men också andra samhällsfunktioner. Det kan tänkas omfatta både aktörer inom hälso- och sjukvården (offentliga såväl som privata), som statliga, regionala och kommunala myndigheter och privata företag som kan ha nytta av att använda hälsodata från hälso- och sjukvården. Det rör sig om aktörer med olika uppdrag och verksamheter, som omfattas av olika regelverk.

För det fall utredningen lämnar författningsförslag, ska utredningen enligt direktiven särskilt redogöra för hur författningsförslagen förhåller sig till regleringar om offentlighet och sekretess, tystnadsplikt och dataskydd, och till den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten. Utredningen konstaterar att detta i sig innebär omfattande analyser. Ju fler typer av aktörer som omfattas av förslagen, desto fler perspektiv och juridiska aspekter aktualiseras kopplat till dessa analyser.

Utredning noterar att ändamålen forskning och innovation återfinns såväl i denna del av utredningens direktiv som i första delen, avseende uppdraget beträffande sekundäranvändning av hälsodata för patientändamål, se ovan avsnitt 2.3. I direktiven kommenteras inte hur dessa eventuellt överlappar varandra. Utredningen uppfattar att det delvis kan finnas en överlappning avseende uppdragen rörande ändamålen forskning och innovation. Forskning och innovation inom eller med nära koppling till hälso- och sjukvården, där nyttorna realiseras nära patienten, skulle kunna tänkas omfattas av båda delarna i uppdragen. I direktiven framgår en bedömning att det i dag inte finns tillräckliga rättsliga, organisatoriska eller tekniska förutsättningar när det

gäller sekundäranvändning av hälsodata för att dessa data ska kunna komma till nytta för ändamål som forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning samt statliga och regionala myndigheters beslutsfattande. Utredningens tolkning av de utpekade ändamålen i direktivens andra del redogörs för, var för sig, nedan.

### 2.4.1 Forskning

Av direktiven framgår ingen begränsning av vilken typ av forskning som omfattas. Det framgår dock att det är forskning som kräver tillgång till hälsodata. Utredningens bedömning är att det finns olika typer av forskning när det kommer till hälsodata. Det innebär att en mängd olika juridiska aspekter kan aktualiseras. I kapitel 6 beskriver utredningen viktiga begrepp och regelverk inom sådan forskning som utredningen tolkar är av vikt för utredningens arbete. En av utgångspunkterna för utredningens uppdrag beskrivs i direktiven vara life science-strategin. Det framgår även i direktiven att svensk medicinsk forskning och life science ska ligga i framkant för att Sverige ska vara internationellt konkurrenskraftigt inom området. Enligt Vetenskapsrådets definition syftar medicinsk forskning till att öka grundläggande kunskaper om hur celler och vävnader fungerar och interagerar, samt till att bidra till att förbättra och utveckla läkemedel, vård- och behandlingsmetoder och medicintekniska produkter.<sup>2</sup> Det här tolkar utredningen som att forskningen som avses i direktiven sannolikt avser sådan hälsodata som utgörs av personuppgifter. När hälsodata utgörs av personuppgifter aktualiseras särskilda bestämmelser i dataskyddsförordningen. En möjlig tolkning av direktiven är att det först och främst avser forskning som stärker hälso- och sjukvården och att forskningen då utgår från hälsodata som utgörs av personuppgifter. Utredningen anser dock att det inte går att utesluta en bredare tolkning. Annan forskning kan vara forskning kring exempelvis trafiksäkerhet som indirekt kan påverka hälso- och sjukvården. Det här innebär att det är svårt att sätta en yttre gräns för vilken forskning som skulle kunna omfattas av utredningens direktiv.

Även om tolkningen av vilken forskning som ska omfattas begränsas till att primärt avse forskning som stärker hälso- och sjuk-

---

<sup>2</sup> <https://www.vr.se/uppdrag/klinisk-forskning/definitioner-av-begrepp-inom-medicinsk-och-klinisk-forskning.html> (Hämtat 2023-10-05).

vården, innebär sådan forskning att det finns behov som kräver flera olika juridiska perspektiv att ta hänsyn till.

### 2.4.2 Utveckling och innovation

I utredningens direktiv definieras utvecklings- och innovationsverksamhet som utvecklingen och implementeringen av nya eller förbättrade produkter, processer eller tjänster genom användning av tekniska uppgifter, affärsinformation och annan befintlig kunskap tillsammans med sekundäranvändning av person-uppgifter från hälso- och sjukvården.

Utredningens bedömning är att det finns olika typer av utveckling när det kommer till hälsodata. Det finns utveckling inom vården som är direkt kopplad till vården av patienterna och omfattas av sådan utveckling som anges i 2 kap. 4 § 4 PDL. Sedan finns utveckling som indirekt påverkar vården. Detta kan röra exempelvis utveckling av fastighetsskötsel eller annat, så som underhåll av ramper. Ett utvecklingsarbete på detta område skulle exempelvis kunna vara att ersätta en ramp med en hiss. Utredningen bedömer att denna typ av utveckling inte är den typ av utveckling som avses i utredningens direktiv. Däremot är det en övergående skala från denna typ av utveckling till den utveckling som är nära kopplad till patienten. Slutligen finns utveckling som indirekt kan påverka vården men som kan ha en annan typ av koppling till vården. Exempelvis har ett läkemedels- eller mediateknikföretag närmre koppling till hälso- och sjukvården än en biltillverkare som tillverkar krockkuddar. Det går att argumentera för att båda utvecklar produkter som kopplar till hälsa, men utredningen bedömer att utveckling av produkter som ska användas i sjukvården för vård av patienter har en närmare koppling till vården än exempelvis krockkuddar och säkerhetsbälten. Utredningens arbete har i första hand utgått ifrån behovet i vårdens kärnverksamhet och i andra hand utgått ifrån behovet för life science sektorn och vårdens kringverksamhet. Utveckling för övriga sektorer har utredningen tagit hänsyn till i sista hand eftersom deras behov bedömts vara minst i förhållande till de andra.

Vad gäller begreppet innovation så är det inget begrepp som finns definierat i den svenska lagstiftningen. I den finska lagen för sekundäranvändning finns innovation som ett eget ändamål. Utredningen

har varit i kontakt med Findata<sup>3</sup> angående hur innovation används i praktiken och hur det skiljer sig mellan forskning och utveckling. Deras bedömning var att innovationsbegreppet är svårt att använda och att datauttag många gånger görs som forskning i stället eftersom det ofta ger tillgång till mer hälsodata och därför också möjliggör för fler typer av analyser.<sup>4</sup> Utredningen har därför tolkat att själva begreppet innovation kan ses som utveckling eller utveckling med mer verkshöjd.

### 2.4.3 Utbildning på akademisk nivå

Av direktiven framgår ingen tydlig avgränsning av vilken typ av utbildning på akademisk nivå som omfattas. Det framgår dock att det är sådan utbildning på akademisk nivå som i förlängningen förväntas stärka hälso- och sjukvården. Det finns olika typer av akademisk undervisning som i förlängningen kan förväntas stärka hälso- och sjukvården. Utredningens tolkning av behoven är att det främst rör blivande vårdpersonal som läkarstudenters tillgång till hälsodata när de gör praktik eller när de skriver sin examensuppsats. Utredningen tolkar även direktiven som att andra yrkeskategorier kan ha liknande behov under förutsättning att de behöver så kallad vårdförlagd utbildning under sin akademiska utbildning. Utredningen konstaterar att begreppen primär- och sekundäranvändning skapar vissa utmaningar i sammanhanget.

Avseende till exempel läkarstudenters examensuppsatser skrivs dessa, som utredningen förstått det, många gånger under primärändamålet utveckling, ur vårdgivarens perspektiv. Samtidigt är det primära ändamålet utbildning för studenten och lärosätet. Utredningens uppfattning att det oftast handlar om två parallella primära ändamål snarare än ett primärt och ett sekundärt.

När det kommer till läkarstudenters praktik eller så kallad vårdförlagd utbildning så skapar uppdelningen mellan primär- och sekundäranvändning också problem. Den primära anledningen till att studenten gör praktik är utbildning sett ur studentens och lärosätets perspektiv. Ur vårdgivarens eller patientens perspektiv är det primära syftet vård.

---

<sup>3</sup> Findata är en finsk tillståndsmyndigheten som utfärdar tillstånd för sekundäranvändning av hälsodata.

<sup>4</sup> Möte med THL 2022-10-21.

Utredningen har konstaterat att utbildning på akademisk nivå är ett ändamål som återfinns i den finska lagstiftningen om sekundär-användning. Utredningens tolkning är att den finska lagstiftningen fungerat som förebild vid framtagandet av direktiven och att det är en av anledningarna till att utredningen haft i uppdrag att utröna vilka behoven av hälsodata som finns inom utbildning på akademisk nivå. Utredningen konstaterar sammanfattningsvis att det är komplext att tolka behoven ur enbart ett sekundäransvändningsperspektiv.

#### 2.4.4 Myndigheters beslutsfattande

Av direktiven framgår ingen begränsning av vilken typ av myndigheters beslutsfattande som omfattas, mer än att kommunala, regionala och statliga myndigheter listas. Det framgår däremot att det är sådant beslutsfattande som kräver tillgång till hälsodata. Det här innebär att uppdraget kan omfatta oerhört många typer av beslut och sannolikt lika många juridiska aspekter och perspektiv. Utredningens bedömning av ändamålet statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande är att regeringen önskat driva på utvecklingen där hälsodata används i större utsträckning för att fatta välgrundade beslut. Utredningens tolkning vad gäller kommunala och regionala myndigheter är att de sannolikt bör begränsas till att omfattas av sådana myndigheter som bedriver vård. Utredningens bedömning är att det finns en tydlig skillnad mellan behoven av hälsodata för kommunala eller regionala myndigheter i form av vårdgivare jämfört med till exempel statliga myndigheter. Gemensamt är dock att alla kan behöva hälsodata för att fatta vissa av sina beslut. Kommunala och kanske framför allt regionala vårdgivare har behov av hälsodata för att fatta beslut på macro- meso- och micronivå. Med macronivå avser utredningen exempelvis vårdbehov som en regionledning kan behöva fatta beslut kring.

Med mesonivå avser utredningen exempelvis vårdplanering för enskilda sjukhus. Med micronivå avser utredningen enskilda kliniker eller enskilda personers användning av hälsodata i enskilda patientmöten.

I korthet har utredningen bedömt att statliga myndigheter framför allt har registerförfattning att använda som grund för beslutsfattande när det rör hälsodata som utgörs av personuppgifter som behövs för beslutsfattandet. För kommunala och regionala vårdgivare

som kräver tillgång till hälsodata som utgörs av personuppgifter för sina beslutsfattande tillämpas PDL. Utredningens egen uppfattning om hur behoven bör tillgodoses omhändertas i avsnitt 2.7.8.

Utredningens bedömning är att vissa aspekter omhändertas inom utredningens författningsförslag som avser vårdändamålet. Vid personuppgiftsbehandling som avser vård av annan än den personuppgifterna avser, utgör de nya möjligheterna som följer av utredningens författningsförslag, en form av beslutsstöd. Beslutsfattande som behöver fattas som direkt rör vård av patienter bör, till viss del, enligt utredningens uppfattning omhändertas inom utvecklingsändamålet. Den bedömningen gör utredningen utifrån att slutsatser som kan dras vid utveckling av vården bör kunna ligga till grund för nya beslut i framtiden.

Övriga behov handlar, enligt utredningens bedömning, sannolikt ofta om tillgång till hälsodata på aggregerad nivå som efterfrågas när det gäller olika myndigheters beslutsfattande. Utredningen tolkar därför direktiven som att det ges uttryck för att det främst saknas organisatoriska och tekniska möjligheter för att kunna använda hälsodata för dessa myndigheters beslutsfattande.

#### 2.4.5 Frågan om inrättande av en nationell datahubb

**Bedömning:** Enligt direktiven ska utredningen säkerställa att de förslag som lämnas är *förenliga* med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk funktion för säker och effektiv delning av hälsodata. Utredningen har tolkat uppdraget som att det inte omfattar att lämna förslag på inrättande av en nationell datahubb vid en myndighet eftersom det skulle kräva omfattande och genomgripande författningsförslag som inte skulle ge utrymme åt utredning av de ändamål som uttryckligen anges i direktiven. Utredningen resonerar däremot så långt det är möjligt utan att lämna författningsförslag i kapitel 19–21 om införande av en sådan nationell datahubb. Resonemangen i dessa kapitel utgörs av bedömningar som efter ytterligare utredning kan leda till författningsförslag.

I utredningen direktiv anges att uppdraget omfattar att säkerställa att de förslag som lämnas är förenliga med målsättningen att inom ramen för en befintlig myndighet inrätta en teknisk och organisatorisk



funktion för säker och effektiv delning av hälsodata, i likhet med Findata i Finland eller andra liknande strukturer i andra länder. Utredningen noterar också att det finns stora likheter mellan de ändamål som omfattas av utredningens uppdrag avseende utökade möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata och de ändamål som omfattas av den finska sekundäranvändningslagen. Vidare anges i direktiven att för att förbättrade rättsliga möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata ska kunna få verkligt genomslag behöver dessa förbättringar framöver kunna kompletteras med bättre tekniska, kompetensmässiga och organisatoriska funktioner för den faktiska datadelningen. Dessa faktorer är också förutsättningar för att Sverige ska kunna vara en del av det europeiska hälsodataområdet. En möjlighet är att en befintlig myndighet görs ansvarig för att möjliggöra datadelning i likhet med Findata i Finland. Utredningen har utifrån detta haft anledning att ta ställning till hur långt utredningens förslag ska gå.

Utredningen uppfattar att uppdraget omfattar att kartlägga och analysera strukturer för datadelning i andra länder. Utredningen har tolkat detta som strukturer som följer av delen av förslagen till Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022, förkortat förslaget till EHDS, som avser sekundäranvändning. Utredningen redogör för detta i kapitel 10. Utredningen uppfattar även uppdraget att se över just juridiska utmaningar med dagens lagstiftning. Utredningen har dock inte tolkat uppdraget som att det omfattar att lämna förslag på inrättande av en nationell datahubb vid en statlig myndighet. Denna bedömning gör utredningen bland annat för att det inte uttryckligen står i direktivet. Att inrätta en nationell datahubb är ett mycket omfattande arbete och om regeringen hade velat att utredningen gjorde det så utgår utredningen från att det tydligt framgått av direktiven och att tydliga tekniska specifikationer skulle angetts. Utredningens uppfattning är även att utredningstiden skulle varit anpassad efter ett sådant uppdrag om det skulle ingått i uppdraget. Det hade inte varit möjligt för utredningen att både utreda rättsliga förutsättningar för de uttryckliga ändamålen som anges i direktiven parallellt med en så stor fråga som etableringen av en nationell datahubb med de angivna tidsramarna. Utredningen tolkar skrivelsen om att förslagen ska vara förenliga med målsättningen som att regeringen har en sådan målsättning men att regeringen har för ambition att först uttryckligen peka ut lämplig statlig myndighet

och att regeringen kommer återkomma i denna fråga. Utredningen bedömer vidare att det är rimligt att regeringen medvetet avvaktat med att uttryckligen skriva ut ett uppdrag om att reglera upp en nationell datahubb eftersom stora delar av en sådan datahubb sannolikt kommer påverkas av förslaget till EHDS. Av den anledningen bedömer utredningen att det är lämpligt att etableringen av en nationell datahubb utreds när regeringen vet mer om hur den slutliga förordningen kommer att se ut. Frågor som tekniska möjligheter, infrastruktur, it och informationssäkerhet behöver ses över med ett samlat grepp för att se vad som är möjligt att genomföra. Detta är frågor som utredningen inte haft möjlighet eller kompetens att se över. För att arbetet med att etablera en nationell datahubb ska bli så effektivt som möjligt behöver regeringen först peka ut lämplig statlig myndighet för att sedan utreda vilka rättsliga förutsättningar just den myndigheten skulle ha för uppdraget.

Utredningen har därför valt att fokusera på att skapa ett så bra underlag som möjligt för regeringen i dess arbete att ta fram en nationell datahubb, se kapitel 19–21 och bilaga 4.

## **2.5 Tolkning av uppdraget att redogöra för tillämpningssvårigheter gällande befintlig reglering**

Enligt utredningens direktiv har utredningen i uppdrag att redogöra för eventuella tillämpningssvårigheter när det gäller befintlig reglering av hälsodata. Syftet med detta anges i direktivet vara att konkretisera vilka problem som finns och på så sätt underlätta regeringens fortsatta arbete på hälsodataområdet. Utredningen tolkar denna del av uppdraget som att regeringen konstaterar att behoven är många på hälsodataområdet och att utredningen inte kan förväntas lämna förslag på alla behov och problem som identifieras under utredningens gång. Utredningen avser därför redogöra för vilka utmaningar och behov som behöver ses över och vad det är för tillämpningssvårigheter som behöver utredas vidare för att kunna komma till rätta med problemen. Utredningen har valt att dela upp denna del i två delar för att på ett pedagogiskt sätt kunna hjälpa regeringen på bästa sätt med de resurser och den kompetens som utredningen haft tillgänglig. Den första delen rör behov som utredningen bedömer helt eller delvis kan lösas med

hjälp av en nationell datahubb (kapitel 19–21). Den andra delen rör frågor för fortsatt utredning som utredningen bedömer inte helt eller delvis går att lösa med hjälp av en nationell datahubb (kapitel 22–23).

## **2.6 Begrepp som påverkar tolkningar och avgränsningar av uppdraget**

### **2.6.1 Definition av hälso- och sjukvården**

#### **Hälso- och sjukvården i utredningens direktiv**

Hälso- och sjukvården är central i utredningens direktiv. Uppdraget att skapa förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata för patientändamål/vårdändamål har huvudfokus på hälso- och sjukvården, se vidare avsnitt 2.3. Uppdraget avseende utökade möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata för forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå samt statliga och regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande avser hälsodata ”från hälso- och sjukvården”.

Direktiven ger också uttryck för att det först och främst är i hälso- och sjukvården som nyttan av sekundäranvändningen ska realiseras. I direktiven talas om hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård och att sekundäranvändning för angivna ändamål förväntas stärka hälso- och sjukvården. I den inledande sammanfattningens av uppdraget anges att syftet med uppdraget är att utveckla möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata för att direkt eller indirekt stärka hälso- och sjukvården.

Utredningen noterar att det i direktiven saknas en definition av hälso- och sjukvården. Det anges inte heller vad som närmare avses med hälsodata ”från” hälso- och sjukvården. I det följande redogörs för hur utredningen definierar hälso- och sjukvården samt hur utredningen tolkar formuleringen ”från hälso- och sjukvården”.

## Hälso- och sjukvård i lagstiftningen

Hälso- och sjukvård definieras i olika lagar. Definitionerna skiljer sig något åt.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, avses med begreppet hälso- och sjukvård åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter, och omhändertagande av avlidna (2 kap. 1 § HSL).

Tillämpningsområdet för patientdatalagen (2008:355), förkortad, PDL är vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I lagen finns också bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal. Förutom verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen omfattar PDL även verksamheter i ett antal andra uppräknade lagar. Dessa är tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering (1 kap. 3 § PDL).

I lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, förkortad SVOD, definieras hälso- och sjukvård Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering (1 kap. 1 § SVOD).

Enligt biobankslag (2023:38) avses med hälso- och sjukvård verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).

## Utredningens definition av hälso- och sjukvård

Utredningen konstaterar att det finns legaldefinitioner av hälso- och sjukvård. Utredningen anser att det är lämpligast att ansluta sig till en sådan befintlig definition av hälso- och sjukvård. Mot bakgrund

av att utredningens författningsförslag avser vidareanvändning av personuppgifter från hälso- och sjukvården utgår utredningen från tillämpningsområdet för PDL och därmed från definitionen av hälso- och sjukvård i den lagen. Vilka verksamheter som omfattas av utredningens förslag framgår av avsnitt 2.8. Det är vårdgivares behandling av personuppgifter enligt PDL som är utredningens utgångspunkt.

När det i utredningens direktiv anges ”vården”, tolkar utredningen det som att det är svensk hälso- och sjukvård som avses.

Socialtjänsten omfattas inte av hälso- och sjukvården, se vidare nedan avsnitt 2.7, Utredningens avgränsning av uppdraget.

Hälsodata ”från” hälso- och sjukvården omfattar enligt utredningens tolkning hälsodata som finns lagrad inom hälso- och sjukvården. Formulerat utifrån PDL:s tillämpningsområde får förstås personuppgifter som behandlas av vårdgivare inom hälso- och sjukvården (se 1 kap. 1 PDL). Utifrån tryckfrihetsförordningens (1949:105), förkortad TF, terminologi avser det hälsodata i handlingar som förvaras hos en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård (se 2 kap. 3, 4 och 6–8 §§ TF).

Hälsodata från hälso- och sjukvården skulle också kunna tänkas avse hälsodata som producerats inom hälso- och sjukvården men som även finns hos andra aktörer. Till exempel rapporterar vårdgivare in data till statliga myndigheter, såsom Socialstyrelsen och Läke-medelsverket.

## 2.6.2 Begreppet hälsodata

Utredningens uppdrag avser enligt direktiven uteslutande sekundär-användning av *hälsodata*. I direktiven definieras hälsodata med anknytning till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad EU:s dataskyddsförordning. Med hälsodata avses enligt direktiven *en dokumenterad personuppgift som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd i bred bemärkelse och som utgör känsliga personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning*.

Utredningen noterar att begreppet hälsodata används allt oftare i olika sammanhang, vilket bland annat framgår av utredningsdirek-

tiven. Begreppet används av olika aktörer och dess innebörd varierar. Utredning konstaterar att begreppet inte har någon rättslig definition och att det inte heller i andra sammanhang har en entydig definition. I avsnitt 19.2 berörs också hälsodataområdets komplexitet.

Utredningen använder begreppet ”data” i meningen dokumenterad information (se avsnitt 3.2). Data är typiskt sett information i digitalt format, men kan också avse information som dokumenterats på annat sätt.

### Infallsvinklar på begreppet hälsodata

En möjlig infallsvinkel på begreppet hälsodata är att knyta an till vad som utgör känsliga personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning. Begreppet skulle då i vart fall omfatta *uppgifter om hälsa* enligt artikel 9.1. Om begreppet ska omfatta ”fysiska eller psykiska hälsotillstånd i bred bemärkelse”, såsom anges i direktiven, skulle det sannolikt också behöva omfatta *genetiska uppgifter* enligt samma bestämmelse i dataskyddsförordningen. En liknande typ av definition som anknyter till uppgifterna som sådana kopplat till en individ, är den som Kommittén för teknologisk innovation och etik, KOMET, har valt i sin rapport om samtycke inom vård och inom medicinsk forskning. I rapporten definieras hälsodata som ”en dokumenterad uppgift som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd”.<sup>5</sup>

En sådan definition skulle dock utesluta data som inte är personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning. Den synliggör inte heller andra juridiska perspektiv som kan finnas, till exempel sekretess.

Ett annat sätt att närma sig begreppet hälsodata är att försöka beskriva vad det är för typ av information. Hälsodata kan då kort och gott beskrivas som data kopplade till människors hälsa (se prop. 2022/21:60, s. 81). Ett liknande, men mer konkret sätt att förhålla sig till hälsodata, är att ange vilken typ av uppgifter som menas med tillhörande exempel. Detta sätt används också huvudsakligen i Socialstyrelsens rapport *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – delrapport*.<sup>6</sup> I rapporten beskrivs typer av hälsodata enligt följande:

<sup>5</sup> Kommet beskriver 2019:07. Samtycke inom vård och medicinsk forskning, s. 3.

<sup>6</sup> Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – delrapport, Nationellt tillgängliga hälsodata för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation (2022-3-7781).

- Vårddata; exempelvis diagnoser, vårdåtgärder, läkemedelsanvändning, laboratoriesvar, bildanalys, enkäter, skattningsskalor, med mera inom vård och omsorg, tandvård eller socialtjänstens områden.
- Livsstilsdata; kost, fysisk aktivitet, alkohol, narkotika, dopning, tobak och spel, livskvalitet, med mera.
- Biologiska data; ålder, fenotyp, mikrobiomarkörer, vävnader, biometrisk information, genomik med mera.
- Socioekonomiska data; socialförsäkringsdata, yrke, utbildning, inkomst, demografiska data (bostadsområde, folkbokföringsadress, födelseland) med mera.
- Organisatoriska; sjukvårdssystem (organisatoriska, geografiska, ekonomiska data om verksamheter och personal till exempel yrke och utbildningsnivå, arbetsställe, med mera), produktregister.
- Miljödata; luft, vatten, boendemiljö, utemiljöer för barn med mera.
- Aggregerad information; beteenderelaterade mönster som resmönster, sökmönster (till exempel rådgivning, 1177, 112) med mera.

Ovan nämnda data kan många fall utgöra personuppgifter och även känsliga personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning, men de måste inte alltid vara det. Hälsodata enligt detta synsätt är alltså bredare än den möjliga definitionen enligt utredningens direktiv som har anknytning till EU:s dataskyddsförordning.

Ett principiellt annat sätt att förhålla sig till begreppet hälsodata är att koppla begreppet till data i en viss verksamhet eller aktör, det vill säga var informationen finns. Hälsodata skulle då kunna definieras utifrån aktörer som bedriver verksamhet där det samlas in och registreras typer av hälsodata, till exempel vårddata och biologiska data. Sådana aktörer kan vara vård- och omsorgsgivare. Hälsodata kan utifrån detta beskrivas som data inom hälso- och sjukvården eller socialtjänsten.

Det går också att kombinera en beskrivning av informationen med var den finns, till exempel biologiska data, vårddata och livsstilsdata som genereras inom hälso- och sjukvården och omsorgen.<sup>7</sup> I Socialstyrelsens rapport ovan beskrivs vårddata i sig som information inom vård och omsorg, tandvård eller socialtjänstens områden.

---

<sup>7</sup> Se för ett sådant angreppssätt, E-hälsomyndighetens förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bildiagnostik (S2021/03122), s. 147.

En definition med koppling till hälsodata som innehåller både typ av information som avses samt var den finns, i kombination med en koppling till EU:s dataskyddsförordning, finns förslaget till EHDS. I förslaget till EHDS definieras *personliga e-hälsodata* som uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter enligt definitionen i EU:s dataskyddsförordning, samt uppgifter som avser bestämningsfaktorer för hälsa, eller uppgifter som behandlas i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, och som behandlas i elektroniskt format (se artikel 2.2 a) i förslaget till EHDS).

### Utredningens beskrivning av hälsodata

Utredningen använder begreppet hälsodata med innebörden *dokumenterad information som avser vårddata, biologiska data, eller livsstilsdata*.

Motivering till utredningens beskrivning är att utredningen anser att en beskrivning av hälsodata inte bör grundas i något regelverk. Det regelverk som i och för sig skulle ligga närmast till hands, utifrån att det har störst generell tillämplighet, är EU:s dataskyddsförordning. Om en definition av hälsodata ska göras utifrån ett regelverk, bör det enligt utredningens mening knyta an till EU:s dataskyddsförordning och utformas i linje med den definition som finns i utredningens direktiv. Hälsodata behöver dock inte alltid vara personuppgifter enligt dataskyddsregelverket. Det kan också vara så att ett så kallat dataset innehåller både information som är personuppgifter och som inte är det, eller inte längre är det. I ett dataset finns ofta en mängd variabler, där vissa utgörs av personuppgifter, andra inte. Några variabler kan utgöra personuppgifter först när de kombineras. Samtidigt finns andra regelverk som också kan vara tillämpligt på hälsodata, såsom sekretessregler. Utredningen ser därför ett behov av att frikoppla beskrivningen av hälsodata från olika potentiellt tillämpliga regelverk. Dessa kan i stället appliceras på den beskrivning som utredningen föreslår.

#### *Förklaring till beskrivningen*

Utredningen ser ett behov av en generell beskrivning av hälsodata som är praktiskt användbar för att belysa vilken typ av information som omfattas av begreppet. Utgångspunkten bör därför vara en be-



skrivning som anger vissa typer av information. Beskrivningen bör vara användbar och begriplig för både praktiker och jurister.

En omfattande eller allmänt hållen beskrivning av informationstyper har fördelen att den inte skapar gränsdragningsproblem. En sådan beskrivning tenderar dock att bli intetsägande och inte tillföra något av värde. Begreppet bör därför enligt utrednings uppfattning avgränsas på något sätt. Utredningens ambition har varit att ringa in det centrala och hitta kärnan i den information som bör anses vara hälsodata. Utredningen har därför övervägt olika sätt att avgränsa innebörden av begreppet hälsodata. Utredningen noterar en principiell skillnad mellan data om hälsa som härrör från individen och data som avser utifrån kommande faktorer som kan påverka människors hälsa. Exempel på data som härrör från individen är diagnos, biologisk ålder och personens arvs massa, medan luftföroreningar eller socioekonomi inte härrör direkt från individen. Data som avser faktorer som kommer utifrån bör enligt utrednings mening inte ingå i en beskrivning av hälsodata, eftersom dessa snarare är faktorer som samvarierar med en persons hälsa eller på annat sätt indirekt säger något om en persons hälsa. Exempelvis går det att göra antaganden om att personer som utsatts för en viss typ av luftföroreningar på gruppnivå kommer ha sämre hälsa, men den hälsodata som direkt kopplar till individen är information om ett hälsotillstånd, som kan eller inte kan uppstått till följd av luftföroreningarna.

Utredningen konstaterar även att det finns en skiljelinje mellan information som i sig avser en individs hälsa och information om faktorer som är bestämmande för en individs hälsa, så kallade bestämningfaktorer för hälsa (se artikel 2.2 a) i förslaget till EHDS). Bestämningfaktorer för hälsa är exempelvis yrke, utbildning och sjukvårdssystem. Dessa faktorer kan påverka individens hälsa och ha betydelse för folkhälsan i stort. En beskrivning som omfattar även bestämningfaktorer för hälsa riskerar dock att bli så vid att i princip vilka faktorer som helst ingår. Utredningen anser att en sådan beskrivning inte skulle bli särskilt praktiskt användbar. Avseende betydelsen av vårddata, biologiska data och livsstilsdata ansluter sig utredningen till den betydelse som anges i Socialstyrelsens rapport *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet*

– *delrapport*.<sup>8</sup> Vårddata avser enligt utredningens tolkning av delrapporten all data om en individ inom områdena hälso- och sjukvård, omsorg, tandvård och socialtjänst. Det här innebär att utredningens uppfattning är att vissa uppgifter, som enligt Socialstyrelsens delrapport, kategoriseras som biologiska data eller livsstilsdata även utgör vårddata. Därutöver anser utredningen att även andra uppgifter, som yrke, bör omfattas av begreppet hälsodata när de finns inom områdena hälso- och vård och omsorg, tandvård eller socialtjänst. När vissa uppgifter som exemplet yrke inte finns inom dessa områden utgör de därför inte hälsodata, enligt utredningens uppfattning.

Utredningen ser ett behov av att definitionen ska belysa vilken typ av information som omfattas av begreppet. Utredningen anser att information om hälsa som härrör från individen är en rimlig avgränsning för att begreppet ska bli praktiskt användbart. På utredningens beskrivning av hälsodata kan olika aspekter läggas, exempelvis tillägg eller precisering av aktörer eller typ av verksamhet. Även olika rättsliga aspekter kan adderas till beskrivningen. Exempelvis kan man tala om hälsodata hos vårdgivare eller hälsodata som sekretessbelagda uppgifter eller uppgifter som omfattas av tystnadsplikt. På samma principiella sätt kan även utredningens författningsförslag beskrivas. Utrednings författningsförslag avser, på datahållarsidan, hälsodata i form av personuppgifter som finns inom hälso- och sjukvården, se avsnitt 2.7.

### 2.6.3 Begreppet patientdata

Enligt 1 kap. 1 § PDL ska PDL tillämpas vid vårdgivares behandling av *personuppgifter* inom hälso- och sjukvården. Begreppet patientdata definieras inte och förekommer inte alls i själva lagen. Utredningen konstaterar att det saknas en rättslig definition av patientdata. Däremot kan det konstateras att PDL reglerar vårdgivares personuppgifter inom hälso- och sjukvården och att lagen i tillämpliga delar även uppgifter om avlidna personer. Det vore därför rimligt att anta att begreppet patientdata avser personuppgifter, men att begreppet omfattar mer än personuppgifter enligt dataskyddsförordningen som inte är tillämplig på avlidna. Vad som avses med *inom hälso- och sjuk-*

---

<sup>8</sup> Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – delrapport, Nationellt tillgängliga hälsodata för en datadriven hälso- och sjukvård, forskning och innovation (2022-3-7781), s. 13.

*vården* kan sannolikt kopplas till de bestämmelser lagen anger om vårdgivares skyldighet att föra patientjournal. I PDL finns regler om journalföring som i stora delar fördes över oförändrade från 1985 års patientjournallag.<sup>9</sup>

En grundläggande bestämmelse föreskriver att det vid vård av patienter finns en skyldighet att föra patientjournal (se 3 kap. 1 § första stycket PDL). Syftet med att föra patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten (3 kap. 2 § första stycket PDL). Av 3 kap. 2 § andra stycket PDL framgår att patientjournalen även är en informationskälla för patienten, uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag samt forskning.

I förarbetena till PDL anförs att patientjournalen i första hand är ett arbetsinstrument för hälso- och sjukvårdspersonalen. Vidare anförs att journalens grundläggande syfte är att tillgodose patientens intresse av en god och säker vård. Journalen kommer emellertid även fortsatt att ha betydelse inte bara för patienten själv utan även som till exempel underlag vid verksamhetsuppföljning, kontroll och tillsyn eller i rättsliga sammanhang samt som källmaterial vid forskning och kvalitets-säkring. För att detta ska tydliggöras i den föreslagna ramlagstiftningen ansåg regeringen att en bestämmelse om syftet med journalföringen skulle införas (prop. 2007/08:126, s. 89–90).

Skyldigheten att föra patientjournal är kopplat till hälso- och sjukvårdspersonalens medicinska yrkesansvar (se prop. 2007/08:126, s. 81). Utgångspunkten är att den som enligt 4 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) har legitimation eller särskilt förordnande för att utöva ett visst yrke har skyldighet att föra patientjournal (3 kap. 3 § 1 PDL). Därutöver finns skyldighet att föra patientjournal för vissa andra yrkeskategorier, utan att dessa innehar legitimation för yrket (se 3 kap. 3 § 2–4 PDL). I äldre förarbeten pekas den medicinska ledning ut som ytterst ansvarig för att personalen fullgör sina skyldigheter, däribland journalföringen (se prop. 1984/85:189, s. 26). Numera anges dock oftare vårdgivaren som ytterst ansvarig för att tillse att hälso- och sjukvårdspersonalen kan fullgöra sina skyldigheter.<sup>10</sup>

Det finns även regler om vad en patientjournal ska innehålla. Övergripande gäller att en patientjournal endast får innehålla de uppgifter som behövs för ändamålet vårdokumentation, det vill säga

<sup>9</sup> Prop. 2007/08:126, s. 46 och 90.

<sup>10</sup> Se till exempel SOSFS 2011:9 och HLSF-FS 2016:40.

uppgifter som behövs i och för vården av patienten eller som behövs för administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall (3 kap. 5 § PDL och 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 PDL). Patientjournalen ska vidare innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten (3 kap 6 § första stycket PDL).

Uppgifter som tillförs en patientjournal bör därför vara att anse som *patientdata*. Enligt utredningens bedömning är det dock olyckligt att en författning har ett namn som inte definieras. Trots detta kommer utredningen att använda begreppet i delar av författningsförslagen. Det beror på att utredningen av lagtekniska skäl behöver ta hänsyn till befintliga namn på författningar. Om en författning sakligt hör samman med en annan författning, kommer sambandet mellan de båda författningarna nämligen att framgå av SFS-registret endast om författningarnas rubriker innehåller samma ord eller ord som börjar på samma sätt och som är lämpliga som sökord i registret.<sup>11</sup> Av den anledningen har utredningen gjort bedömningen att det är lämpligt att använda begreppet patientdata för att författningsförslagen ska kopplas till PDL i SFS-registret vid till exempel en sökning på författningar.

## 2.6.4 Primär- och sekundäranvändning i rättsliga sammanhang

Med sekundäranvändning av personuppgifter avses enligt utredningens direktiv behandling av personuppgifter för något annat ändamål än det primära ändamålet med personuppgiftsbehandlingen. Direktiven definierar alltså sekundäranvändning i förhållande till primäranvändning. Direktivens definition av sekundäranvändning bygger på att det kan klarläggas vad som menas primär användning eller det primära ändamålet med behandling av personuppgifter. Primär- respektive sekundär användning definieras inte i EU:s dataskyddsförordning. Begreppet har dock nära koppling till bestämmelsen om ändamålsbegränsning i artikel 5.1 b i EU:s dataskyddsförordning.

Europeiska dataskyddsstyrelsen, förkortad EDPB, har utfärdat Riktlinjer 03/2020 om behandling av uppgifter om hälsa för vetenskapliga forskningsändamål i samband med covid-19-utbrottet. I dessa

---

<sup>11</sup> Se Ds 2014:1, s. 17.

riktlinjer används begreppen primär och sekundär användning i samband med behandling om av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål (se punkten 11). Med primär användning avses enligt riktlinjerna ”forskning utifrån personuppgifter (om hälsa) som består i användning av uppgifter som samlats in direkt för vetenskapliga studier”. Med sekundär användning avses ”forskning utifrån personuppgifter (om hälsa) som består i ytterligare behandling av uppgifter som ursprungligen samlades in för ett annat ändamål”. EDPB kopplar alltså primär användning till det ursprungliga insamlingsändamålet, annan sekundär användning är ytterligare behandling av personuppgifter för ett annat ändamål.

Ett liknande sätt att göra skillnad på primär och sekundär användning av hälsodata är den som finns i den finska lagen om sekundär-användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019, ursprungligen i kraft 2019-05-01), förkortad finska sekundär-användningslagen. I den finska sekundär-användningslagen definieras begreppet ”primärt användningsområde för personuppgifter” som det användningsändamål för vilket personuppgifterna ursprungligen har registrerats (1 kap. 3 § 2). I samma lag definieras ”sekundärt användningsändamål för personuppgifter” som användning av personuppgifter för något annat användningsändamål än det primära användningsändamål som avses i definitionen av primärt användningsområde för personuppgifter (1 kap. 3 § 3).

I 2 kap. 4 PDL görs inte skillnad på ändamål som avser ”primär-användning” eller ”sekundär-användning” eftersom återanvändningen är så nära kopplad till kärnverksamheten. I propositionen till PDL uttalas att eftersom patientdatalagen får ett väsentligen mera vidsträckt tillämpningsområde i förhållande till vårdregisterlagen är det olämpligt att som i dag dela in ändamålen i primära och sekundära ändamål. Både primära och sekundära ändamål handlar om personuppgiftsbehandlingar som, mer eller mindre integrerat, normalt äger rum i varje vårdgivares egen verksamhet (prop. 2007/08:126, s. 56). Behandling av personuppgifter för exempelvis utveckling och uppföljning av vårdgivarens verksamhet avser i stor utsträckning återanvändning av uppgifter som samlats in i för vården av patienter och skulle därför kunna ses som sekundär-användning. När det gäller registerförfattningar för statliga myndigheter görs skillnad på primära ändamål som myndigheten får samla in personuppgifter för inom myndighetens egen verksamhet, och sekundära som myndigheten får lämna

ut uppgifter för till externa mottagare, se SOU Dataskydd inom Socialdepartementet, s. 151).

I förslaget till EHDS finns definitioner kopplade till primär och sekundär användning av hälsodata. Med *primär användning av e-hälsodata* avses behandling av personliga e-hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa hälsotillståndet hos den fysiska person som dessa data avser, inklusive förskrivning, expediering och tillhandahållande av läkemedel och medicintekniska produkter, samt för relevanta socialförsäkringsinstitutioner, förvaltningsenheter eller enheter med ansvar för utbetalning av ersättning.

Definitionerna i förslaget till EHDS tar, till skillnad från ovan nämnda definitioner, inte utgångspunkt i vad som är ändamålet för insamlingen, utan bestämmer vad som är primär och sekundär användning frikopplat från ursprunglig insamling och vidareanvändning. Ursprunglig insamling och registrering för forskning klassas då alltid som sekundär användning. Utredning uppfattar att detta är ett nytt sätt att förhålla sig till primär och sekundär användning som inte ligger i linje med den innebörd som begreppen för närvarande typiskt sett brukar ha.

### Praktiska aspekter på primär- och sekundäranvändning

Utredningens erfarenhet är att det är svårt att i praktiken göra skillnad på primär och sekundär användning av hälsodata. En sekundäranvändning kan uppfattas ske för ett primärt ändamål i en verksamhet. Till exempel kan en uppgift samlas in till forskning, men sedan användas för vården av samma individ. Hos vårdgivaren är vård ett primärt ändamål, men om utgångspunkten för kategoriseringen är ursprungligt ett annat insamlingsändamål, kan vård ses som ett sekundärt ändamål.

Frågan är hur långt tillbaka i kedjan av användande av en personuppgift man behöver gå för att avgöra om det är primär eller sekundär användning. Om sekundäranvändning ska definieras utifrån ursprungligt insamlingsändamål behöver personuppgiftens hela "livscykel" kunna följas, också mellan olika personuppgiftsansvariga, vilket kan vara en praktisk omöjlighet.

Hälsodata kan också samlas in för flera ändamål samtidigt. Under ett forskningsprojekt kan hälsodata samlas in som kan vara av vikt

för vården av patienten. Det innebär att uppgifter dom samlats in för det primära ändamålet forskning och återanvänds för det primära ändamålet vård.

Ett annat exempel är när en patient vårdas och hälsodata som samlats in inte varit tillräcklig. I den stunden kan verksamheten dra lärdom om vilka uppgifter som bör samlas in vid liknande situationer i framtiden. Det är då oklart om denna oundvikliga verksamhetsutveckling som skedde av själva insamlandet bör ses som primäranvändning eller vidareanvändning.

Termen ”sekundär” leder ordalydelsemässigt in på den andra gången som en personuppgift används, medan personuppgifter i dag kan används för flera ändamål i samma verksamhet innan de senare lämnas ut för ytterligare användningar. Begreppet är därmed inte heller representativt rent språkligt för det som sker i praktiken. Utöver dessa perspektiv har utredningen även fått till sig att vissa aktörer tolkat begreppet sekundäranvändning som att det utgörs av något sekundärt, som något mindre viktigt än det primära ändamålet. Av flera anledningar anser därför utredningen att sekundäranvändning inte är ett optimalt begrepp att använda i sammanhanget.

### 2.6.5 Vidareanvändning i stället för sekundäranvändning

Utredningen har valt begreppet vidareanvändning i stället för sekundäranvändning. Utredningen är medveten om att detta inte löser alla de svårigheter som är förknippade med uppdelningen primär- och sekundär användning. Utredningen anser dock att det är ett begrepp som bättre belyser vad som rent praktiskt sker. Utredningen föregriper på detta sätt inte heller den eventuella definitionen av sekundäranvändning som kan komma i och med förslaget till EHDS. I utformningen av begreppet har utredningen hämtat inspiration från begreppet *vidareutnyttjande* som finns i Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om dataförvaltning (dataförvaltningsakten) COM(2020) 767 final av den 25 november 2020, förkortad dataförvaltningsförordningen, och lag (2022:818) om den offentliga sektorns tillgängliggörande av data. Utredningens begrepp vidareanvändning har inte samma juridiska innebörd som vidareutnyttjande enligt dessa regelverk. Däremot anser utredningen

att ledet ”vidare” är ett bra ord för att belysa nytt händer i förhållande till något tidigare eller annat.

I den engelska versionen av DFF används termen ”re-use”. Utredning anser att det mer neutrala *användning* är ett lämpligare ord än nyttjande.

Utredningen har även övervägt begreppet vidarebehandling. Ledet ”behandling” skulle knyta mer direkt an mot EU:s dataskyddsförordning och behandling av personuppgifter. Liksom avseende beskrivningen av begreppet hälsodata, anser utredningen att det är lämpligt att de begrepp som används tar höjd för att datadelning som sker kan omfatta dataset som även innehåller hälsodata som inte är personuppgifter. Användning ger då uttryck för detta bredare perspektiv som inte är direkt kopplat till åtgärder som avser personuppgifter. Utredningen bedömer också att ordet användning är mer begripligt från praktisk synvinkel, än vad behandling är. Användning omfattar dock även ”behandling” enligt dataskyddsförordningen. Det är enligt utredningens bedömning svårt att ge ett begrepp en definition som ger uttryck för dels vad som praktiskt sker, dels för de rättsliga konsekvenser som är relevanta i det aktuella fallet. De försök som gjorts att definiera sekundäranvändning illustrerar detta. Liksom med beskrivningen av begreppet hälsodata, ser utredningen ett behov av ett begrepp som är begripligt från praktiskt perspektiv, samtidigt som det är användbart juridiskt. Utredningen uppfattar att begreppet vidareanvändning överlag har mottagits positivt när utredningen har använt det i olika sammanhang under utredningstiden.

I stället för att försöka legaldefiniera begreppet vidareanvändning, beskriver utredningen vad det närmare avser i olika situationer.

Vidareanvändning hos en och samma aktör omfattar att insamlade hälsodata används för ett annat ändamål än vad de ursprungligen samlades in för. Vidareanvändning kan ske i flera led, till exempel först vård och sedan utveckling och uppföljning hos en vårdgivare. Vad som är samma eller ett nytt ändamål är inte alltid givet. Avser vidareanvändningen personuppgifter behöver frågan om en vidareanvändning ryms inom det ursprungliga insamlingsändamålet, analyseras utifrån dataskyddslagstiftningen. Inom ramen för uppdraget att analysera förutsättningarna för sekundäranvändning för patientändamål/vårdändamål, se avsnitt 2.3, har utredningen haft att bedöma vad som inom ett övergripande vårdändamål är att anse som en vidareanvändning av personuppgifter som kräver ny rättslig grund, se avsnitt 14.3.



Vidareanvändning omfattar också att hälsodata som samlats in av en aktör delas med en annan aktör som sedan använder informationen. Detta kan till exempel avse en vårdgivare som lämnar ut hälsodata till en myndighet eller privat aktör som bedriver forskning. Utredningens bedömning är däremot att det är primäranvändning när samma vårdgivare använder hälsodata för samma ändamål flera gånger, som exempelvis när en läkare läser på om en patients provsvar inför ett nytt besök.

Utredningens uppfattning är att hälsodata kan primäranvändas hos en vårdgivare och samtidigt kan samma hälsodata vidareanvändas hos en annan. Om vårdgivare A tar en röntgenbild av en patient och sedan skickar röntgenbilden till vårdgivare B så är röntgenbilden parallell primäranvändning hos båda vårdgivarna. Däremot är det rimligt att anse att vårdgivare B:s behandling av röntgenbilden utgör en vidareanvändning ur vårdgivare A:s perspektiv.

Sammanfattningsvis gör utredningen bedömningen att det finns inget optimalt begrepp för när hälsodata används flera gånger, parallellt eller i olika led. Vidareanvändning är dock det begrepp som bäst motsvarar utredningens uppfattning om vad det är som sker när hälsodata används flera gånger.

### 2.6.6 Den enskildes inställning

Utredningen konstaterar att det finns flera sätt som används i praktiken som avser ge uttryck för den enskildes inställning. Att samtycka till något kan enkelt förklaras med att en person godkänner något. Ett annat sätt att uttrycka den enskildes inställning kan vara en möjlighet att kunna motsätta sig något. Eftersom det finns olika typer av samtycken har utredningen valt att redogöra mer djupgående för olika typer av samtycken i en egen bilaga (se Bilaga 3 Samtycken inom vård och klinisk forskning).

Utredningen listar därför endast kort i detta avsnitt vilka olika begrepp som används i utredningen och som ger uttryck för den enskildes inställning.

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke till vård*” när samtycke enligt 4 kap. 2 § PL avses. En patient kan, om inte annat följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att hen samtycker till en viss åtgärd.

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke avseende prover*” när utredningen syftar på samtycke enligt biobankslagen (2023:38).

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter*” när samtycke enligt artikel 6.1 a i dataskyddsförordningen avses.

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter enligt bestämmelse i PDL*”, när samtycke enligt 2 kap. 3 § PDL. Bestämmelsen anger att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt PDL ändå får ske, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Det gäller dock inte i de fall som anges i 6 kap. 5 § eller om något annat framgår av annan lag eller förordning.

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke som integritetshöjande åtgärd vid behandling av personuppgifter*” när samtycke används som en åtgärds som avser höja integriteten. Samtycke som integritetshöjande åtgärd är ett annat sorts samtycke än de samtycken som förekommer som rättslig grund för behandling av personuppgifter och som undantag för att den personuppgiftsansvarige ska få behandla känsliga personuppgifter. Ett integritetshöjande samtycke kan betraktas som ett slags extra skyddsåtgärd för den enskildes personliga integritet och för att säkerställa individens frivillighet inför en viss personuppgiftsbehandling.

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke till att bryta sekretessen*” när samtycke enligt 10 kap. 1 § OSL avses och innebär att den person som sekretessen avser att skydda kan, med vissa undantag, helt eller delvis häva sekretessen.

Utredningen använder formuleringen ”*samtycke till deltagande i klinisk forskning*” när vi syftar på samtycke enligt etikprovningenslagen, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel upphävande av direktiv 2001/20/EG, förkortad CTR, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, förkortad MDR eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, förkortad IVDR.

”Opt-in” är inte ett begrepp som är vanligt förekommande i utredningen. Utredningen använder begreppet för att uttrycka att en person aktivt måste ge sitt samtycke.

Begreppet ”opt-out”, eller ”rätten att motsätta sig” använder utredningen däremot för att beskriva när en enskild aktivt valt att avstå en viss personuppgiftsbehandling genom att motsätta sig behandlingen.

### 2.6.7 Datahållare och dataanvändare

Utredningen använder begreppet *datahållare* för den aktör som innehar den data som ska vidareanvändas. Utredning använder begreppet *dataanvändare* för den aktör som ska använda data. Datahållare och dataanvändare används i allmänspråklig mening i betänkandet och har inte i sig någon juridisk betydelse. Kopplat till begreppet data-delning representerar datahållaren ”från-sidan” och dataanvändaren ”till-sidan”.

I utrednings författningsförslag anges datahållaren och dataanvändaren med andra begrepp, se avsnitt 2.6.7. Datahållare är exempelvis vårdgivare och regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård, medan dataanvändare exempelvis utgörs av regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården och lärosäten.

Ett begrepp som förekommer i praktiken kopplat till datahantering är ”ägarskap”. Utredningen uppfattar att ägarskap till data ofta synes vara ett uttryck för placering av ansvar för data inom en organisation. Rättigheter och skyldigheter kopplat till data uttrycks enligt utredningens mening inte lämpligen genom ett ägarbegrepp. I stället finns olika typer av rättigheter och skyldigheter kopplade till data beroende på regelverk.

I dataförvaltningsförordningen, förekommer begreppen datainnehavare och dataanvändare (se artikel 2 (8) och (9)). Utredningen använder medvetet inte begreppen datahållare och datainnehavare i den juridiska innebörd som begreppen datainnehavare och dataanvändare har enligt dataförvaltningsförordningen. Utredningen konstaterar dock att definitionerna av datainnehavare och dataanvändare i dataförvaltningsförordningen är breda och att det därför skulle kunna vara så att en datahållare eller dataanvändare enligt utredningens användning av dessa uttryck också skulle kunna vara en datainnehavare eller dataanvändare enligt dataförvaltningsförordningen.

## 2.7 Utredningens avgränsning av uppdraget

**Bedömning:** Utredningen lämnar författningsförslag avseende vidareanvändning för ändamålen vård och forskning. Utredningens förslag för vård avser vidareanvändning för vården av en annan patient än den som personuppgifterna. Utredningens förslag för forskning avser begränsad direktåtkomst till personuppgifter för ändamålet klinisk forskning och har som syfte att förenkla tillgången till personuppgifter.

Utredningen lämnar inte författningsförslag avseende ändamålet undervisning på akademisk nivå, ändamålet utveckling och innovation eller ändamålet statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande. För dessa ändamål lämnar utredningen bedömningar som behöver utredas vidare.

Av beskrivningarna i avsnitten ovan avseende utredningens uppdrag enligt direktiven framgår att det är mycket omfattande. Givet de tidsramar som utredningen har fått, finns behov av att göra avgränsningar. Nedan redogörs först för de avgränsningar som följer direkt av direktiven, sedan för de som utredningen själv har gjort.

### 2.7.1 Avgränsningar som följer av direktiven

#### Uttryckliga avgränsningar

Det står uttryckligen i direktiven att det inte ingår i uppdraget att lämna förslag till bestämmelser som bryter statistiksekretessen eller förslag som riskerar att leda till att individdata lagras i egna databaser hos privata aktörer där vidareutnyttjandet inte kan kontrolleras. Utredningens förslag avser inget av detta.

Det framgår även av direktiven att regeringen gör bedömningen att det inte är inom ramen för regleringen om nationella och regionala kvalitetsregister i 7 kap. patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, som de behov som beskrivs i direktiven kan tillgodoses. Utredningen lämnar inte förslag som går ut på att behoven av vidareanvändning av hälsodata tillgodoses genom användning av nationella eller regionala kvalitetsregister. Däremot är denna reglering en faktisk realitet som utredningen behöver förhålla sig till, bland annat i integritets-

analysen. Den kan även tjäna till lagteknisk ledning för delar av utredningens författningsförslag.

Utredningen bedömer inte heller att statliga myndigheters registersamlingar omfattas av uppdraget. Denna bedömning grundar sig på att de personuppgifter som krävs för vård också återfinns i vården och sällan i statliga register så som hälsodataregistren. Vad gäller delen om vidareanvändning så står det uttryckligen i direktiven att det avser hälsodata från hälso- och sjukvården.

Utredningen bedömer också att socialtjänsten inte omfattas av uppdraget eftersom direktiven avgränsas till att gälla hälsodata från hälso- och sjukvården.

## 2.7.2 Avgränsningar som utredningen har gjort

### Inledning

Som framgår av avsnitt 2.1–2.5 är utredningens uppdrag omfattande. Det avser förutsättningarna för vidareanvändning av hälsodata för hälso- och sjukvård, men även för andra samhällsnyttor. Det avser ett flertal ändamål som är olika till sin karaktär och omfattar i princip alla aktörer som skulle kunna ha ett intresse av att använda sig av hälsodata. Utredningen är medveten om att det finns stora behov och identifierade problem med delning av data inom hälsodataområdet. Rent juridiskt innebär uppdraget oerhört många olika aspekter att förhålla sig till. I direktiven anges att utredningen inte förväntas kunna lösa alla problem som identifieras, utan en del av uppdraget är att redogöra för dem.

Utredningen tolkar direktiven som att regeringen har varit tydlig med vikten av en väl genomarbetad och utförlig integritetsanalys (dir 2022:41 s. 6 och 10). Utredningens har noterat att flera tidigare utredningar på hälsodataområdet inte lett till proposition (exempelvis SOU 2010:81, SOU 2014:23 och SOU 2015:32). Utredningens bedömning är att en av orsakerna till att dessa utredningar inte kunnat tas vidare kan vara att de har haft en bristande integritetsanalys. Dessa utredningar har på samma sätt som utredningen haft omfattande och svåra uppdrag.

Utredningen har därför begränsat författningsförslagen till att endast omfatta två av de uttryckliga ändamålen som anges i direktiven. Författningsförslagen som utredningen lämnar avser ändamålen

vård och forskning. Dessa utökade möjligheter har dock krävt en djupgående analys av juridiskt komplexa regleringar. Anledningen till det, utifrån direktiven sett, smala angreppssättet har varit att försöka få till en väl genomarbetad utredning med tillhörande fördjupad integritetsanalys utan att försöka greppa efter mycket. Utifrån ett integritetsperspektiv, eller utifrån patienters och vårdgivares perspektiv, är vårdändamålet inte något smalt område utan ett avancerat ändamål som innebär genomgripande förändringar av befintlig lagstiftning. För att möjliggöra vidareanvändning för vården av annan patient än den personuppgifterna avser, krävs ingripande och långtgående bestämmelser. Författningsförslagen som avser vårdändamålet av därför vittgående och av omfattande karaktär. Det är dessutom helt nytt i svensk lagstiftning att föreslå regler som möjliggör det utredningen nu föreslår för vårdändamålet, det har inte funnits någon liknande förlaga att ta efter eller hämta inspiration ifrån. Att föreslå nya bestämmelser för detta ändamål som avser känsliga personuppgifter har därför varit både en komplicerad och tidskrävande övning. Anledningen till att utredningen valt att fokusera på just dessa två ändamål beror på att utredningen uppfattat direktiven som att det finns en stark önskan om att så snart som möjligt kunna få till rättsliga möjligheter för att implementera precisionsmedicin i Sverige. Utredningen har därför valt att huvudsakligen fokusera på att förslagen ska gå att genomföra. Utredningens förhoppning är att författningsförslagen som läggs fram kan vara ett litet men genomtänkt steg i rätt riktning och att kommande utredningar kan bygga vidare på utredningens analyser och förslag. Flera olika möjligheter för de olika ändamålen har övervägts under utredningens gång och många har avgränsats bort för att de varit för omfattande i sin komplexitet att försöka lösa under de angivna tidsramarna. Utredningens bedömning är att ytterligare utredningar behövs för att se över i vilken mån och på vilka sätt utredningens förslag går att utöka.

Som utredningen ser det hade alternativet varit att lämna fler författningsförslag utan lika genomarbetade analyser. Risken hade då varit att frågorna skulle behöva utredas om.

För att kompensera det faktum att utredningen inte lämnar författningsförslag för samtliga ändamål har utredningen försökt att se detaljerat som möjligt försöka beskriva vad utmaningarna på hälso-dataområdet är och hur de ska kunna lösas praktiskt och vilka frågor som behöver utredas vidare. Utredningens ambition har varit att för-

söka maximera den nytta som utredningen har kunnat bidra med, sett till kompetens och resurser i sekretariatet. De sistnämnda bedömningarna kräver inte samma fördjupade juridiska insatser som det gör att lämna författningsförslag.

Slutligen har utredningen bedömt att flera av de ändamål som anges i direktiven kräver en nationell datahubb för att utredningen skulle kunna lämna genomförbara författningsförslag.

### 2.7.3 Utredningens förslag avser vidareanvändning av personuppgifter som finns inom hälso- och sjukvården

**Bedömning:** Utredningens författningsförslag ska avse reglering av vidareanvändning av *personuppgifter* som finns *inom hälso- och sjukvården*.

I utredningens direktiv framgår det att utredningen ska se över utökade möjligheter till sekundäranvändning av *hälsodata*. Det anges också i direktiven att utredningen ska analysera, bedöma om det behövs författningsändringar och i så fall lämna nödvändiga författningsförslag för att personuppgifter *eller andra data* från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer. Utifrån hur utredningens uppdrag anges finner utredningen det, av juridiska skäl, mest ändamålsenligt att och frånga begreppet hälsodata eller ”andra data” och avgränsa författningsförslagen till att endast omfatta *personuppgifter*.

Utredningen beskriver i avsnitt 2.6.2 dess förhållningssätt till begreppet hälsodata. Det är när hälsodata utgörs av personuppgifter som behovet av författningsreglering uppstår. De behoven som utredningen avser lösa, handlar om att reglera hälsodata som utgörs av personuppgifter. Så fort hälsodata utgörs av personuppgifter blir EU:s dataskyddsförordning tillämplig. När den rättsliga grunden i artikel 6.1 utgörs av uppgift av allmänt intresse (6.1 e) behövs uppgiften av allmänt intresse fastställas i nationell reglering (prop. 2017/18:105 s. 49). Dataskyddsförordningen fungerar som en yttre ram för personuppgiftsbehandling. Syftet med kompletterande lag till dataskyddsförordningen är att precisera tillåtna ändamål och reglera förutsättningarna för aktuell personuppgiftsbehandling (jämför artikel 6.3 andra stycket dataskyddsförordningen. Utredningens målsättning är därför att skapa

sådan kompletterande lagstiftning som krävs, genom de förslag som utredningen lämnar.

När det gäller behandling som avser särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga personuppgifter) anges ytterligare villkor i artikel 9 i dataskyddsförordningen. Personuppgifterna som omfattas av utredningens förslag regleras som känsliga personuppgifter eftersom de utgörs av uppgifter om hälsa. De har dessutom samlats in inom hälso- och sjukvården. Personuppgifterna som omfattas av utredningens författningsförslag omfattas därför också typiskt sett av sekretess enligt offentlighets och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, exempelvis enligt 25 kap. 1 § OSL, vilket också medför behov av författningsändringsförslag.

Utredningen är medveten om att begreppet personuppgifter även omfattar uppgifter på papper. Den aspekten har utredningen beaktat men bedömt att det inte har någon påverkan på utredningens förslag.

Vid tillämpningen av en reglering som avser personuppgifter uppkommer frågan om en viss datamängd, databas eller annan uppgiftssamling innehåller personuppgifter eller inte.

Uppgifter som inte utgörs av personuppgifter, omfattas inte av EU:s dataskyddsförordning och inte heller av utredningens förslag. Utredningen konstaterar dock att den juridiska uppdelningen mellan hälsodata som är personuppgifter och hälsodata som inte är det, i praktiken kan vara mycket svår att göra. Frågor uppkommer såsom om en aggregering av en viss datamängd har gjorts på ett sådant sätt att alla uppgifter i den verkligen är att anse som anonym data. Det kan också vara så att en datamängd innehåller både personuppgifter och uppgifter som inte utgörs av personuppgifter. I praktiken uppkommer då fråga hur man ska hantera sådana datamängder.

Utredningen har ingen ambition eller möjlighet att lösa dessa frågeställningar på ett generellt plan. Däremot konstaterar utredningen att förslagen som utredningen lämnar tillåter datadelning av personuppgifter på fler sätt och i fler situationer. Det i sin tur leder till att aktörerna i något färre situationer behöver framställa dataset som inte innehåller personuppgifter.

Reglerna som utredningen föreslår behöver kunna tillämpas på dataset som innehåller både personuppgifter och data som inte är personuppgifter. Den juridiska utgångspunkten som utredningen har att förhålla sig till måste dock vara *personuppgifter* för att skapa de



rättsliga förutsättningar som krävs för ändamålen utredningen lämnar förslag på.

Ovan har konstaterats att hälso- och sjukvården är central i utredningens direktiv. Kopplat till uppdraget om utökade möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata anges det uttryckligen att det är hälsodata ”från” hälso- och sjukvården som avses. Utredningen har ovan presenterat sin tolkning av formuleringarna i dessa avseenden. Utifrån att formuleringarna också skulle kunna tolkas på andra sätt, redogör utredning nedan för verksamheter och hälsodatamängder som inte omfattas av utredningens uppdrag.

#### 2.7.4 Avgränsningar avseende vidareanvändning för vårdändamål

**Bedömning:** Utredningen lämnar författningsförslag som avser behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Författningsförslagen avgränsas till att endast ge regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården rätt att använda de utökade möjligheterna som författningsförslagen leder till.

Enligt utredningens direktiv har utredningen i uppdrag att skapa förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata för patientändamål. I avsnitt 2.7.3 redogör utredningen för att uppdraget avgränsas till vidareanvändning av personuppgifter för detta ändamål. Vidare redogör utredningen i avsnitt 2.3 att det i utredningen benämns vårdändamål. Utredningen anser att ett tydligt sätt att ge uttryck för ändamålet är att beskriva det som behandling av personuppgifter för *vården av en annan patient än den som uppgifterna avser*.

De behov som utredningen fått till sig avseende vidareanvändning för vårdändamål (behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser) har nästan uteslutande kommit från regional hälso- och sjukvård. Det är en av anledningarna till att utredningen valt att avgränsa författningsförslagen till att endast regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården ges rätt att använda de utökade möjligheterna som författningsförslagen leder till, i vården av patienter. Sannolikt skulle även till exempel privata vårdgivare kunna ha nytta av samma utökade möjligheter för ända-

målet vård av annan. Utredningen bedömer dock att det inte varit möjligt att utöka möjligheterna till att även omfatta privata vårdgivare i förhållande till utredningens tidsramar eftersom en sådan ansats skulle kräva ytterligare juridiska analyser av andra regelverk och även leda till ett behov av en ännu mer komplex integritetsanalys. I utredningens direktiv anges att det är av stor vikt att skyddet för den personliga integriteten respekteras och att informationssäkerheten säkras. Avvägningar måste därför göras mellan den nytta som datadriven hälso- och sjukvård kan skapa och de risker som det kan medföra för enskildas personliga integritet och vilka möjligheter som finns att hantera sådana risker. Utredningen konstaterar att en rimlig ansats är att begränsa vilka aktörer som får använda sig av de nya möjligheterna författningsförslaget avseende vårdändamålet medför till regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården. En sådan avgränsning är nödvändig för att utredningen fullt ut kunna se över effekterna och riskerna för den personliga integriteten.

### 2.7.5 Avgränsningar avseende vidareanvändning för forskning

**Bedömning:** Utredningen lämnar författningsförslag avseende vidareanvändning för ändamålet forskning och avser enklare tillgång till personuppgifter som finns hos regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård. Författningsförslagen avgränsas till klinisk forskning där samtycke till att delta i forskningen inhämtas.

Enligt utredningens direktiv har utredningen i uppdrag att skapa förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata för ändamålet forskning. I avsnitt 2.7.3 redogör utredningen för att uppdraget avgränsas till vidareanvändning av personuppgifter. Den vanligaste problematiken, som utredningen fått till sig, och som genererar en stor administrativ börda, handlar om otympliga tillvägagångssätt för att få tillgång till data som behövs för forskningen. Det handlar både om olika utfall av menprövningar som resulterar i varierade möjligheter till tillgång till data och om åtkomst av uppgifter som forskare redan rent praktiskt kan ha åtkomst till för ett annat ändamål. I kapitel 15 finns ett förklarande stycke om forskare som är anställda inom hälso- och sjukvården och som måste begära ut uppgifter som forskarna rent

praktiskt kan ha åtkomst till i egenskap av till exempel behandlande läkare för ändamålet vård.

Utredningens författningsförslag innebär en förenkling av åtkomsten till data som behövs för att forskningen ska kunna genomföras. Utredningens förslag är endast tillämplig på personuppgifter från regional hälso- och sjukvård. Denna avgränsning har gjorts utifrån samma resonemang som för ändamålet vård av annan patient än den personuppgifterna avser. Ett utökande av fler eller andra källor än regional hälso- och sjukvård skulle kräva en ytterligare, fördjupad integritetsanalys som inte är genomförbar med anledning av utredningens angivna tidsramar.

Utredningen har valt att begränsa forskningen som ska omfattas till klinisk forskning. Författningsförslaget gäller endast sådan klinisk forskning som baseras på samtycke till att delta i forskningen. Ett sådant samtycke som inhämtas för att delta i den kliniska forskningen ska då kompletteras med ytterligare ett samtycke som inhämtas samtidigt. Det ytterligare samtycket utgör en integritetshöjande åtgärd och avser samtycke till den begränsade åtkomsten. Utredningens bedömning är att det är svårt att leva upp till dataskyddsförordningens regler om integritetshöjande åtgärder för att förenkla åtkomsten av personuppgifter för annan forskning. Observationsstudier där samtycke inte inhämtas avgränsas därför bort från utredningens förslag om enklare åtkomst. Utredningen konstaterar att regeringens uttalande i direktiven pekar på att det bör vara en rimlig avgränsning eftersom det ”finns regleringar som avser registerbaserad forskning. Regeringen bedömer dock att det inte är inom ramen för sådana regleringar som de behov som beskrivs i dessa direktiv kan tillgodoses”<sup>12</sup>. Av den anledningen kommer utredningen inte lägga fram några författningsförslag som avser registerbaserad forskning. Däremot har utredningen fått till sig ett uttalat problem avseende registerbaserad forskning, som bland annat handlar om att vid vissa fall kunna ta kontakt med de registrerade vars uppgifter behandlas vid registerforskning, se vidare kapitel 22. Utredningens bedömning är därför att det uppenbarligen finns ett behov hos forskare om att till exempel kunna få tillgång till mer uppgifter än ett register tillhandahåller. Det kan handla om forskning som inleds som registerforskning men vid intressanta fynd skulle kunna utvecklas till klinisk forskning där forskaren behöver kontakta forskningspersoner och inhämta samtycke. Utredningen resonerar där-

<sup>12</sup> Dir. 2022:41 s. 4.

för kring behovet av detta och möjligheter att tillmötesgå behovet genom en statlig, nationell datahubb med en funktion där invånarna kan samtycka till att bli kontaktade för olika syften, se vidare kapitel 19–21.

Utredningens uppfattning är även att det finns en problematik kring menprövningar som resulterar i olika bedömningar. Utredningens bedömning är att det är angeläget att ta vidare frågan om gemensam menprövning så forskare ska kunna få en förutsägbarhet genom enhetliga och konsekventa bedömningar. Utredningens anser dock att det inte är möjligt att lämna förslag på en sådan hantering utan att ha tillgång till en statlig, nationell datahubb (se vidare kapitel 19–21).

### 2.7.6 Avgränsningar avseende vidareanvändning för utveckling och innovation

**Bedömning:** Utredningen lämnar inte författningsförslag avseende ändamålen utveckling och innovation. Ändamålen utveckling och innovation bör omhändertas av nya utredningar.

Utredningen hade inledningsvis en ambition att lämna författningsförslag även avseende utveckling och innovation. Dock var arbetet för tidskrävande för att hinna med en sådan grundlig analys som utredningen anser behövs för författningsförslag. Utredningen har därför vikt ett eget kapitel åt utveckling för att ge så bra möjligheter som möjligt för en ny utredningen att ta vid och fortsätta arbeta med analysen. De analyser som utredningen hann genomföra återfinns i kapitel 23. Utredningen anser att det är angeläget att en ny utredning tillsätts snarast för att omhänderta ändamålen utveckling och innovation. Det är en stor brist att det ena författningsförslaget ger nya möjligheter för vårdändamålet samtidigt som sådan regionöverskridande verksamhet inte har något rättsligt stöd för utveckling av verksamheten. För aktörerna som får använda de nya möjligheterna som författningsförslagen ger, i vården av patienter, kan utvecklingsändamålet i PDL sannolikt utökas till att även omfatta regionalöverskridande utveckling.

Det finns dock behov av utveckling som inte endast omfattar regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården. Utredningen har fått till sig behov av utveckling för regionala myndigheter inom hälso-

sjukvården som bedriver nära samarbete med kommunal verksamhet. Kommuner bedriver verksamhet enligt både PDL (vård) och lag (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten, förkortad SoLPuL (socialtjänst). Mot bakgrund av detta bör ett samlat grepp tas för sådan utveckling i en egen utredning. Som angetts i avgränsningar som framgår av direktiven är utredningens uppfattning att direktiven är avgränsade till att inte omfatta socialtjänstens område.

Utöver offentliga aktörer finns även behov av utveckling och innovation som olika privata aktörer har. Utredningens bedömning är att många situationer där ändamålet för personuppgiftsbehandlingen är utveckling eller innovation kräver en nationell datahubb och en säker behandlingsmiljö för att nyttan ska stå i proportion till integritetsintrånget. Utredningen har därför avgränsat bort dessa behov för att de i stället ses över vid etablering av en nationell datahubb, se vidare kapitel 19–21.

### 2.7.7 Avgränsningar avseende undervisning på akademisk nivå

**Bedömning:** Utredningen lämnar inte författningsförslag avseende ändamålet undervisning på akademisk nivå. Ändamålen undervisning på akademisk nivå bör omhändertas av nya utredningar.

Enligt utredningens direktiv har utredningen i uppdrag att skapa förutsättningar för utökade möjligheter till sekundäranvändning av hälso-data för ändamålet undervisning på akademisk nivå. Utredningen har fått till sig att de olika universiteten löser tillgång till hälsodata på olika sätt och att det finns en avsaknad av enhetlighet inom landet. Utredningens bedömning är att dessa behov behöver ses över och utredas. Däremot konstaterar utredningen att begreppen primär- och sekundäranvändning skapar utmaningar i sammanhanget. Den primära anledningen till att en student gör verksamhetsförlagd utbildning (VFU) är utbildning. Samtidigt konstaterar utredningen att det finns fler perspektiv att ta hänsyn till i sammanhanget. Ur studentens och lärosätets perspektiv är undervisning på akademisk nivå det primära syftet. Ur vårdgivarens eller patientens perspektiv är det primära syftet däremot vård. Utredningen anser att det inte är lämpligt att utredningen ser över dessa behov utan att hänsyn samtidigt tas till primäran-

vändningen. Utredningens bedömning är att det finns anledning till ytterligare utredning för att se över behoven, men att en sådan utredning behöver ta ett samlat grepp för att lösa dessa frågor på bästa sätt.

### 2.7.8 Avgränsningar avseende statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande

**Bedömning:** Utredningen lämnar inte författningsförslag avseende ändamålet statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande. Ändamålen statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande bör omhändertas av nya utredningar.

Som utredningen anger i 2.4.4 finns ett behov av tillgång till hälsodata för statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande. Utredningens uppfattning av behoven som uppstår i samband med vård bör kunna omhändertas antingen av det författningsförslag avseende vårdändamålet som utredningen lämnar eller, efter fortsatt utredning, inom ändamålet utveckling som utredningen skriver om i 2.7.6.

Utredningen bedömer vidare att det saknas organisatoriska och infrastrukturella lösningar som skulle göra att nyttan stod i proportion till det intrång i den personliga integriteten som ett sådant förslag skulle innebära. Utredningen resonerar kring detta och lämnar bedömningar i avsnitt 20.5.

## 2.8 Aktörer som omfattas av utredningens förslag

**Bedömning:** De aktörer som omfattas av utredningens författningsförslag bör begränsas.

Utredningens förslag är avgränsade så att endast vissa aktörer kommer omfattas av dem. För att ge en bild av hur förslagen är tänkt att fungera i praktiken behöver en kort beskrivning förklara vilka aktörer som omfattas av förslagen. Förtydliganden och djupare resonemang om varför dessa avgränsningar gjorts kommer finnas i andra delar i betänkandet.

Generellt kan anges att förslagen avser vidareanvändning av personuppgifter från hälso- och sjukvården, se avsnitt 2.7.3. Verksamheten

på datahållarsidan är alltså hälso- och sjukvård. Utredningen tar utgångspunkt i definitionen av hälso- och sjukvård som finns i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, se avsnitt 2.6.1. På dataanvändarsidan finns verksamhet i form av *hälso- och sjukvård och klinisk forskning*, se avsnitt 2.7.4 och 2.7.5.

En fråga som utredningen har haft att överväga kopplat till författningsförslagen har varit vilka aktörer inom hälso- och sjukvård och klinisk forskning som ska omfattas på datahållar- respektive dataanvändarsidan. Som redogörs för i avsnitt 2.7.2 är behoven stora, samtidigt som utredningen har begränsade tidsramar att förhålla sig till. Utredningen har därför sett det nödvändigt att begränsa antalet aktörer, framför allt på dataanvändarsidan. Utredningen har fokuserat på de aktörer där utredningen uppfattar att de största och mest akuta behoven finns.

En ytterligare aspekt på avgränsningarna av aktörer på dataanvändarsidan som utredningen haft att ta hänsyn till är att ju fler aktörer som omfattas, desto mer omfattande och komplexa blir frågorna om integritets- och sekretesskydd. För att kunna lämna väl genomarbetade förslag, har utredningen därför behövt göra avgränsningar av antalet och typen av aktörer som omfattas. Exempelvis omfattas endast aktörer på dataanvändarsidan som omfattas av befintliga regler om sekretess eller lagstadgad tystnadsplikt.

Aktörer vars behov har identifierats av utredningen, men som inte omhändertas i utredningens författningsförslag omfattas av andra delar av betänkandet, se kapitel 19–23.

### 2.8.1 Vidareanvändning för vårdändamål

Med avseende på vidareanvändning för vårdändamål, föreslår utredningen ett nytt ändamål för behandling av personuppgifter. Ändamålet avser behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, se avsnitt 14.4. Kopplat till det nya ändamålet föreslår utredningen en modell för vidareanvändningen som bygger på behandling av personuppgifter i fyra huvudsakliga steg, se avsnitt 13.4. De aktörer som, i olika delar, omfattas av utredningens förslag om vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål är *vårdgivare* och *regional myndighet inom hälso- och sjukvården*. Vårdgivare har samma definition som i PDL (1 kap. 3 §). Med

regional myndighet inom hälso- och sjukvården menas en myndighet i en region som tillhandahåller hälso- och sjukvård, se vidare avsnitt 14.7.2.

Enligt utredningens förslag är det *vårdgivare* som är datahållare vid vidareanvändning för vårdändamål. Det är personuppgifter som har samlats in och som lagras hos vårdgivare som ska kunna bli föremål för vidareanvändning för det nya ändamålet. Vårdgivare ska i steg 1 och 4 i modellen kunna tillgängliggöra personuppgifter för vidareanvändning för vårdändamål.

Dataanvändare är *regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården*. Regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården ska kunna inrätta och föra en databas med personuppgifter för vidareanvändning. Utredningen kallar en sådan databas för precisionsmedicinsk databas (steg 2, se avsnitt 14.2.). Det är även regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som ska kunna ha tillgång till personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas och personal hos sådana myndigheter som arbetar inom den specialiserade vården som ska kunna söka i den (steg 3, se avsnitt 14.8).

Närmare motivering till avgränsningarna avseende aktörer kopplat till vidareanvändning för vårdändamål finns i avsnitt 14.6.1, 17.7.2 och 14.8.1.

## 2.8.2 Vidareanvändning för klinisk forskning

För ändamålet klinisk forskning föreslår utredningen regler som innebär enklare tillgång till personuppgifter, se kapitel 16. Utredningen föreslår att vidareanvändning av personuppgifter som finns inom hälso- och sjukvården ska kunna ske genom en så kallad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Datahållare vid vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning enligt utredningens förslag är *regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård*. Dataanvändare vid vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning är *regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning*. Definitioner av aktörerna finns i avsnitt 16.3.

Närmare motivering till avgränsningar finns i avsnitt 16.4.2 och 16.7.4.



## 2.9 Utredningens uppdrag i förhållande till andra utredningar

Det finns flertalet pågående utredningar som utredningen samverkat med eftersom deras uppdrag har en anknytning till utredningens uppdrag.

Utredningen har haft löpande kontakt med Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES (S 2020:10) fram till dess att den överlämnade sitt slutbetänkande. Samverkan har framför allt bestått i kunskapsöverföring och att se till att utredningarnas förslag går i linje med varandra och att inga förslag krockar. Därutöver har utredningen haft avstämning med arbetsgruppen som skrev Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska provningar (Ds 2023:8). Även denna samverkan har bestått i kunskapsöverföring men också säkerställande att förslagen ska vara förenliga med varandra. Slutligen har utredningen haft avstämningar varannan vecka med utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10). Även här har samverkan bestått av kunskapsöverföring och att se till att förslagen ska vara förenliga med varandra. Utöver det har det varit viktigt att säkerställa så vi inte utreder samma frågor eller lämnar konkurrerande förslag.

Andra utredningar som utredningen haft mer sporadisk kontakt med men som bidragit med värdefull kunskap och vars arbete utredningen förhållit sig till är:

- Genomförande av EU:s dataförvaltningsförordning (Ds 2023:24),
- Utredningen om en effektiv organisation för statlig forskningsfinansiering (U 2022:06),
- Utredningen om hälsodataregister (S 2023:02),
- Utredningen om interoperabilitet vid datadelning (I 2022:03).

## 2.10 Utredningens arbete

Utredningsarbetet inleddes i augusti 2022 och har utgått ifrån utredningsdirektiven (dir. 2022:41). Utredningen skickade in en promemoria till Regeringskansliet den 8 februari 2023 med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens instruktion (se bilaga 4 Promemoria med förslag om ändring av E hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodata-

området). Regeringen beslutade 29 juni 2023 om tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2023:97). Tilläggsdirektivet innebär en förlängning av utredningens uppdrag med två månader.

Utredningsarbetet har bedrivits på sedvanligt sätt med regelbundna sammanträden och andra kontakter med experter och sakkunniga. Under arbetet med slutbetänkandet har utredningen haft fem expertgruppsmöten varav ett slutjusteringsmöte.

Utredningen har i enlighet med vad som föreskrivs i direktiven haft samråd med andra utredningar med närliggande uppdrag. Samråden har i huvudsak genomförts via digitala möten.

Utöver detta har utredningen genomfört vanliga och digitala möten med företrädare för professions-, patient- och andra intresseföreningar, myndigheter, universitet och regioner. Syftet med mötena har varit att samla in information, kunskap och synpunkter utifrån respektive organisations perspektiv.

## 2.11 Betänkandets disposition

Slutbetänkandet är indelat i tre avdelningar. Den första avdelningen innehåller allmän bakgrund om vad data och datadelning är, pågående initiativ inom EU på hälsodataområdet samt gällande rätt (kapitel 3–10).

Den andra avdelningen innehåller utredningens internationella utblick, problemanalys, utgångspunkter samt utredningen överväganden och förslag (kapitel 10–18).

Den tredje avdelningen innehåller bedömningar avseende frågor för fortsatt utredning (kapitel 19–23).

Därefter avslutas utredningen med författningskommentar följt av utredningens bilagor. Bilaga 1 är utredningens direktiv. Bilaga 2 är utredningens tilläggsdirektiv. Bilaga 3 beskriver samtycken inom vård och klinisk forskning. Bilaga 4 innehåller en promemoria som utredningen skickade till regeringen med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet.

# BAKGRUND



## 3 Vad är data och datadelning?

### 3.1 Inledning

Utredningen har bland annat i uppdrag att lämna förslag för att möjliggöra en utökad vidareanvändning av hälsodata. För att reglera användning av data i olika sammanhang krävs dock en djupare förståelse för vad data är och vad som avses med vidareanvändning, och framför allt hur dessa frågor påverkas av de juridiska ramar som finns på hälsodataområdet.

Utredningen har i sitt arbete uppfattat det som att det finns en diskrepans i förståelse mellan de som arbetar med teknik respektive juridik. Diskrepansen kan bland annat medföra att de olika professioner som arbetar med frågorna missförstår varandra eller att regler och andra rättsliga förutsättningar blir svåra att tillämpa i praktiken. Det kan även resultera i att juridiska problem kan få otillfredsställande tekniska lösningar då de juridiska frågorna saknar förankring hos de praktiker som ska lösa dem.

I ett försök att överbrygga denna diskrepans har utredningen därför valt att beskriva begreppet data ur olika perspektiv, samt försökt tydliggöra kopplingen mellan olika juridiska och tekniska begrepp.

Data har flera egenskaper. Data kan delas utan att förbrukas och många personer kan använda samma resurs samtidigt. Värdet av resursen kan dessutom öka ju mer av den du har. Data kan även dupliceras. Detta är bara några av de egenskaper som gör att data är en resurs som är olik många andra. Så även om data ibland beskrivs som den nya oljan finns flera tydliga skillnader mellan data och olja, vilket också ställer andra krav på lagstiftningen kring data som gemensam resurs.<sup>1</sup>

Av de datamängder som finns är hälsodata en av de mer integritetskänsliga datamängderna. Det har debatterats om hälsodata bör ses

---

<sup>1</sup> <https://www.economist.com/leaders/2017/05/06/the-worlds-most-valuable-resource-is-no-longer-oil-but-data> (Hämtat 2023-01-26).

som det nya blodet eller den nya oljan. Hälsodata är en värdefull resurs, inte minst för vården, men också en resurs som behöver regleras annorlunda då det inte är en resurs som alla andra.<sup>2</sup>

Datadelning av den omfattande skala som EU-kommissionen föreslår<sup>3</sup> lyfter ett antal etiska frågeställningar. Förhoppningsvis bidrar utredningens betänkande till att komma längre i arbetet med att hitta en bra balans och lösningar för att möjliggöra en säker och ändamålsenlig datadelning som invånarna känner tillit till och som värnar deras integritet.

När det i utredningens direktiv talas om en datadriven hälso- och sjukvård, eller ett datadrivet samhälle, avses enligt utredningen när data används för att underlätta och skapa mervärde för olika användare baserat på kunskap. Data som används kan vara av låg kvalitet eller felaktig, vilket skulle kunna skapa situationer där data inte skapar mervärde. Utredningen menar dock att det är själva ansatsen som sådan att använda data för att skapa mervärde som är kärnan i de datadrivna processerna och gör inget anspråk på att datadrivet i samtliga fall leder till ett bättre utfall eller genererar utfall som kan ses som objektiva sanningar. Utredningen menar i stället att en datadriven process är ytterligare ett verktyg bland flera och som likt andra verktyg har sina styrkor och svagheter.

## 3.2 Vad är data?

Begreppet data kan många gånger användas synonymt med information, då data är just information. I allmänspråklig mening avser data ”uppgifter, fakta särskilt när de är digitalt behandlade”.<sup>4</sup>

Försök till att definiera begreppet data görs ofta i olika rättsliga källor. Det saknas dock en generellt giltig juridisk definition av begreppet data.

Integritetsskyddsmyndigheten definierar data som uppgifter eller information om något, oftast i samband med mätningar eller rapportering, exempelvis personuppgifter.<sup>5</sup>

---

<sup>2</sup> Perakslis, E., & Coravos, A. 2019. Is health-care data the new blood?. *The Lancet Digital Health*, 1(1), e8–e9.

<sup>3</sup> Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, ”Mot en blomstrande datadriven ekonomi”, COM (2014) 442.

<sup>4</sup> <https://svenska.se/tre/?sok=data&pz=1> (Hämtat 2022-10-05).

<sup>5</sup> <https://www.imy.se/ordlista/> (Hämtat 2022-10-07).

I artikel 2.1. i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten), förkortad EU:s dataförvaltningsförordning, definieras begreppet data som

Varje digital återgivning av handlingar, fakta eller information och varje sammanställning av sådana handlingar, sådana fakta eller sådan information, däribland i form av ljudinspelningar, bildinspelningar eller audiovisuella inspelningar.

I lagen (2022:818) om offentliga sektorns tillgängliggörande av data definieras data som ”information i digitalt format oberoende av medium” (1 kap. 4 §).

Som framgår ovan är begreppet data förhållandevis brett och allmänt hållet, men i korthet kan sägas att det är information som är eller kan användas för att generera kunskap. Denna information kan utgöras av personuppgifter, men behöver inte utgöras av det. Utredningen använder begreppet ”data” i meningen att informationen som avses på något sätt är dokumenterad. Utredningens bedömning är att data typiskt sett är information i digitalt format, men att data även kan avse information som dokumenterats på annat sätt.

### 3.2.1 Olika typer av data

Insamlade data kan klassificeras, sorteras och struktureras på olika sätt. Det kan till exempel göras utifrån vad data handlar om, vad data har för form eller hur data är reglerad. Samma begrepp kan även ha olika innebörd inom olika fält.

Ett sätt att klassificera data är att skilja mellan *kvalitativa data* och *kvantitativa data*. Ett exempel på kvalitativa data är fritext i en patientjournal, medan ett blodtryck är ett exempel på kvantitativa data.

Data kan också sorteras in i *skalor* så som nominal-, ordinal-, intervall- och kvotskala.<sup>6</sup> Data kan även vara strukturerad eller ostrukturerad. Det finns ingen entydig definition av vad *strukturerade data* är, men generellt avses ofta data som är organiserad på något sätt, till exempel i ett register.<sup>7</sup> Inte heller för *ostrukturerade data* finns någon entydig definition, men vanligen avses att data är oorganiserad. Van-

<sup>6</sup> Stanley S. S., 1946, On the Theory of Scales of Measurement.

<sup>7</sup> Strukturerade data | IDG:s ordlista (Hämtat 2022-10-26). En till synes näraliggande men ändå separat fråga är det arbete som bedrivits av Socialstyrelsen med att ta fram ett ramverk för Strukturerad dokumentation inom vård och omsorg, NI 2023:5.

liga exempel på ostrukturerade data är fritext i en journal. Anledningen till att text sägs vara ostrukturerad data är för att en dator inte med lätthet kan tolka eller behandla innehållet. Det behöver inte alltid vara uppenbart för någon om datan är strukturerad eller ostrukturerad. Data kan se ostrukturerad ut, men med hjälp av rätt programvara kan det visa sig att datan är strukturerad och att det därmed kan röra sig om till exempel direkt identifierbara personuppgifter.

Vad för typ av data det rör sig om kan påverka bedömningen av om det rör sig om en direkt eller indirekt identifierbar personuppgift, eller om det i en viss situation rör sig om en personuppgift över huvud taget. Ett annat sätt att beskriva det är att om data utgörs av en eller flera personuppgift/-er eller när det rör sig om data som omfattas av sekretess får det rättsliga konsekvenser knutna till sig som måste hanteras.

### 3.2.2 Ostrukturerade data

Exemplifieringen i denna del är inte avsedd att vara uttömmande, syftet är snarare att skapa en förståelse för vilka de stora typerna av ostrukturerade datamängder som är vanligt förekommande inom vården.

#### Text

Ett av de vanligaste exemplen på textdata inom hälso- och sjukvården är journalanteckningar som är skrivna som fritext. Ur ett dataanvändarperspektiv är textdata svårt att använda eftersom innehållet och strukturen på texten inte är standardiserade och det finns därmed en stor variation av information i texten. Ytterligare en svår aspekt med textdata är att det kan vara väldigt svårt och tidskrävande att pseudonymisera eller anonymisera textdata. Textdata kan i vissa fall även innehålla information om andra personer än den registrerade, vilket gör det än svårare att hantera.

Text kan även bifogas andra datatyper exempelvis som metadata, det vill säga data om data. Ett sådant exempel kan vara data som beskriver vilken upplösning en bild har, men det kan också vara information om vilken person en viss röntgenbild tillhör. Det kan också röra sig om anteckningar som gjorts på eller till en bild. Men det kan



även röra sig om text som bara är sparat i ett bildformat, så som en skärmdump av en hemsida.

## Bild

Bilder är en vanligt förekommande datamängd inom vården exempelvis finns röntgenbilder, bilder inom patologin, men även visuella representationer av data så som enklare diagram till mer avancerade visualiseringar av genomikdata.

Eftersom bilder är ostrukturerad data kan det vara svårt att identifiera enskilda personer från bilder utan att få ytterligare information rörande bilden om inte till exempel ett ansikte gör att en person enkelt kan identifieras.

## Ljud

Hälsodata i form av ljud kan vara biomarkörer så som en ljudupptagning av en persons hosta, men det kan också vara dikterad patientinformation, inspelade telefonsamtal eller andra ljudfiler eller ljudspår till video. Ljuddata är därmed inte helt olik bilddata och det kan vara svårt att direkt identifiera en person enbart utifrån bara ett ljud. Därmed kan en persons röst göra det lätt att identifiera personen i fråga.

## Video

Exempel på video kan vara video som genererats vid en koloskopi eller en ultraljudsundersökning, det kan även röra sig om videosamtal, videoövervakning eller en simulering av en biologisk process. Video kan exempelvis användas i undervisningssyfte eller som del i ett videosamtal mellan en patient och en vårdgivare.

## Avslutande kommentar

Text kan ibland framstå som strukturerad utan att för den sakens skull vara det. De flesta som läser är medvetna om att ett understruket ord kan betyda att ordet är extra viktigt. Beroende på avsändare och rubrik på ett dokument kan läsare generellt också ofta förstå vad det är för

information som finns i dokumentet. För en dator är det dock svårt att med lätthet utläsa dessa nyanser och skillnader, denna typ av data är ofta ostrukturerad.<sup>8</sup>

Ostrukturerade data har dessutom av sin natur en inneboende osäkerhet kopplat till sig gällande om det utgörs av en personuppgift eller inte. Det är ofta en bedömningsfråga som dessutom beror på vilken ytterligare information som betraktaren har med sig eller kan tillskansa sig. Det visar tydligt på hur svårt det är att på ett ändamålsenligt sätt ta fram en övergripande datareglering som tillåter en integritetssäker datadelning. Det är även förklarligt att det finns ett behov av ökad precision i regleringen.

### 3.2.3 Strukturerade och standardiserade data

Strukturerade data är data som är ordnade på ett systematiskt sätt. Det har som tidigare nämnts inte att göra med om den av människor upplevs som strukturerad, utan om den är strukturerad på ett sätt som underlättar sökningar av data.<sup>9</sup> Strukturerad data underlättar ofta för datadelning dels genom att det är enklare rent tekniskt, men det kan också underlätta vid utlämnande eftersom det många gånger är lättare att bedöma om strukturerade data är en personuppgift eller inte. Exempelvis är det svårt att ur ett textdokument få reda på exakt hur många namn som återfinns i texten, medan det i en strukturerad datamängd är enkelt att få fram den informationen.

Ett annat, liknande begrepp är standardiserade data. En standard kan ses som överenskomna gemensamma regler för beskrivning, utformning och framställning av en produkt eller tjänst.<sup>10</sup> Standardiserade data är alltså data som följer en viss överenskommen standard och används oftast för att minska onödiga variationer och oklarheter som kommer av att exempelvis olika begrepp kan tolkas på olika sätt. Vid delning av data kan standardiserad data hjälpa aktörerna som delar data att få en bättre förståelse för vad det är för data de delar och vad datan betyder. Standardiserade data har många gånger inte någon direkt påverkan på huruvida data utgörs av personuppgifter

---

<sup>8</sup> Feldman, R., & Sanger, J. 200). *The text mining handbook: advanced approaches in analyzing unstructured data*. Cambridge University Press.

<sup>9</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/strukturerade-data/> (Hämtat 2023-03-16).

<sup>10</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/standard/> (Hämtat 2023-03-16).

eller inte utan nyttan uppstår ofta snarare i att datan blir mer jämförbar och lättare kan delas mellan olika system.

### 3.2.4 Aggregerade data

När enskilda rader i ett dataset samlas ihop brukar de benämnas som aggregerad data. Det finns flera olika fördelar med att aggregera data. En viktig aspekt kan vara att uppgifter som slås samman kan gå från att innehålla personuppgifter till att bli aggregerad data, som då inte längre utgörs av personuppgifter.

I vissa fall hjälper det inte att aggregera data för att det inte ska anses utgöra personuppgifter. När det finns många variabler som kan användas för att identifiera en person eller när antalet personer i en viss grupp är så pass få kan det innebära att det går att bakvägsidentifiera enskilda personer, trots att data är aggregerad. Aggregerade data har därmed utmaningar i att det kan vara svårt att bedöma huruvida en mängd data innehåller personuppgifter eller inte. För väldigt stora dataset kan det vara praktiskt omöjligt att veta eller ta reda på om datamängden innehåller personuppgifter eller inte.

### 3.2.5 Övriga datatyper

Utöver de datatyper som tagits upp ovan finns även andra datatyper som är svåra att kategorisera då de ofta är en sammanblandning av flera olika datatyper samtidigt eller att de på annat sätt har en annorlunda karaktär. Ett sådant exempel kan vara att datatyperna inte lagras utan bara existerar under vissa förhållanden eller korta perioder. Även här kommer utredningen bara kortfattat beskriva ett antal sådana typer som utredningen bedömt särskilt viktiga för hälsodataområdet.

## Förstärkt- och virtuell verklighet

Förstärkt verklighet är en teknik som kombinerar människans sinnesintryck med datorgenererade intryck i realtid. Den vanliga yttvärlden som vi uppfattar med ögon, öron och andra sinnesorgan kompletteras med virtuella inslag. Det förutsätter speciella interaktiva glasögon eller liknande utrustning. En metod kan vara att man tittar på en historisk

turistattraktion genom bildskärmen på en smart mobil med kamera. På bildskärmen visas då motivet med datorgenererade tillägg, till exempel en rekonstruktion av hur arkeologer tror att en ruin såg ut innan den blev ruin. Det liknar virtuell verklighet, fast blandat med vanliga sinnesintryck.<sup>11</sup>

Virtuell verklighet är en teknik som visar en illusion av en verklig och interaktiv omgivning, skapad med datorteknik. Rörliga bilder, ljud gör att användaren tycker sig vara i en tredimensionell värld som går att röra sig i och också påverka.<sup>12</sup>

Det finns redan i dag en mängd olika medicintekniska produkter som använder sig av förstärkt eller virtuell verklighet.<sup>13</sup> Allt eftersom denna teknik utvecklas och blir en mer integrerad del av vården så är utredningens bedömning att behovet av relevant och uppdaterad reglering kommer att öka. Exempelvis finns behov av att samla in data från användningen av dessa produkter för att utvärdera såväl säkerhet som effektivitet. För att dessa produkter ska fungera krävs ofta tränade algoritmer som i sin tur kräver stora datamängder för att tränas. På så sätt är denna teknik dataintensiv eftersom den både har ett behov av historiska data och samtidigt kan använda, sammanföra och generera stora mängder data i realtid.

## Beräkningsdata

När en beräkning görs genereras många gånger olika värden. Utredningen har inte kunnat hitta ett bra begrepp för att beskriva denna typ av data och har därför valt att kalla det beräkningsdata. Ett exempel är parametrar, så som vikter i maskin- och djupinlärning. Utanför en ekvation, modell eller beräkning saknar dessa värden många gånger praktisk betydelse utan blir då bara värden. Ur ett integritetsperspektiv är problemet med denna typ av data snarlik problemen som finns med anonymisering av data. Det är svårt att veta om det går eller inte att identifiera en individ ur datan eller vilka andra data eller hjälpmedel som hade krävts för att kunna identifiera en person. För exemplet djupinlärning kan det röra sig om fler värden än vad en människa rimligen någonsin skulle kunna ta del av. Exempelvis använder Googles

<sup>11</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/forstarkt-verklighet/> (Hämtat 2023-03-16).

<sup>12</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/virtuell-verklighet/> (Hämtat 2023-03-16).

<sup>13</sup> <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/augmented-reality-and-virtual-reality-medical-devices> (Hämtat 2023-03-16).

djupinlärningsmodell AlphaStar 139 miljoner parametrar<sup>14</sup>, OpenAI:s GPT-3 använder 175 miljarder parametrar.<sup>15</sup>

Maskin- såväl som djupinläring blir ett allt vanligare verktyg, så även inom hälsodataområdet. Det är också ett fält där utvecklingen går väldigt snabbt framåt, vilket kan göra det svårt att bedöma hur dessa modeller får kombineras med hälsodata.

### 3.2.6 Kvalitativ metod och data

Inom samhällsvetenskaperna används både kvalitativ och kvantitativ metod. Med kvalitativ metod avses ett samlingsbegrepp för olika arbetssätt som förenas av att forskaren själv befinner sig i den sociala verklighet som analyseras, att datainsamling och analys sker samtidigt och i växelverkan, samt att forskaren söker fånga såväl människors handlingar som dessa handlingars innebörd.<sup>16</sup> Kvalitativ metod fokuseras mer på textanalyser och fallstudier och kvalitativa data är därmed oftast formaterat som text.<sup>17</sup> Inom hälso- och sjukvården är fritext i journal en typ av kvalitativ data.

På senare år har det blivit vanligare att maskininlärningsmodeller används för att omvandla kvalitativa data till kvantitativa data.<sup>18</sup> Var gränsen går för kvantitativa respektive kvalitativa data är inte helt tydlig och förändras i takt med teknikens utveckling, även om metoderna fortsatt skiljer sig åt.

### 3.2.7 Kvantitativ metod och data

Kvantitativ metod är ett samlingsbegrepp inom samhällsvetenskaperna för de arbetssätt där forskaren systematiskt samlar in empiriska och kvantifierbara data, sammanfattar dessa i statistisk form samt från

---

<sup>14</sup> Wang, Xiangjun, et al. (2021, July). SCC: An efficient deep reinforcement learning agent mastering the game of StarCraft II. In International conference on machine learning (pp. 10905–10915). PMLR.

<sup>15</sup> Floridi, L., & Chiriatti, M. 2020. GPT-3: Its nature, scope, limits, and consequences. *Minds and Machines*, 30, 681–694.

<sup>16</sup> <https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/l%C3%A5ng/kvalitativ-metod> (Hämtat 2023-03-28).

<sup>17</sup> Esiasson, P., Gilljam, M., Oscarsson, H., Towns, A., & Wängnerud, L. 2017. *Metodpraktikan: Konsten att studera samhälle, individ och marknad*. 5. uppl. Stockholm: Norstedts Juridik, (s. 211).

<sup>18</sup> Khurana, D., Koli, A., Khatter, K., & Singh, S. 2023. Natural language processing: State of the art, current trends and challenges. *Multimedia tools and applications*, 82(3), 3713–3744.

dessa bearbetade data analyserar utfallet med utgångspunkt i testbara hypoteser.<sup>19</sup> Denna metod är också väldigt vanlig utanför forskningen och används ofta i det som kallas datadriven hälso- och sjukvård, eller det som oftast avses med begreppet dataanalys. Vanligt är då också att analytiker använder så kallad real world data, vilket är all data som inte är data från en randomiserad kontrollerad studie.<sup>20</sup>

### 3.2.8 Real world data

Det finns ingen vedertagen definition eller svensk översättning av real world data (RWD). Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har förklarat begreppet som:

Ofta syftar det [real world data] på uppgifter om individers behandling och hälsa som finns i register och journaler, men också på hälso- och livsstilsinformation i smarttelefoner och bärbara sensorer. Det gemensamma är att uppgifterna inte primärt har samlats in i vetenskapligt syfte men ändå används av forskare.<sup>21</sup>

I praktiken innebär det i stort sett samtliga data som samlats in utanför vetenskapliga studier.

Utredningen har noterat att begreppet ibland förväxlas med begreppet realtidsdata, vilket beskrivs i avsnitt 3.2.9.

### 3.2.9 Realtidsdata

Det finns ingen definition av realtidsdata, det som däremot ofta avses är data som uppdateras och visas upp i realtid. I praktiken brukar begreppet användas i relation till beslutsstöd eller uppföljning även om realtidsdata förekommer även inom andra områden. Exempel på realtidsdata är om ett sjukhus kan monitorera antalet väntande på akuten i realtid. Ett annat exempel är medicintekniska produkter som visar värden i realtid så som EKG. Begreppet har blivit vanligare inom beslutsstöd på senare år för att verksamheter snabbare ska kunna agera på insamlade data. Utredningens bedömning är att vissa aktörer även

<sup>19</sup> <https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/l%C3%A5ng/kvantitativ-metod> (Hämtat 2023-03-28).

<sup>20</sup> <https://www.sbu.se/sv/publikationer/vetenskap-och-praxis/forskningen-flyttar-in-i-vardagen/> (Hämtat 2023-04-05).

<sup>21</sup> <https://www.sbu.se/sv/publikationer/vetenskap-och-praxis/forskningen-flyttar-in-i-vardagen/> (Hämtat 2023-09-18).

använder begreppet för att beskriva data som uppdateras ofta om än inte i realtid. Här verkar det vara upp till det specifika fallet om data kan anses uppdateras i realtid eller inte. I vissa fall kan en timmes eftersläpning anses vara nära nog realtid, medan det inte kan anses vara det i andra. Utredningen har noterat att begreppet i vissa fall felaktigt används för att beskriva real world data, se avsnitt 3.2.7.

### 3.2.10 Metadata

Metadata är data om data eller information om data. Det kan exempelvis vara en lista över vilka variabler som finns i en databas och information om de olika variablerna i databasen.

Metadata är ofta centralt för att aktörer ska kunna hitta och använda sig av relevant data. Ett exempel på användning av metadata är Vetenskapsrådets metadataverktyg Register Utiliser Tool (RUT). Verktøyet underlättar registerbaserad forskning genom att tillåta sökning i och analys av metadata. På så sätt kan forskare utvärdera vilka register och variabler som de kan behöva i sin forskning.

Ett vanligt exempel på metadata är information om hur kategori-variabler är kodade. Exempelvis kan värdet 0 innebära kvinnligt kön och värdet 1 manligt kön. Det kan även finnas metadata som talar om att en viss insamlingsmetod ändrades ett specifikt år.

Eftersom metadata beskriver annan data så kan det underlätta för exempelvis dataanvändaren att bedöma vilka variabler som skulle gå att få ta del av och vilka data som kan behöva aggregeras. Ett sådant exempel är att metadata kan beskriva huruvida en variabel för ålder är kodat som exakt ålder eller om ålder är kodat i ålderskategorier. Metadata kan även användas som ett verktyg för uppgiftsminimering, utan rätt kunskap om datan som dataanvändaren vill få tillgång till kan det hända att användaren vill ta del av fler variabler än nödvändigt eftersom det kan vara svårt att på förhand veta om variablerna innehåller den information som dataanvändaren behöver för att göra den aktuella analysen. Dataanvändaren kanske på förhand bedömer att en variabel är av intresse, men av metadata framgår att variabeln inte innehöll den data som användaren först trodde eller att kvaliteten gör att datan inte kan användas för det ändamål som användaren först tänkt. Därmed skulle ett utlämnande av den variabeln utgöra ett onödigt integritetsintrång.

Socialstyrelsen skriver i sin rapport *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*<sup>22</sup> att ett av syftena med att tillgängliggöra metadata är att skapa bättre förståelse för vilka data som finns tillgängliga, var de är lokaliserade, vilken kvalitet de har och för att få en förståelse för på vilket sätt data går att använda och till vad.

### 3.3 Behandling, lagring, och strukturering av data

Behandling av data kan ske på en mängd olika sätt. Den tekniska utvecklingen innebär att data kan behandlas på alltmer komplicerade sätt och denna utveckling går framåt i snabb takt. I förslaget till Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för skäligen åtkomst till och användning av data COM(2022) 68 final av den 23 februari 2022, förkortad förslaget till Förordning om harmoniserade regler för skäligen åtkomst till och användning av data (även kallad dataakten) definieras behandling i artikel 2.11 som:

... åtgärd eller kombination av åtgärder som utförs på data eller dataset i elektroniskt format, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring.

Behandling av data är alltså ett mer omfattande begrepp än dataskyddsförordningen behandling av personuppgifter, som endast avser behandling av sådan data som utgörs av personuppgifter.

Att behandla data kan även innebära att data samlas in, lagras och struktureras på olika sätt. Nedan följer en kort beskrivning av några olika sätt att lagra och strukturera data. En datainsamling kan beskrivas som en *datamängd* vilket kan ses som en informationsmängd. Begreppet datamängd kan betyda olika saker beroende på sammanhang. Begreppet brukar generellt avse en ordnad samling data (datapunkter) om en bestämd företeelse.<sup>23</sup> En datamängd kan därför vara både data inom exempelvis ett område men kan också en specifik mängd av

<sup>22</sup> Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport (2022-10-8136).

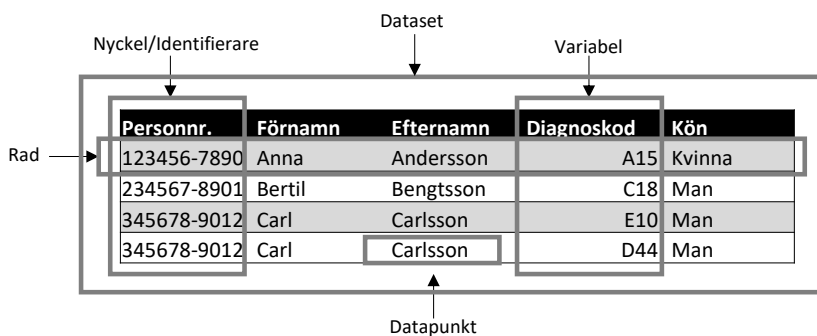
<sup>23</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/datamangd/> (Hämtat 2022-10-07).



data, på samma sätt som det går att ha en mängd med information. Samma data kan också tillhöra flera olika datamängdsbegrepp samtidigt, precis som en informationsmängd kan röra information om exempelvis krisberedskap och samtidigt vara en informationsmängd från en statlig myndighet. Mängden är alltså en förklaring av vad datan beskriver eller används för.

I figur 3.1 nedan visas en bild av ett dataset och utredningen kommer utifrån den bilden beskriva data från ett enskilt värde till en större samling av mer komplexa datamängder.

**Figur 3.1** En bild över ett typiskt dataset



Källa: Utredningens illustration.

### 3.3.1 Datapunkt

En datapunkt är den minsta odelbara delen i en datamängd. Vad som är odelbart beror på sammanhanget.<sup>24</sup> I figur 3.1 är exempelvis könet på en person en datapunkt. Det finns exempelvis ingen anledning att dela datapunkten kvinna till två separata datapunkter. För diagnoskod kan det däremot finnas anledning att dela datapunkten, exempelvis står bokstaven i början av diagnoskoden för en viss grupp av diagnoser. Så vad som räknas som odelbar beror därför på sammanhanget.

<sup>24</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/datapunkt/> (Hämtat 2023-03-15).

### 3.3.2 Variabel

En variabel är inom matematiken en storhet som tänks variera.<sup>25</sup> En variabel skrivs ofta ut som bokstaven  $x$  och kan beskrivas som en bokstav som kan stå i ett uttryck och som vi kan byta ut mot olika värden. I en tabell med data brukar varje kolumn representera en variabel. I figur 3.1. ovan är exempelvis kön en variabel. Det är alltså ett värde som varierar beroende på vem observationen avser.<sup>26</sup>

### 3.3.3 Nyckel

Vissa variabler kan fungera som nycklar, även kallat identifierare. I databaser är nyckeln ett värde (namn, tal, nummer) som kan användas för att entydigt identifiera en rad (post) i en relationsdatabas eller i en annan fil. En vanlig förekommande nyckel är personnummer<sup>27</sup>, vilket också är den nyckel som använts som exempel i figur 3.1. I figuren ser vi dock att två rader har samma nyckel, många gånger är det inte lämpligt att välja en nyckel som inte är unik för den enskilda raden,<sup>28</sup> det finns dock situationer där det viktiga är att nyckeln kan användas för att identifiera enskilda individer snarare än enskilda rader.

### 3.3.4 Rad, post eller observation

I en tabell med data finns även rader, dessa kallas också poster eller observationer.<sup>29,30</sup> En rad är i många fall unik, men det förekommer situationer där det kan finnas identiska rader, exempelvis om vissa variabler har tagits bort av integritetsskäl. Det kan innebära att en eller flera rader blir identiska, men det kan även finnas andra situationer där identiska rader kan förekomma.

<sup>25</sup> <https://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/l%C3%A5ng/variabel> (Hämtat 2023-03-15).

<sup>26</sup> Organisation for Economic Co-operation and Development, 2008, *OECD glossary of statistical terms*. Organisation for Economic Co-operation and Development. s. 577.

<sup>27</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/nyckel/> (Hämtat 2023-03-15).

<sup>28</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/nyckel/> (Hämtat 2023-03-15).

<sup>29</sup> <https://www.statology.org/observation-in-statistics/> (Hämtat 2023-03-15).

<sup>30</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/post/> (Hämtat 2023-03-15).

### 3.3.5 Dataset

Ett dataset är en samling av datapunkter ordnade i rader och kolumner och som tillsammans utgör ett dataset. Ett dataset är alltså en samling data som behandlas tillsammans för ett bestämt ändamål av ett datorprogram.<sup>31</sup>

### 3.3.6 Databas

En databas är data som är samlade, ordnade, sökbara och skilda från specifika program (applikationer). En fördel med en databas jämfört med exempelvis ett dataset som är sparad som en fil är att en databas är enklare att underhålla och det gör också att flera program kan använda samma data.<sup>32</sup> En databas kan vara ett register i dataskyddsförordningens mening, men behöver inte vara det. (Se ytterligare om databaser avsnitt 13.3.4)

### 3.3.7 Register

Ett register är typiskt sett en lista med uppgifter, inte sällan personuppgifter. Några exempel på register är nationella kvalitetsregister och Socialstyrelsens hälsodataregister. Ursprungligen fördes register på papper och bestod då rader och kolumner med uppgifter. I och med att datorn uppfanns så blev alltmer register digitaliserade, men register hade oftast samma form som de hade när de var på papper. På senare tid har det dock utvecklats en rad olika lösningar som gjort att det finns andra sätt att lagra data, men också andra sätt att sammanställa data än att samla allt i register.

Även om det finns vissa fördelar med register så som att det är ett enkelt sätt att lagra och visualisera data så finns det också en rad utmaningar med register. Exempelvis kan det vara kostsamt att uppdatera och hålla register och uppgifter samlas oftast in för att senare kunna delas. Det har tidigare, framför allt när register var i pappersformat, funnits behov av att föra olika register med samma uppgifter i dem, vilket skapar mycket administration både gällande registrering av uppgifterna, och för att säkerställa att uppgifterna är korrekta i samtliga

---

<sup>31</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/datamangd/> (Hämtat 2023-03-15).

<sup>32</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/databas/> (Hämtat 2023-03-15).

register. På senare år har det blivit alltmer vanligt med lösningar där data lagras mer lokalt och att relevanta data tillgängliggörs efter behov. Ett sådant exempel är om en patient skulle byta adress, då kan detta göras i en databas där andra system hämtar informationen, i stället för att informationen behöver ändras i samtliga system.

Register kan alltså vara flera olika saker, från en processor i en dator till en innehållsförteckning i en bok. Ett register kan vara en förteckning över data som hålls strukturerat och därmed sökbart. Vanligen är därmed även ett register en databas. I EU:s dataskyddsförordning definieras register i artikel 4.6 som en ”strukturerad samling av personuppgifter som är tillgänglig enligt särskilda kriterier, oavsett om samlingen är centraliserad, decentraliserad eller spridd på grundval av funktionella eller geografiska förhållanden”. Enligt den svenska modellen för författningsreglering av register är viss registerföring särskilt reglerad i så kallade registerförfattningar, se nästföljande avsnitt.

Varje myndighet ska enligt 4 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, tillhandahålla information om de register och databaser som myndigheten har. Syftet är att underlätta för allmänheten att ta del av allmänna handlingar från de databaser och register som myndigheten ansvarar för. Innehåller databasen eller registret personuppgifter ansvarar den som är personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandlingen i dessa, det vill säga vanligen aktuell myndighet. Varje personuppgiftsansvarig och, i tillämpliga fall, dennes företrädare ska enligt artikel 30 i EU:s dataskyddsförordning föra ett register över behandling som utförts under dess ansvar. Personuppgiftsansvarig myndighet ansvarar därmed för att ha en särskild registerförteckning över de personuppgiftsbehandlingar som utförts under dess ansvar.

Ytterst är det EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen som reglerar personuppgiftsbehandling i svensk rätt, men denna reglering kompletteras ofta med myndighetsspecifika registerförfattningar. Dessa, ofta sektorsspecifika registerförfattningar, kompletterar därmed EU:s dataskyddsförordning och kan innehålla avvikelser som ansetts nödvändiga eller lämpliga på det aktuella området i förhållande till det generella dataskyddet.

I svensk lagstiftning finns inom den offentliga sektorn en lång tradition av registerförfattningar. Vanligen innehåller ett sådant register personuppgifter och registerförfattningen reglerar hur behandlingen av dessa ska vara. Registerförfattningarna kompletterar dataskyddsför-

ordningen men reglerar mer specifikt viss typ av behandling av personuppgifter, både sådana som gäller för flera organisationer inom en sektor och sådana som enbart gäller för en viss myndighet. I vissa sammanhang skiljs på så kallade renodlade registerförfattningar, informationshanteringsförfattningar och annan reglering med inslag av dataskyddsbestämmelser.

I en registerförfattning anges ofta de ändamål för vilka personuppgifterna i fråga får behandlas. Detta är tillåtet förutsatt att registerförfattningen uppfyller vissa grundläggande krav i dataskyddsförordningen. Registerförfattningarna har företräde framför lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, förkortad dataskyddslagen, men måste fortfarande överensstamma med dataskyddsförordningen. Detta eftersom dataskyddslagen enligt 1 kap. 6 § är subsidiär till annan lag eller en förordning som innehåller någon bestämmelse som avviker från dataskyddslagen.

Registerförfattningar kan vara tillämpliga övergripande för en viss typ av personuppgifter inom ett visst område. Hälso- och sjukvårdens område är föremål för ett stort antal registerförfattningar. Dessa registerförfattningar utgörs av lagar som reglerar vissa specifika verksamheters personuppgiftsbehandling, såsom till exempel hälso- och sjukvård i form av PDL, och som gäller som komplement till dataskyddsförordningen.

### 3.3.8 Datalager

*Datalager*, även kallat *informationslager* är en databas som är anpassad för snabb läsning, men som inte behöver klara ändringar och strykningar, eftersom den bara används för analys av sådant som redan har hänt. Datalager bygger på att färsk data regelbundet överförs från det vanliga it-systemet, som då inte behöver belastas av tunga sökningar. I ett informationslager formateras datamängderna också om, så att de blir anpassade till analytikernas sökningar.<sup>33</sup> Ett vanligt förekommande exempel inom vården är att data för analys inte hämtas direkt från en applikation så som ett journalsystem utan att det oftast hämtas från ett datalager. En anledning till det är att om all begäran om data skulle skickas direkt till journalsystemet så finns det en risk att journalsystemet blir överbelastat.

---

<sup>33</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/informationslager/> (Hämtat 2023-03-15).

### 3.3.9 Stordata

*Storadata*, även kallat *big data* är ett begrepp som blev vanligt runt 2010 och är en benämning på mycket stora datamängder som kräver speciella metoder för analys. Det syftar oftast på ostrukturerade data, alltså sådana data som inte kan ordnas i tabeller eller kalkylark. Ett kriterium är att datamängderna är så stora att de i praktiken inte kan behandlas med traditionella program för analys och datautvinning. Områden där stordata är vanliga är analys av stora textmängder exempelvis från stora sociala medier, hälsodata, analys och kategorisering av fotografier och andra bilder, meteorologi, klimatanalys och data från handel.<sup>34</sup>

#### 3.3.10 Datasjö

*Datasjö* är ett begrepp som brukar användas för att beskriva en lagring av stor mängd data som sparas i oförändrad form i ett gemensamt förråd, det vill säga utan någon form av normalisering eller annan anpassning.<sup>35</sup> Det kan exempelvis innebära lagring av både strukturerade data så som register och ostrukturerade data så som bilder. På det sättet skiljer sig datasjöar från de mer traditionella och mer strukturerade datalagren. Ett *datalager* kan ses som ett välstrukturerat förråd där allt står uppmärkt och ordnat i lådor och i rader. En datasjö kan ses som ett förråd där föremålen är inkastade, vissa saker i lådor, andra inte, vissa i rader, andra inte.<sup>36</sup>

En datasjö är alltså ett sätt att lagra och använda data, vilket innebär att en datasjö kan ägas och innehålla data om endast en enda person. Så även om namnet sjö antyder att det skulle kunna röra sig om gemensamt tillgängliga data är ordet snarare en beskrivning av att flera olika typer av kärll med data har slagits samman, även kallat *poolats*, för att tillsammans bilda en sjö där data från de olika kärllerna blandas och tillgängliggörs för de som ägaren av datasjön har gett behörighet till. Det kan finnas situationer där olika aktörer vill sammanföra sina data i en gemensam sjö, det har dock inget med begreppet att göra, snarare att aktörerna väljer det formatet för att dela och använda data. På samma sätt som ett förråd kan vara ens

<sup>34</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/big-data/> (Hämtat 2023-03-16).

<sup>35</sup> <https://it-ord.idg.se/?s=datasj%C3%B6> (Hämtat 2022-10-07).

<sup>36</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/informationslager/> (Hämtad 2022-10-26).

privata förråd eller ens gemensamma förråd så är förråd i allmänhet inte gemensamma, utan snarare ett praktiskt sätt att lagra saker och förrådet kan användas på olika sätt beroende på behov.

### 3.3.11 Poolade data

Det finns ingen svensk definition av vad en datapool är utan begreppet är en anglicism. Begreppet kommer från engelskans data pool och ordet pool används då i bemärkelsen:

A number of people or a quantity of a particular thing, such as money, collected together for shared use by several people or organizations.<sup>37</sup>

Det betyder alltså att en eller flera personer eller aktörer valt att samla data tillsammans för att datan ska kunna användas av en eller flera aktörer. Verbet för detta är *att poola* och när data poolats så är den poolade datan en datapool.

Utredningen har noterat att begreppet datasjö ofta används felaktigt för att beskriva poolade data. Begreppen är både praktiskt och juridiskt väldigt olika. Att jämföra en datasjö med poolade data är ungefär som att jämföra en pool med en sjö. Det kan finnas likheter, men i praktiken är de väldigt olika. Utredningen tror att en av anledningarna till att begreppen blandas ihop är för att det rent intuitivt låter som att en datasjö är något större och offentligt, medan en pool är mer begränsad och privat. I praktiken är det däremot ofta tvärt om. En datasjö är ett sätt att lagra olika datatyper på ett visst sätt (se avsnitt 3.3.10) medan poolade data bara är data som lagts samman. En annan sak som gör begreppet mer svårhanterligt är att det går att poola datasjöar, vilket då blir poolade data.

Poolade data innebär juridiska utmaningar. Som konstaterats ovan i avsnitt 3.4 innebär datadelning oftast att olika juridiska regelverk aktualiseras beroende på omständigheterna och förutsättningarna i det aktuella fallet. Att samla data för olika ändamål innebär ofta att olika lagrum görs gällande. Dessutom kan det finnas olika rättsliga grunder och olika rättsliga aktörer har olika regelverk att förhålla sig till. Det här innebär att för att kunna poola data behöver en juridisk analys göras för att se så samtliga inblandade aktörer har förståelse för hur regelverket behöver efterlevas.

---

<sup>37</sup> <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/pool> (Hämtat 2023-09-13).

### 3.3.12 FAIR

FAIR är en akronym som står för Findable, Accessible, Interoperable och Reusable, det vill säga sökbar, tillgänglig, interoperabel och återanvändningsbar. FAIR-principerna innebär att forskningsdata ska gå att hitta, det ska finnas information om hur man får tillgång till dem, de ska vara kompatibla med andra data, och de ska vara möjliga att återanvända.<sup>38</sup> Dessa principer kan även användas utanför forskningen, även om det primärt är inom forskning som de i dag används.

För att data ska vara sökbar används ofta metadata, se avsnitt 3.2.10.

För att data ska vara tillgänglig krävs dels att datan kan tillgängliggöras, alternativt att dataägaren har en vilja att tillgängliggöra datan, dels att datan får tillgängliggöras. Exempelvis får inte vissa data tillgängliggöras av sekretesskäl.

För att data ska vara interoperabel krävs teknisk och semantisk interoperabilitet, exempelvis att datum registreras i samma format.

En förutsättning för att data ska vara återanvändningsbar är att data beskrivs med tillräckliga metadata, att metadata kan läsas av både människor och datorer och att det finns tydliga upplysningar om exempelvis vetenskapligt syfte, i vilket sammanhang data samlades in och vilken utrustning och programvara som användes. Även villkor för hur data får användas måste anges tydligt.<sup>39</sup>

## 3.4 Vad är datadelning?

Flera av de listade sätten ovan om hur data kan behandlas genom att samlas in, lagras och struktureras kan innebära att data delas. Vad datadelning faktiskt innebär och omfattar kan betyda flera olika saker både i praktiken och rent juridiskt. I detta avsnitt kommer utredningen översiktligt beskriva några centrala begrepp för att tydliggöra vad utredningen avser när utredningen skriver om datadelning.

---

<sup>38</sup> <https://snd.gu.se/sv/hantera-data/fardigstalla-tillgangliggöra/FAIR-principerna> (Hämtat 2023-09-18).

<sup>39</sup> <https://snd.gu.se/sv/hantera-data/fardigstalla-tillgangliggöra/FAIR-principerna> (Hämtat 2023-09-18).



### 3.4.1 Tillgängliggörande av data

Datadelning kan övergripande beskrivas som att en person eller en organisation gör sina data tillgängliga för andra.<sup>40</sup> Inom denna övergripande beskrivning kan datadelning betyda olika saker. En allmän betydelse är att en datamängd görs tillgänglig för andra användare, antingen i en begränsad grupp eller mer generellt till allmänheten eller många mottagare. Dataledning kan också bestå i utbyte av data, genom att två eller flera organisationer kommer överens om att ha gemensam tillgång till varandras data. Av dessa beskrivningar följer att datadelning både kan vara envägs eller tvåvägs tillgängliggörande av data. Datadelning är även ett begrepp som finns definierat i artikel 2.10 i dataförvaltningsförordningen och beskrivs som

... en registrerads eller datainnehavares tillhandahållande av data till en dataanvändare för gemensam eller individuell användning av dessa delade data, baserat på frivilliga avtal, unionsrätt eller nationell rätt, direkt eller via en förmedlare, till exempel inom ramen för öppna eller kommersiella licenser mot en avgift eller kostnadsfritt.

Det innebär att det finns många olika förutsättningar att ta hänsyn till och datadelning blir snarare som en form av paraplybegrepp som i sin tur kan delas upp enligt olika juridiska förutsättningar.

I hälso- och sjukvården behandlas dagligen enorma mängder data som består av personuppgifter. En stor andel av uppgifterna utgörs av känsliga personuppgifter. Det finns flera bestämmelser inom hälso- och sjukvården som innebär att uppgifter delas.

Förutom dataförvaltningsförordningen som nämns ovan, förekommer begreppet datadelning inte i lagstiftning som rör informationshantering, såsom dataskyddsförordningen, tryckfrihetsförordningen (1949:105), förkortad TF, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, eller svenska registerförfattningar. I dessa författningar används andra begrepp för åtgärder som omfattas av begreppet datadelning. För att förstå vilka rättsliga aspekter en specifik datadelning aktualiserar, måste man därför analysera vad datadelningen innebär i förhållande till de rättsliga begrepp som finns i relevant lagstiftning.

---

<sup>40</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/datadelning/> hämtat 2022-11-23.

### 3.4.2 Juridiska begrepp som kopplar till datadelning

#### Utlämnande

Den organisation som gör sin data tillgänglig, kan i lagens mening göra ett utlämnande av information. Begreppet utlämnande förekommer i TF och syftar på när en myndighet lämnar ut så kallade allmänna handlingar eller uppgifter ur allmänna handlingar (se 2 kap. 15–20 §§ TF). Utlämnande kan ske genom att den som begärt ut handlingen får ta del av en på stället på ett sådant sätt att den kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt (2 kap. 15 § TF). Kan handlingen inte läsas eller uppfattas på något annat sätt utan något tekniskt hjälpmedel, ska myndigheten ställa ett sådant till förfogande. Det kan till exempel vara en uppkopplad skärm om det gäller en elektronisk handling. En handling får också skrivas av, fotograferas eller spelas in.

Utlämnande kan också ske genom att den som begär ut handlingen får del av en avskrift eller kopia av handlingen. Detta kan gå till så att handlingen kopieras och skickas per brev. Detta förekommer fortfarande hos myndigheter vad gäller sekretessbelagd information.

#### Utlämnande på medium för automatiserad behandling

Utlämnande på medium för automatiserad behandling är ett begrepp som förekommer i PDL och innebär utlämnande på medium för automatiserad behandling (ADB-utlämnande). Förarbetena till PDL anger att utlämnande också kan göras i elektronisk form, det vill säga på medium för automatiserad behandling eller via elektronisk kommunikation på annat sätt. Den elektroniska formen omfattar i sig ett stort antal variationer, till exempel användning av e-post, lagring på cd-rom, direktöverföring från ett datorsystem till ett annat via tele-nätet eller att en mottagare ges elektronisk tillgång till det utlämnande organets datorsystem (prop. 2007/08:126, s. 73).

#### Direktåtkomst

Utlämnande kan också ske genom så kallad direktåtkomst. Det finns ingen rättslig definition av direktåtkomst. Begreppet har använts i många utredningar och finns i lagstiftning utan att vara definierat i någon lag. Direktåtkomst innebär en form av elektroniskt utlämnande.

Utlämnandet sker då till en extern mottagare där den som är ansvarig för informationen inte längre har någon kontroll över vilka uppgifter som mottagaren tar del av. Den som tar emot uppgifterna kan inte heller påverka innehållet i det system eller register som uppgifterna lämnas ut från. Direktåtkomst till personuppgifter som behandlas enligt PDL får endast ske i den utsträckning som lag eller förordning anger det. Ett exempel på en lagstadgad form av direktåtkomst finns i 5 kap. 4 § 2 PDL. Ifall en region eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter, får en sådan myndighet ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma region eller kommun. I 5 kap. 5 § patientdatalagen anges att en vårdgivare får medge en patient tillgång, genom direktåtkomst, till sådana uppgifter om sig själv som behandlas för vårdokumentation. Exempel på sådan direktåtkomst är vårdens e-tjänst Journalen via 1177 Vårdguiden.

Data som omfattas av direktåtkomsten blir allmänna handlingar hos mottagande myndighet. Direktåtkomsten begränsas av den behörighet som har givits användaren.

## Annat elektroniskt utlämnande

I senare lagstiftningsarbete används formuleringen direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Med begreppet annat elektroniskt utlämnande avses sådan elektronisk överföring av uppgifter som inte sker genom direktåtkomst, till exempel e-post, USB-minne eller genom en så kallad fråga-svar-funktion där användaren kan ställa en fråga med begäran om utlämnande av uppgifter i ett sammanhållet system, och därefter få ett samlat svar från flera vårdgivare eller omsorgsgivare. Utredningen uppfattar det som att detta omfattas av begreppet ADB-utlämnande. Motiveringen till användande av detta begrepp, i tillägg till direktåtkomst, är att inte låsa fast vårdgivare till att de måste använda direktåtkomst, som anses vara förknippat med särskilda integritetsrisker. Utredningen konstaterar vidare att det noteras att det i praktiken inte är något stor skillnad mellan direktåtkomst och en elektronisk fråga-svar-funktion. Se exempelvis prop. 2021/22:177, s. 78–79:

Regeringen delar utredningens bedömning att det inte är lämpligt att utforma regleringen på ett sådant sätt att den låser fast det elektroniska utlämnandet i system med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation till just direktåtkomst. Det kan finnas system som uppfyller behovet av informationsöverföring men med högre integritetsskydd än vid direkt-åtkomst, och dessa måste vara tillåtna. Regeringen avser inte att begränsa hur sådana system är uppbyggda mer än vad som motiveras utifrån ett sekretess- och dataskyddsperspektiv.”

## Elektronisk åtkomst

Elektronisk åtkomst innebär, enligt utredningens mening, inte en form av datadelning men tas ändå upp här för att förtydliga begreppen i sammanhanget. Begreppet avser inte en form för utlämnande. Med elektronisk åtkomst avses åtkomst eller tillgång till uppgifter som behandlas elektroniskt inom den egna organisationen. Elektronisk åtkomst är alltså formen för hälso- och sjukvårdspersonalens interna åtkomst till personuppgifter inom vårdgivaren vilket sker på elektronisk väg, såsom inloggning i ett journalsystem. Vårdgivaren har ansvar för att göra en individuell prövning av sin personals behov. Denna behovsprövning avser även hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till uppgifter genom sammanhållen journalföring.

## 3.5 Data som utgör personuppgifter

Det finns flera juridiska begrepp som beskriver typer av data eller hälsodata. I detta avsnitt beskrivs några av de som utredningen bedömer är mest centrala.

### 3.5.1 Personuppgifter

Ett centralt begrepp i sammanhanget är som nämnts ovan personuppgifter. I artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad dataskyddsförordningen, definieras personuppgifter som varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. I 2 kap. 7 § tryckfrihetsförordningen defi-

nieras personuppgift som all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person. Exempel på personuppgifter är namn, personnummer, bostadsadress och IP-adress.

### 3.5.2 Känsliga personuppgifter

I dataskyddsförordningen finns bestämmelser om särskilda kategorier av personuppgifter. Med detta begrepp avses bland annat genetiska uppgifter, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning (se artikel 9.1 i dataskyddsförordningen). I svensk lagstiftning kallas dessa personuppgifter för känsliga personuppgifter (se 3 kap. 1 § lagen [2018:218] med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och 2 kap. 7 a § patientdatalagen [2008:355]).

### 3.5.3 Uppgifter om hälsa

Med begreppet uppgifter om hälsa avses personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus (artikel 4.15 dataskyddsförordningen). Ett exempel på en uppgift om hälsa är en uppgift om blodtryck. I skäl 35 i dataskyddsförordningen anges att personuppgifter om hälsa bör innefatta alla de uppgifter som hänför sig till en registrerad persons hälsotillstånd som ger information om den registrerades tidigare, nuvarande eller framtida fysiska eller psykiska hälsotillstånd.

### 3.5.4 Genetiska uppgifter

Med genetiska uppgifter avses alla personuppgifter som rör nedärvda eller förvärvade genetiska kännetecken för en fysisk person, vilka ger unik information om denna fysiska persons fysiologi eller hälsa och vilka framför allt härrör från en analys av ett biologiskt prov från den fysiska personen i fråga (artikel 4.13). Ett exempel på en genetisk uppgift är en uppgift om arvsanlag.

### 3.5.5 Uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden

I 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, används begreppet uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden för att definiera sekretessbestämmelsens föremål, se vidare om hälso- och sjukvårdssekretess i avsnitt 8.3.3. Begreppet hälsotillstånd är en typ av personligt förhållande som regeringen ansåg borde framhållas särskilt (prop. 1979/80:2, Del A s. 168). Begreppet hälsotillstånd definieras dock inte i förarbetena till bestämmelsen. Däremot finns skrivningar om begreppet andra personliga förhållanden, vilket också inkluderar begreppet hälsotillstånd. Där anges att vad som menas med personliga förhållanden måste bestämmas utifrån vanligt språkbruk. Vidare anförs att det är vitt skilda förhållanden som omfattas, såsom adress, ekonomiska förhållanden men även yttringar av ett psykiskt sjukdomstillstånd. (prop. 1979/80:2 Del A, s. 84 och 168).

### 3.5.6 När övergår personuppgifter till att inte längre vara personuppgifter?

Enligt dataskyddsförordningen är personuppgifter all slags information som direkt eller indirekt kan knytas till en person som är i livet. Ibland kan det vara svårt att avgöra var gränsen går för när data utgörs av personuppgifter eller när det inte längre anses utgöra personuppgifter. Ibland kan olika uppgifter tillsammans leda till att en viss person kan identifieras. Uppgifter som inte direkt kan identifiera en person klassas som personuppgifter om de är pseudonymiserade. Pseudonymisering är en säkerhetsåtgärd som innebär att personuppgifterna ersätts med något annat, som en kod eller ett löpnummer och då krävs kompletterande uppgifter för att det ska vara möjligt att hänföra uppgiften till en specifik person. Pseudonymiserade uppgifter är alltså fortfarande personuppgifter, även om risken för att identifiera en person minskar. Av skäl 26 i dataskyddsförordningen framgår att förordningen är tillämplig på personuppgifter som har pseudonymiserats och som skulle kunna tillskrivas en fysisk person genom att kompletterande uppgifter används. Dataskyddsförordningen är därför tillämplig även på pseudonymiserade personuppgifter.

Anonymisering innebär däremot att personuppgifter anonymiserats på ett sådant sätt att den registrerade inte längre är identifierbar (skäl 26 i dataskyddsförordningen). Dataskyddsförordningen är inte tillämplig på sådan anonym information, men själva anonymiseringen utgör en behandling av personuppgifter som omfattas av dataskyddsförordningen.<sup>41</sup>

I en relativt ny dom från EU-domstolen<sup>42</sup> prövades huruvida uppgifter kunde anses vara anonyma hos mottagaren, trots att den organisation som lämnat uppgifterna hade tillgång till kompletterande uppgifter som möjliggjorde identifiering. Utredningen konstaterar att domen är intressant men att ytterligare rättspraxis skulle behövas för att få bättre förståelse för när pseudonymiserade personuppgifter kan klassas som anonyma. Det finns en mängd gråzoner gällande var gränsen går för när personuppgifter inte längre kan anses utgöra personuppgifter. Olika bedömningar görs på olika håll och utredningens bedömning är att det inte finns ett enkelt svar på frågan när dataskyddsförordningen blir tillämplig. För att bedöma om en person kan identifieras i ett dataset görs ofta en så kallad statistisk röjandekontroll. Begreppet statistisk röjandekontroll skiljer sig från röjandekontroll i sambandet röjande av sekretess. Det är metoder för att se till att inte uppgifter om enskilda personer eller företag ska gå att utläsa ur redovisad statistik eller statistiska material.

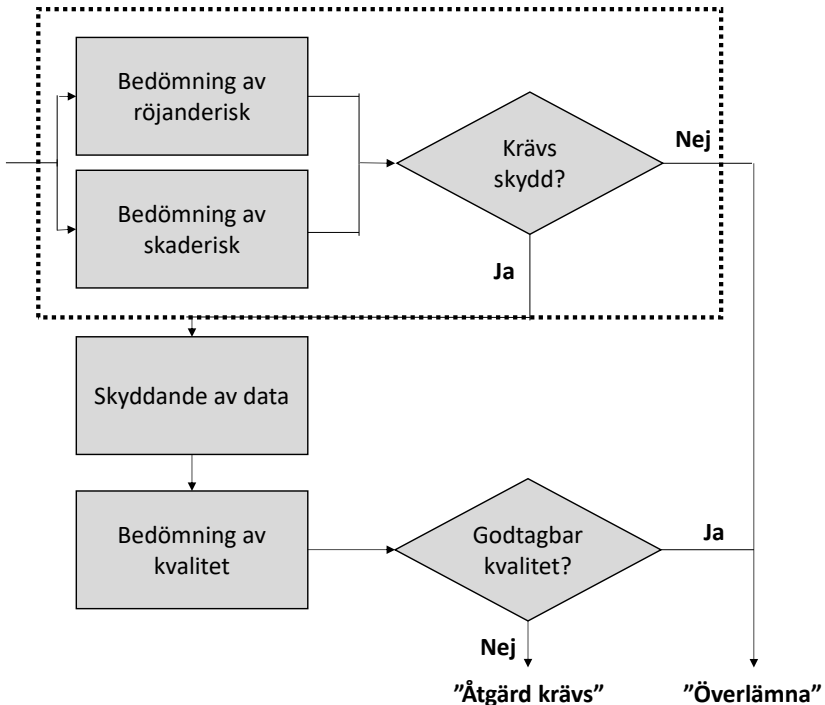
Med röjande menas att en utomstående får ny kunskap om en egenkap hos en enskild (en person eller ett företag). Ett röjande kan till exempel ske genom att en uppgift om någon enskild framgår från en tabell eller genom att uppgiften tas fram av någon som "lägger pussel" med statistiska material och information från annat håll.

---

<sup>41</sup> Se skäl 26 i Dataskyddsförordningen och jämför s. 7 i yttrande 05/2014 om avidentifieringsmetoder antaget den 10 april 2014 av Artikel 29-arbetsgruppen för skydd av personuppgifter.

<sup>42</sup> Mål T-557/20.

Figur 3.2 Schematisk översikt över hur en röjandekontroll kan se ut



Källa: <https://www.scb.se/hitta-statistik/artiklar/2017/Rojandekontroll--viktig-for-statistikens-kvalitet/> (Hämtat 2023-03-06).

I offentlighets- och sekretesssammanhang förekommer begreppet avidentifierade uppgifter. För att hinder ska finnas mot att lämna ut uppgifter som är sekretessreglerade till skydd för enskilda personliga eller ekonomiska förhållanden, krävs det en enskild person riskerar att lida skada eller men. Av förarbetena till den tidigare sekretesslagen framgår att det krävs att uppgifterna är hänförliga till en viss individ för att en enskild person ska lida skada eller men. Vidare anges att det innebär att man i allmänhet bör kunna lämna ut så kallade avidentifierade uppgifter utan att risk för skada eller men uppkommer (prop. 1979/80:2 Del A s. 84).



## 3.6 Skyddsåtgärder

Om data består av personuppgifter och dataskyddsförordningen är tillämplig, finns en rad olika tekniker och metoder för att skydda de registrerades personliga integritet i samband med databearbetning och analys. Utredningen har valt att begränsa sig till att enbart skriva om ett par skyddsåtgärder som utredningen bedömer är relevanta för betänkandet. För en mer utförlig beskrivning av olika skyddsåtgärder så finns en bra sammanställning i forskningsdatautredningens delbetänkande (SOU 2017:50, kapitel 12).

Utredningen kommer i denna del beskriva tre generaliseringsmetoder i mer detalj eftersom utredningen bedömer att det är främst dessa som kan komma att vara aktuella för de som ska tillämpa utredningens förslag. Utöver detta kommer andra skyddsåtgärder beskrivas mer översiktligt eftersom de i olika sammanhang kommer att tas upp i betänkandet. Syftet med detta är dels att visa på komplexiteten när det kommer till att skydda data och anonymisera data, dels visa på andra metoder som inte enbart handlar om pseudonymisering. Vissa skyddsåtgärder är också lämpliga när det inte bedöms finnas någon större risk för att de som har tillgång till data aktivt kommer försöka avidentifiera den, vilket i vissa situationer kan vara fallet. En friare datadelning ställer därmed också större krav på olika typer av skyddsåtgärder och balansen mellan detaljeringsgrad och skyddsåtgärd kan vara svår. Det är inte heller så enkelt att avgöra vilken metod som är bäst lämpad i olika sammanhang. Vid datadelning som innefattar behandling av personuppgifter, behöver det alltid göras en avvägning mellan nyttan och intrånget i den personliga integriteten. Dessutom behöver det göras en bedömning om vilken typ av skyddsåtgärd som är mest lämplig för den enskilda situationen.

### 3.6.1 Generalisering av data

Generalisering av data är ett samlingsbegrepp som avser flera typer av skyddsåtgärder.

Med generalisering menas i allmänhet att undvika identifiering genom kvasiidentifierare<sup>43</sup> genom att integritetskänsliga eller särskil-

---

<sup>43</sup> Uppgift som indirekt eller i kombination med andra uppgifter kan identifiera en person, exempelvis postnummer, ålder och kön.

jande uppgifter aggregeras. I stället för att datasetet talar om exakt ålder på en registrerad så anges åldersspann (exempelvis ”20–29 år”).

För diagnos och behandling av personer med hjälp av precisionsmedicin kan det exempelvis vara viktigt att veta exakt vilken mutation en person har och om personen är ett barn eller inte. Barnets exakta ålder är därmed sällan, om någonsin, avgörande och därför inte nödvändig i datasetet. För biomarkörer kan det röra sig om att informationen som är viktigt att känna till är om ett värde var kraftigt förhöjt, något förhöjt eller normalt. Skillnaden mellan variabler som beskriver en biomarkör jämfört med variabeln ålder är att behovet av detaljeringsgrad kan skilja sig åt beroende på situation och biomarkör. Det kan därför till skillnad från ålder vara svårt att säga att biomarkörsvariabler alltid ska vara generaliserade på ett visst sätt.

### **K-anonymitet**

K-anonymitet innebär att en eller flera kvasiidentifierare aggregeras. Bokstaven k står för antalet gånger en kombination av så kallade kvasiidentifierare, återfinns i ett dataset.

Ett exempel är om värdena för ålder och vikt skulle aggregeras till grupper, exempelvis i steg om tio. Så i stället för 47 år så skulle det stå 40–50 år och i stället för 77 kg så skulle det stå 70–80 kg. Om det fortfarande finns individer som är unika trots detta, exempelvis om det bara finns en observation som har värdet 40–50 år och 70–80 kg så går det fortfarande att identifiera enskilda personer utifrån det nya datasetet trots generaliseringen. Då behöver datasetet generaliseras ytterligare för att kunna säga att k-anonymitet har uppnåtts.

Rent praktiskt är K-anonymitet inte svårt att använda, det svåra ligger snarare i att bedöma vilka variabler som ska aggregeras, på vilket sätt och på vilken nivå.

Det kan vara värt att notera att k-anonymitet inte innebär att det är omöjligt att identifiera personer, med vissa metoder och för vissa typer av data så kan det trots k-anonymitet gå att identifiera enskilda personer. K-anonymitet räcker många gånger om data ska anonymiseras för betrodda personer som det inte finns anledning att tro ska försöka identifiera enskilda personer. I vissa situationer kan det finnas risk för att enskilda aktörer aktivt vill identifiera personer i ett dataset. För att göra det kan exempelvis annan kompletterande data

användas av den som aktivt vill identifiera någon. Om det på förhand finns kännedom om att en specifik person ingår i ett dataset och det även finns kännedom om exakt ålder och adress som personen bor på kan det gå att identifiera enskilda personer. Det kan i sin tur leda till en ”snöbollseffekt” där det går att identifiera fler personer genom uteslutningsmetoden. I praktiken påminner det lite om att lösa ett sudoku, efter en viss punkt så blir det bara lättare och lättare tills du kan identifiera alla, trots att du från början inte hade tillräckligt med information för att identifiera mer än en eller ett fåtal individer. För att ytterligare skydda data kan då L-diversitet och T-närhet användas.

### L-diversitet och t-närhet

L-diversitet är en metod som kan användas utöver k-anonymitet för att ytterligare stärka skyddet för personuppgifterna. L:et i L-diversitet står för antalet värden i varje ekvivalensklass. Ett konkret exempel på hur en grupp av observationer kan ingå i samma ekvivalensklass visas i figur 3.4.

L-diversitet kan användas som en ytterligare skyddsåtgärd och skyddar mot två typer av attacker som kan göras på data som anonymiserats med hjälp av k-anonymitet. Utredningen har försökt illustrera detta i figur 3.3 där uppgifterna i figuren är ursprungsdata.

**Figur 3.3 Exempel på ett dataset med pseudonymiserade data**

Id	Icke känsliga uppgifter			Känsliga uppgifter
	Postnummer	Ålder	Födelseland	Diagnos
1	13053	28	Ryssland	Hjärtsjukdom
2	13068	29	USA	Hjärtsjukdom
3	13068	21	Japan	Infektionssjukdom
4	13053	23	USA	Infektionssjukdom
5	14853	50	Indien	Cancer
6	14853	55	Ryssland	Hjärtsjukdom
7	14850	47	USA	Infektionssjukdom
8	14850	49	USA	Infektionssjukdom
9	13053	31	USA	Cancer
10	13053	37	Indien	Cancer
11	13068	36	Japan	Cancer
12	13068	35	USA	Cancer

*Källa:* Machanavajjhala, A., Kifer, D., Gehrke, J., & Venkitasubramaniam, M. (2007). l-diversity: Privacy beyond k-anonymity. *ACM Transactions on Knowledge Discovery from Data (TKDD)*, 1(1), 3-es.

Därefter har k-anonymitet använts för att generalisera datan för att göra att personerna inte längre är direkt identifierbara, se figur 3.4.

**Figur 3.4 Exempel på ett dataset med pseudonymiserade data som anonymiserats med hjälp av k-anonymitet**

Id	Icke känsliga uppgifter			Känsliga uppgifter
	Postnummer	Ålder	Födelseland	Diagnos
1	130**	< 30	*	Hjärtsjukdom
2	130**	< 30	*	Hjärtsjukdom
3	130**	< 30	*	Infektionssjukdom
4	130**	< 30	*	Infektionssjukdom
5	1485*	≥40	*	Cancer
6	1485*	≥40	*	Hjärtsjukdom
7	1485*	≥40	*	Infektionssjukdom
8	1485*	≥40	*	Infektionssjukdom
9	130**	3*	*	Cancer
10	130**	3*	*	Cancer
11	130**	3*	*	Cancer
12	130**	3*	*	Cancer

Dessa observationer ingår i samma ekvivalensklass

*Källa:* Utredningens illustration.

Vi kan nu se att i kolumnen ”Id” har 9–12 bildat en homogen grupp där alla observationer är samma, vilket innebär att alla id i denna grupp ingår i samma ekvivalensklass.

Det finns två typer av attacker som kan utföras för att identifiera enskilda personer utifrån datasetet ovan. Det ena sättet är attacker som följer av att data blivit för homogen, vilket är fallet i 3.4. Det andra sättet är att med hjälp av bakgrundsinformation och kunskap inom ett visst område, exempelvis medicinsk kunskap.

För attacker som avser data där generaliseringen skapat för homogena grupper finns följande exempel. Antag att det finns två grannar, Lotta och August som bor i ett område med ett postnummer som börjar på 130. Lotta ser att August blir körd till sjukhus. Vi antar vidare att Lotta har tillgång till det generaliserade datasetet (figur 3.4). Lotta vet alltså att August, som blev körd till sjukhus är 30 år gammal och vet också vilket postnummer hon ska leta efter för att kunna identifiera August. Lotta kan då identifiera att August åkte till sjukhuset på grund av att han hade fått cancer eftersom samtliga i den tredje gruppen har fått vård för cancer. Därmed har den uppgiften som är känslig, i detta fall diagnosen, kunnat identifieras på grund av att k-anonymiseringen lett till att en grupp är för homogen och att det därmed gått att knyta den känsliga uppgiften till en enskild person.

För attacker som avser bakgrundsinformation kan det vara så att någon känner till en person som ingår i den första gruppen i figur 3.4. och vet att den personen på grund av etniskt ursprung har mycket låg risk för hjärtsjukdomar. Då kan det gå att lista ut att personen med största sannolikhet har en infektionssjukdom.

T-närhet är en metod som kan användas när k-anonymitet använts men där l-diversitet bedömts behövas för att förhindra att personer identifieras. Det gäller till exempel en grupp, trots att de inte ingår i samma ekvivalensklass delar känsliga uppgifter som är semantiskt lika, vilket kan leda till att den känsliga uppgiften helt eller delvis röjs.<sup>44</sup> Exempelvis ingår inte två observationer i samma ekvivalensklass om den ena personen har bröstcancer och den andra prostatacancer, men om den känsliga uppgiften är att personen har cancer, då ingår de i samma ekvivalensklass och därmed är den känsliga uppgiften röjd.

---

<sup>44</sup> Li, N., Li, T., & Venkatasubramanian, S. (2006, April). t-closeness: Privacy beyond k-anonymity and l-diversity. In 2007 IEEE 23rd international conference on data engineering (pp. 106–115). IEEE.

Detta är bara några få exempel som visar på hur svårt det är att anonymisera data och att det ofta kan röra sig om känsliga personuppgifter när det kommer till delning av hälsodata. Det här leder till att det blir fråga om att väga nyttan mot riskerna och att det alltid måste finnas situationsanpassade skyddsåtgärder. Detta gör att området är svårt att reglera eftersom typ av skyddsåtgärd kan variera kraftigt från fall till fall trots att det kan samma data som delas i olika situationer. Vilken typ av åtgärd som är lämplig kommer bero på vilka data som ska delas, hur den ser ut, vem som ska ta del av den och för vilka ändamål.

### 3.6.2 Säkra behandlingsmiljöer

Det saknas en entydig definition av vad en säker behandlingsmiljö är. I förslaget till EHDS finns det beskrivet i artikel 50 och avser då en miljö där data kan behandlas och där risken för obehörig läsning, kopiering, ändring eller borttagning av data minimerats. Datatillgången har också begränsats till de data som dataanvändaren fått tillstånd att få tillgång till. Ett av de primära användningsområdena för säkra behandlingsmiljöer är att skapa en miljö där personuppgifter kan behandlas på ett mer integritetssäkert sätt och även att minimera risken för okontrollerat vidareutnyttjande.

I Sverige finns inga statliga säkra behandlingsmiljöer som liknar den säkra behandlingsmiljö som Findata erbjuder och dit aktörer kan vända sig för att behandla hälsodata. SCB har en mer generell plattform för tillgängliggörande av mikrodata, MONA (Microdata Online Access). I MONA kan användare göra bearbetningar via internet utan att mikrodata lämnar SCB. Med mikrodata menas uppgifter som avser enskilda objekt, till exempel personer eller företag. Hälsodata på micronivå är i stort sett alltid känsliga personuppgifter.

MONA-användare arbetar i Windowsmiljö via fjärruppkoppling. Mikrodata blir då synliga på dataskärmen och bearbetningar görs med de programvaror som finns i MONA. Resultat laddas ner till den egna datorn, men mikrodata sparas i MONA. Användaren kan inte utan särskild överenskommelse med SCB ta ut mikrodata från MONA. Användare har själva möjlighet att föra över eget material till sin lagringsyta i MONA, till exempel statistik eller skript som behövs för det syfte som SCB lämnat ut data för. Förutom åtkomst till utlämnade

mikrodata, programvaror och egen lagringsyta har användare i MONA tillgång till metadata om de flesta av SCB:s mikrodatabaser.

Säkra behandlingsmiljöer och så kallade datahubbar, även kallat datadelningstjänster är centrala i förslaget till EHDS och utredningen skriver i kapitel 10 mer om det pågående arbete som de olika medlemsländer gör för att förbereda sig inför EHDS.

### 3.6.3 Syntetiska data

Syntetiska data är artificiella data som genereras från originaldata genom att använda en modell som är tränad för att reproducera egenskaperna och strukturen hos originaldatan. Det innebär att syntetiska data och originaldata bör ge mycket liknande resultat när de genomgår samma statistiska analys. Den grad i vilken syntetiska data är en korrekt proxy<sup>45</sup> för originaldata är ett mått på användbarheten av metoden och modellen.<sup>46</sup> Det gör att syntetiska data möjliggör användning av detaljerade data över stora populationer utan att de utgör personuppgifter, eftersom populationen som representeras i datan är en population som till sin struktur liknar den faktiska populationen, men innehåller inga individer som finns på riktigt. Exempelvis så har Storbritanniens National health service (NHS) Digital tagit fram ett syntetiskt dataset baserat på deras cancerregister.<sup>47</sup>

Det finns flera olika sätt att ta fram syntetiska data och precis som för anonymisering kan det vara svårt att bedöma om syntetiska data innehåller personuppgifter. Exempelvis kan slumpen göra att det genereras en person som inte finns på riktigt, men som teoretiskt sätt kan ha samma karakteristika som en person i verkligheten. Utredningens bedömning är att detta inte är en personuppgift på samma sätt som att någon skulle kunna gissa utifrån givna sannolikheter att en person har ett visst namn, ålder, diagnos och jobbar på en viss arbetsplats. Med givna sannolikheter går det att göra ganska träffsäkra gissningar. Sådana gissningar gör dock inte att det blir en personuppgift eftersom personen är en teoretisk person. Om antagandet görs

---

<sup>45</sup> Proxy (av engelska proxy som betyder "ombud", "fullmakt", "ställföreträdande" eller "indirekt") betyder i vetenskapliga sammanhang att man vill mäta eller uppskatta något som inte kan mätas direkt, där man då i stället mäter något annat som har en känd relation till det man egentligen ville undersöka. (Proxy – Wikipedia 2022-10-06).

<sup>46</sup> [https://edps.europa.eu/press-publications/publications/techsonar/synthetic-data\\_en](https://edps.europa.eu/press-publications/publications/techsonar/synthetic-data_en) (2022-10-06).

<sup>47</sup> <https://www.cancerdata.nhs.uk/simulacrum> (2022-10-06).

att det skulle kunna ses som en personuppgift skulle också exempelvis fiktiva exempel i utbildningsmaterial som baseras på helt påhittade människor kunna vara personuppgifter om det senare visar sig att det finns eller har funnits en person som stämmer in på den karakteristikan. Att så är fallet går att härleda genom matematisk logik.

Ett exempel på detta är att ett syntetiskt dataset många gånger tas fram ifrån ett register. I det syntetiska datasetet som tagits fram ska det inte finnas några observationer som är samma som de i det ursprungliga datasetet. Det kan därmed antas att det inte finns några personuppgifter i det syntetiska datasetet. Om ett antal personer tillkommer till registret varje dag kommer registret till slut innehålla oändligt många observationer. Om det finns oändligt med observationer så innebär det att alla kombinationer kommer att finnas med i det ursprungliga registret. Det syntetiska datasetet kommer, allt eftersom tiden går mot oändligheten, att innehålla data som överensstämmer med oändligt många personer i det ursprungliga registret. Om det syntetiska datasetet inte kontrolleras mot det register som det skapades utifrån varje gång en ny observation läggs till registret, kommer det inte heller gå att observera när datasetet skulle antas innehålla personuppgifter.

Utredningen anser att antagandena ovan är rimliga eftersom det annars skulle betyda att det syntetiska datasetet innehåller personuppgifter på personer som ännu inte fötts. Därav kan antas att innehållet i det syntetiska datasetet inte är att betrakta som personuppgifter.

Ett pragmatiskt, förhållandevis snabbt och billigt exempel på ett sätt att se om det går att identifiera en person ur ett populationsregister är att be personen eller personerna som ingår i underlaget och gjort det syntetiska datasetet att hitta sig själva. De har oftast det tekniska kunnandet, tillgänglig teknik och dessutom oftast mer kunskap om sig själv än vad andra har. Kan de inte hitta sig själva är det sannolikt så att det syntetiska datasetet inte innehåller personuppgifter.

### 3.6.4 Federerade analyser

Federering avser att samordna eller sammanföra, exempelvis är federerade databaser flera databaser som hanteras som en enhet.<sup>48</sup> Federerade analyser är metoder som gör det möjligt att åstadkomma ana-

---

<sup>48</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/federate/>.



lyser baserat på flera olika datakällor utan att behöva flytta känsliga personuppgifter utanför källsystemen och de skyddsmekanismer som omger dessa. Exponeringen av data kan därför reduceras.<sup>49,50</sup>

---

<sup>49</sup> Läkemedelsverket 4.3.1-2020-017988.

<sup>50</sup> Federerade analyser – IT-arkitektur, Rapport från Läkemedelsverket, Datum: 2021-12-03, Dnr: 4.3.1-2020-017988.



## 4 Initiativ inom EU på hälsodataområdet

### 4.1 Inledning

Utredningen bedömer att det är relevant att beskriva den EU-rättsliga kontexten som utredningens förslag behöver förhålla sig till. Det framgår också av direktiven till utredningen att flera delar av utredningens uppdrag sammanfaller med delar av Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022, förkortad förslaget till EHDS. Utredningens arbete kommer också påverkas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724, förkortad EU:s dataförvaltningsförordning (även kallad dataförvaltningsakten). Vidare kommer utredningens arbete påverkas av Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data COM(2022) 68 final av den 23 februari 2022, förkortad förslaget till Förordning om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data (även kallad dataakten).

Eftersom EHDS och relaterade akter, så som dataakten fortfarande är under förhandling och kan komma att ändras under förhandlingsprocessen har utredningen valt att begränsa sig till att inte analysera kommissionens olika förslag mer djupgående. Utredningen förhåller sig i stället till akternas inriktning och vad de syftar till att åstadkomma för att utredningens förslag ändå ska gå i linje med vad Europeiska kommissionen vill uppnå med rättsakterna (se även kapitel 9 där EU:s dataförvaltningsförordning redogörs för ytterligare). Utredningens bedömning är också att utredningens förslag varken överlappar eller krockar med förslaget till EHDS.

## 4.2 En europeisk dataekonomi

### 4.2.1 Kommissionens meddelande om att skapa en europeisk dataekonomi

Arbetet inom Europeiska unionen med att skapa en europeisk dataekonomi har pågått under många år. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad EU:s dataskyddsförordning, trädde i kraft 2018. Det var runt denna tidpunkt som arbetet med omställningen till en dataekonomi började ta form inom EU. Tidigare reglering hade endast berört enskilda sektorer så som direktiv 2015/2366 om betaltjänster eller data som inte är personuppgifter.<sup>1</sup> Så även om dataekonomin diskuterats inom EU tidigare än 2018<sup>2,3</sup> var EU:s dataskyddsförordning den första mer övergripande regleringen som rörde personuppgiftsbehandling i syfte att skapa en stabil ram för digitalt förtroende (COM(2020) 66 final s. 4)<sup>4</sup>, vilket angetts som en förutsättning för att skapa en datadriven ekonomi (COM(2017) 9 final s. 3). Därefter har även förordningar såsom EU:s dataförvaltningsförordning och förslagen till dataförordningen och EHDS kommit, vilka alla kommer ha en stor inverkan på medlemsstaternas reglering av data.

Utredningen har valt att beskriva EU-kontexten från och med året 2017 som var året innan EU:s dataskyddsförordning trädde i kraft och året som meddelandet från Europiska kommissionen om att skapa en europeisk dataekonomi publicerades.<sup>5</sup> Kommissionen konstaterar i sitt meddelande att data har blivit en viktig resurs för ekonomisk tillväxt, sysselsättning och samhällsutveckling. Vidare konstateras att genom dataanalys underlättas optimeringen av processer och beslut,

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1807 av den 14 november 2018 om en ram för det fria flödet av andra data än personuppgifter i Europeiska unionen (Text av betydelse för EES.).

<sup>2</sup> Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, ”Skydd av den personliga integriteten i en uppkopplad värld En europeisk ram för personuppgiftsskydd för tjugohundralet”, COM(2012) 9.

<sup>3</sup> Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, ”Mot en blomstrande datadriven ekonomi”, COM(2014) 442.

<sup>4</sup> Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, ”EU-strategi för data”, COM(2020) 66 final).

<sup>5</sup> Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, ”Att skapa en europeisk dataekonomi”, COM(2017) 9 final av den 10 januari 2017.

innovation och möjligheten att förutse framtida händelser. Kommissionen framhäver att det inom olika områden finns stor potential i denna globala trend, så som inom hälsa, miljö, livsmedelssäkerhet, klimat- och resurseffektivitet, energi, intelligenta transportsystem och smarta städer (COM(2017) 9 final, s. 2).

Kommissionen beskriver dataekonomin<sup>6</sup> som en ekonomi som kännetecknas av ett ekosystem bestående av olika typer av marknadsaktörer, såsom tillverkare, forskare och leverantörer av infrastruktur, som samarbetar för att säkerställa att data är tillgängliga och användbara. Dataekonomin gör det möjligt för marknadsaktörerna att dra nytta av data genom att skapa en mängd olika tillämpningar som har potential att förbättra produkter, tjänster och processer (COM(2017) 9 final, s. 2).

Vidare konstaterar kommissionen att den datadrivna omvandlingen och ny teknik leder till att det ständigt genereras ökande mängder data av maskiner och nya processer. Även uppkopplingen till internet i sig själv förändrar uppgifternas tillgänglighet, eftersom det i allt högre utsträckning delas data digitalt och datan blir därmed inte lika bunden av fysiska och geografiska barriärer.

#### 4.2.2 EU:s dataskyddsförordning

Även då EU:s dataskyddsförordning har ett annat syfte än att skapa en mer datadriven ekonomi, kan förordningen enligt Kommissionen ses som ett av de första stegen mot en mer datadriven ekonomi när den trädde i kraft i maj 2018. I meddelandet från Europiska kommissionen om att skapa en europeisk dataekonomi angavs att en enda heläckande uppsättning regler för hela Europa skulle garantera en konsekvent tolkning av de nya reglerna (COM(2017) 9 final, s. 2). I de inledande beaktandesatserna till förordningen finns liknande resonemang och vikten av att reglerna inte ska utgöra ett hinder för flöden av personuppgifter inom EU återfinns. Det framhålls även att ett tydligt och likvärdigt skydd för de enskildas personuppgifter utgör en förutsättning för att den inre marknaden ska fungera väl.<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> Dataekonomin mäter de totala effekterna av datamarknaden, det vill säga marknaden för data-tjänster där data utbyts som produkter eller tjänster som härrör från rådata, på ekonomin i sin helhet. Den omfattar den generering, insamling, lagring, bearbetning, distribution, analys, utveckling, leverans och det utnyttjande av data som möjliggjorts genom digital teknik (European Data Market study, SMART 2013/0063, IDC, 2016).

<sup>7</sup> Se EU:s dataskyddsförordning skäl 10 och 13.

### 4.2.3 EU:s datastrategi och dataområde

I EU:s datastrategi<sup>8</sup> skriver kommissionen att deras vision bygger på europeiska värden om grundläggande rättigheter och på övertygelsen om att människan är och bör förbli i centrum (COM(2020) 66 final s. 4). Kommissionen anger att målet är att skapa ett gemensamt europeiskt dataområde – en genuin inre marknad för data. För att åstadkomma det föreslår kommissionen att EU bör kombinera ändamålsenlig lagstiftning med styrning för att säkerställa tillgången till data, med investeringar i standarder, verktyg och infrastrukturer samt kompetens att hantera data (COM(2020) 66 final s. 5).

Vidare beskrivs att det europeiska dataområdets funktion kommer att vara beroende av EU:s förmåga att investera i nästa generations teknik och infrastruktur samt i digitala färdigheter som datakompetens. Infrastrukturen är tänkt att stödja skapandet av europeiska datapooler som möjliggör stordataanalys och maskininlärning på ett sätt som stämmer överens med dataskydds- och konkurrenslagstiftningen och gör det möjligt för datadrivna ekosystem att växa fram (COM(2020) 66 final s. 5).

### 4.2.4 Den digitala kompassen

I mars 2021 presenterade kommissionen sitt meddelande Digital kompass 2030: den europeiska vägen in i det digitala decenniet.<sup>9</sup> I meddelandet föreslår kommissionen att en digital kompass ska införas för att omsätta EU:s digitala ambitioner för 2030 i konkreta mål och säkerställa att dessa mål uppnås. Kompassen består av fyra huvudpunkter (COM(2021) 118 final s. 4):

- Kompetens.
- Säker och hållbar digital infrastruktur.
- Digital omställning av näringslivet.
- Digitalisering av offentlig service.

---

<sup>8</sup> Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, En EU-strategi för data, COM(2020) 66 final av den 19 februari 2020.

<sup>9</sup> Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, Digital kompassen 2030: den europeiska vägen in i det digitala decenniet, COM(2021) 118 final av den 9 mars 2021.

Därutöver förtydligas att omställningen bygger på att säkerställa full respekt för EU:s grundläggande rättigheter (COM(2021) 118 final s. 14):

- Yttrandefriheten, inklusive tillgången till mångsidig, tillförlitlig och öppen information.
- Friheten att starta och bedriva affärsverksamhet på nätet.
- Skyddet av personuppgifter och integritet samt rätten att bli bortglömd.
- Skyddet av enskildas intellektuella verk i det digitala rummet.

Till dessa tillkommer en uppsättning digitala principer som är tänka att möjliggöra att informera användare och vägleda beslutsfattare och digitala operatörer (COM(2021) 118 final s. 14):

- Allmän tillgång till internettjänster.
- En säker och tillförlitlig miljö på nätet.
- Allmän digital utbildning och allmänna digitala färdigheter så att människor kan delta aktivt i samhället och i demokratiska processer.
- Tillgång till digitala system och apparater som tar hänsyn till miljön.
- Digital offentlig service och information för alla med människan i centrum.
- Etiska principer för algoritmer där människan står i centrum.
- Skydd och egenmakt för barn på internet.
- Tillgång till digital hälso- och sjukvård.

Utöver huvudpunkterna, de grundläggande rättigheterna och de digitala principerna finns en rad mål. Tre exempel på mål är:

- 75 procent av de europeiska företagen har anammat molntjänster, stordata och artificiell intelligens (COM(2021) 118 final s. 11).
- 100 procent av EU-medborgarna har tillgång till sina patientjournaler (e-journaler) (COM(2021) 118 final s. 13).
- 80 procent av medborgarna använder en digital id-lösning (COM(2021) 118 final s. 13).

Målen ska uppfyllas genom en kombination av investeringar och ny lagstiftning (COM(2020) 66 final, s. 5). Det finns en rad olika fonder som medlemsländerna kan ansöka om medel från. Det är framför allt Programmet för ett digitalt Europa (DIGITAL) som används för att bygga upp infrastrukturen för de olika dataområdena.<sup>10</sup>

Även om medlemsstaterna kan ansöka om medel från EU så kommer omställningen till en datadriven ekonomi sannolikt innebära omfattande investeringskostnader för samtliga medlemsländer.

#### 4.2.5 Förslaget till AI-förordningen

I Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för artificiell intelligens (rättsakt om artificiell intelligens) och om ändring av vissa unionslagstiftningssaker COM(2021) 206 final av den 21 april 2021, förkortad förslaget till AI-förordningen,<sup>11</sup> föreslås harmoniserade regler för utveckling och användning av AI-system i unionen. De föreslagna regelverken har fyra specifika mål (COM(2021) 206 final s. 3):

- Säkerställa att AI-system som släpps ut och används på unionsmarknaden är säkra och är förenliga med befintlig lagstiftning om de grundläggande rättigheterna och unionens värden.
- Säkerställa rättssäkerhet för att underlätta investeringar och innovation för AI.
- Förbättra styrningen och säkra en effektiv kontroll av uppfyllandet av befintlig lagstiftning om de grundläggande rättigheterna och säkerhetskrav som är tillämpliga på AI-system.
- Främja utvecklingen av en inre marknad för lagliga, säkra och tillförlitliga AI-tillämpningar och förhindra marknadsfragmentering.

I artikel 5.1 i förordningen föreslås att vissa typer av AI-tillämpningar ska vara förbjudna. En sådan AI-tillämpning är offentliga myndigheters användande av AI-system för att utvärdera eller klassificera fysiska personers pålitlighet under en viss tidsperiod på grundval av deras sociala beteende eller kända eller förutsedda personliga eller personlig-

---

<sup>10</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/694 av den 29 april 2021 om inrättande av programmet för ett digitalt Europa och om upphävande av beslut (EU) 2015/2240.

<sup>11</sup> Även kallad AI-akten.



hetsrelaterade egenskaper, med en social poängsättning som leder till skadlig eller ogynnsam behandling av vissa fysiska personer eller hela grupper av fysiska personer i sociala sammanhang som saknar koppling till de sammanhang i vilka berörda data ursprungligen genererades eller samlades in (se artikel 5.1 c).

Därtill föreslås klassificeringsregler för AI-system med hög risk (se artikel 6). Ett sådant exempel är AI-system som är avsedda att användas av myndigheter eller för offentliga myndigheters räkning för att utvärdera fysiska personers rätt till förmåner och tjänster i form av offentligt stöd samt för att bevilja, dra ner på, återkalla eller återkräva sådana förmåner och tjänster (se artikel 6.2). För den typen av AI föreslås en rad krav, såsom ökad dokumentation (se artikel 9.1).

#### 4.2.6 EU:s dataförvaltningsförordning

I EU:s dataförvaltningsförordning finns reglering för att främja att data från offentliga myndigheter och vissa andra organ eller samman slutningar görs tillgänglig för vidareutnyttjande (se vidare kapitel 9 för närmare redogörelse av vilka som träffas av reglerna). Det framgår också att främja tillgången till dessa data för vetenskaplig forskning enligt principen *så öppen som möjligt, så begränsad som nödvändigt*. (se skäl 16). Andra centrala skäl för förordningen är att det behövs åtgärder för att öka förtroendet för datadelning (se skäl 5).

I artikel 1 framgår att förordningen fastställer följande:

- Villkoren för vidareutnyttjande inom unionen av vissa kategorier av data som innehas av offentliga myndigheter,
- En ram för anmälan av och tillsyn över tillhandahållandet av dataförmedlingstjänster,
- En ram för frivillig registrering av enheter som samlar in och behandlar data som tillhandahålls för altruistiska ändamål,
- En ram för inrättandet av en europeisk datainnovationsstyrelse.

Förordningen innehåller i artikel 2 en rad definitioner som har relevans när det talas om datadelning, så som data (se vidare avsnitt 3.2), vidareutnyttjande (se vidare avsnitt 9.2), datadelning (se vidare avsnitt 3.4) med mera vilka utredningen har att förhålla sig till.

Som framgår av kapitel 9 skapar inte dataförvaltningsförordningen några nya möjligheter till datadelning eller vidareutnyttjande utan reglerar snarare hur ett sådant tillgängliggörande får se ut i de fall sådana data kan tillgängliggöras för vidareutnyttjande enligt befintliga regler och att dataförvaltningsförordningen är tillämplig på den aktuella situationen. Likaså påverkar inte dataförvaltningsförordningen nationella bestämmelser om sekretess. Det innebär att bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, ska tillämpas som vanligt även om datahållaren är en sådan aktör som kan omfattas av reglerna i dataförvaltningsförordningen.

På grund av det ovanstående gör utredningens den preliminära bedömningen att ingen av de situationer där utredningen lämnar författningsförslag är oförenliga med dataförvaltningsförordningen eller de kompletterande bestämmelser som föreslagits i Ds 2023:24 Genomförande av EU:s dataförvaltningsförordning. Enligt utredningen reglerar dataförvaltningsförordningen respektive utredningens förslag olika saker.

#### 4.2.7 Förslaget till dataförordningen

I förslaget till dataförordningen föreslås harmoniserade regler för rättvis åtkomst till och användning av data (COM(2022) 68 final s. 1) Syftet är att säkerställa en rättvis fördelning av datauppgifternas värde bland aktörerna i dataekonomin och att främja åtkomsten till och användningen av data (COM(2022) 68 final s. 16), vilket regleras i artikel 13. Förslagets specifika mål är att (COM(2022) 68 final s. 13):

- Underlätta konsumenternas och företagens åtkomst till och användning av data, och samtidigt bevara incitamenten att investera i skapandet av värde genom data.
- Se till att de offentliga myndigheterna och unionens institutioner, byråer och organ kan använda data som innehas av företag i särskilda situationer där behovet av data är stort.
- Underlätta byten mellan olika tjänster för molnteknik och edge computing.
- Införa skyddsåtgärder mot olaglig överföring av data utan föregående meddelande av molntjänstleverantören.

- Utarbeta interoperabilitetsstandarder för data som ska återanvändas mellan olika sektorer i ett försök att undanröja hinder för datautbytet mellan gemensamma domänspecifika europeiska dataområden, i enlighet med kraven på interoperabilitet inom sektorn, och mellan andra data som inte omfattas av ett särskilt gemensamt europeiskt dataområde.

Även denna förordning innehåller förslag på definitioner som har bäring på datadelning, såsom data, datainnehavare och datamottagare (se artikel 2).

#### 4.2.8 Förslaget till EHDS

Reglering för inrättandet av det första domänspecifika gemensamma europeiska dataområdet, hälsodataområdet, återfinns i förslaget till EHDS. Förordningen håller fortfarande på att förhandlas, men i korthet kan sägas att EHDS bland annat syftar till att öka interoperabiliteten på hälsodataområdet, öka möjligheterna för sekundäranvändning av hälsodata samt öka fysiska personers kontroll över sina egna hälsodata.

Utredningen har bedömt att förslaget till EHDS syftar till att skapa ett juridiskt ramverk för att underlätta datadelning på hälsodataområdet inom EU. Förslaget syftar även till att i delar inrätta och i andra delar stimulera till utvecklingen av en EU-gemensam digital infrastruktur. Med detta avser utredningen en digital infrastruktur på den nationella nivån som är interoperabel mellan EU-länderna och med den digitala infrastruktur som finns på EU-nivå. Det innebär också en större integrering mellan infrastrukturer på olika områdena så som mellan hälso- och sjukvården och forskningen.



## 5 Hälsa- och sjukvård

### 5.1 Inledning

Utredningen har på datahållarsidan avgränsat uppdraget till vidareanvändning av hälsodata som finns inom hälso- och sjukvården, se avsnitt 2.7.3. Hälso- och sjukvården finns också på dataanvändarsidan, bland annat vid vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål, se avsnitt 2.7.4 och kopplat till utvecklingsändamålet, se kapitel 23. I ljuset av detta är regelverk som gäller för hälso- och sjukvård samt för dess organisation av betydelse för förståelsen av utredningens förslag och betänkandet i övrigt.

Regeringsformen, förkortad RF, tar i en av sina portalparagrafer upp det allmännas ansvar att verka för goda förutsättningar för hälsa (1 kap. 2 § andra stycket RF). Den rättsliga regleringen av hälso- och sjukvården finns i ett stort antal lagar och andra författningar. Även internationell och EU-rättslig reglering finns på hälso- och sjukvårdens område. I detta kapitel kommer regler kring hälso- och sjukvård med generell tillämplighet att beröras. Detta innefattar grundläggande internationella regler samt nationella mål, principer och regler för hälso- och sjukvården. Därutöver kommer vissa centrala skyldigheter för vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal kopplade till vården att beskrivas. Viss speciallagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet kommer också att redogöras för. Slutligen kommer ansvaret för hälso- och sjukvården och dess övergripande organisatoriska förhållanden att beskrivas. Utredningens avgränsningar gör att det är den regionala hälso- och sjukvården som är fokus i betänkandet och i utredningens författningsförslag. För att redogörelsen av ansvar och organisation ska bli rättvisande beskrivs dock även kort kommunernas ansvar och privata aktörer som vårdgivare i detta kapitel.

Utredningen använder definitionen av hälso- och sjukvård som finns i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, se avsnitt 2.6.1.

Definitionen i PDL omfattar även tandvården. Utifrån att utredningens författningsförslag inte omfattar tandvården, berörs inte tandvårdslagen (1985:125) i detta kapitel.

## 5.2 Hälsa och tillgång till sjukvård som mänsklig rättighet

Att ha tillgång till hälso- och sjukvård är en grundläggande förutsättning för att människor ska kunna tillförsäkras en godtagbar levnadsstandard. I FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna från 1948 illustreras detta genom bestämmelsen att var och en har rätt till en levnadsstandard tillräcklig för den egna och familjens hälsa och välbefinnande, inklusive mat, kläder, bostad, hälsovård och nödvändiga sociala tjänster (artikel 25.1). Förklaringen är inte formellt bindande, men ses som ett uttryck för sedvanerättsliga regler.

I artikel 12.1 i 1966 års FN-konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, förkortad ICESCR-konventionen erkänns rätten för var och en att åtnjuta bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa. Där anges de åtgärder som konventionsstaterna ska vidta för att tillgodose denna rätt. Vidare anges bland annat att medlemsstaterna ska förbättra alla aspekter av samhällets hälsovård. Artikel 12.1 i ICESCR-konventionen anger också att medlemsstaterna ska förebygga, behandla och bekämpa alla epidemiska och endemiska sjukdomar, yrkessjukdomar och andra sjukdomar. Vidare anges att medlemsstaterna ska skapa förutsättningar som tillförsäkrar alla läkarvård och sjukhusvård i händelse av sjukdom. ICESCR ratificerades av Sverige år 1971 och trädde i kraft år 1976.<sup>1</sup>

I artikel 24 i FN:s konvention om barnets rättigheter, förkortad Barnkonventionen, erkänns barnets rätt till bästa möjliga hälsa och tillgång till hälso- och sjukvård och rehabilitering. Vidare anges att konventionsstaterna ska sträva efter att säkerställa att inget barn berövas sin rätt att ha tillgång till sådan hälso- och sjukvård. Sverige har ratificerat Barnkonventionen och den är dessutom svensk lag sedan den 1 januari 2020, se lag (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter.

Även Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, förkortad rättighetsstadgan, erkänner rätten till hälsoskydd.

---

<sup>1</sup> SÖ 1971:41. Sverige gjorde vid ratificeringen förbehåll mot artikel 7 d.

I artikel 35 anges att var och en har rätt till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis. Av samma bestämmelser framgår att en hög nivå av skydd för människors hälsa ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.

Rätten till skydd för den enskildes hälsa återfinns också i 1961 års europeiska sociala stadga. I artikel 11 anges att parterna åtar sig att vidta de åtgärder som är nödvändiga, bland annat för att så långt som möjligt undanröja orsakerna till ohälsa samt att så långt som möjligt förebygga uppkomsten av exempelvis sjukdomar och olycksfall.

### 5.3 Mål och principer för hälso- och sjukvården

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, är en målinriktad ramlagstiftning för hälso- och sjukvården i Sverige (prop. 2016/17:43 s. 78 och 80). Den innehåller bland annat bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas, oavsett vem det är som bedriver vården (se 1 kap. 1 § HSL).

I 3 kap. 1 § HSL anges att målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Hälso- och sjukvårdens hälsouppdrag lyfts även särskilt i 3 kap. 2 § HSL, där det framgår att hälso- och sjukvården ska arbeta för att förebygga ohälsa.

Av 3 kap 1 § andra stycket HSL framgår två grundläggande principer för hur hälso- och sjukvård ska ges. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet (människovärdesprincipen). Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (behovs-solidaritetsprincipen). Vidare anges i 4 kap. 1 § HSL att all offentligt finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet ska vara organiserad så att den främjar kostnadseffektivitet (kostnadseffektivitetsprincipen). Kostnadseffektivitetsprincipen är underordnad de två andra principerna (prop. 1996/97:60 s. 21).

Människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen är de etiska principer som återfinns i regeringens riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvården, den

så kallade etiska plattformen för prioriteringar (prop. 1996/97:60 s. 18–22). Riksdagen har ställt sig bakom dessa riktlinjer.<sup>2</sup>

### 5.3.1 God vård

I 5 kap. 1 § HSL anges att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär enligt bestämmelsen att vården särskilt ska

1. vara av god kvalitet och en god hygienisk standard,
2. tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet,
3. bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet,
4. främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, och
5. vara lätt tillgänglig.

Bestämmelsen om god vård infördes i lagstiftningen i och med 1982 års hälso- och sjukvårdslag och flyttades över till 2017 års HSL i en något omstrukturerad form (se prop. 2016/17:43 s. 95). Den innehåller centrala aspekter på vad en god vård avser, men är inte uttömmande. Enligt regeringen bör det stå klart för berörda aktörer att kraven på god vård är komplexa och att de även beskrivs bland annat på andra ställen i HSL samt i andra författningar och kunskapsstöd (prop. 2016/17:43 s. 95).

Det framkommer ingen ytterligare ledning i förarbetena till 2017-års HSL kring vad en god vård konkret avser. För att hitta sådan ledning måste vägledning sökas i förarbetena till 1982 års hälso- och sjukvårdslag, där det bland annat uttalas att ett grundläggande krav som måste ställas på hälso- och sjukvården är att den är av god kvalitet. Kravet innebär bland annat att hälso- och sjukvården ska ha den medicinskt tekniska kvalitet som behövs och även tillgodose kraven på en god omvårdnad samt vara anpassad till den enskilde patientens särskilda förhållanden. Det måste förutsättas att vården tillgodoser människornas behov av trygghet och säkerhet i medicinskt hänseende (prop. 1981/82:97 s. 56). Vidare tas aspekter på god materiell kvalitet upp, såsom kvaliteten på såväl teknisk utrustning – från tänger, för-

---

<sup>2</sup> Se Riksdagens protokoll 1996/97:90 och Socialutskottets betänkande 1996/97:SoU14.



bandsmateriel och läkemedel till den mest komplicerade tekniska utrustningen (se prop. 1981/82:96 s. 116). Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter (5 kap. 3 § HSL). Den generella bestämmelsen om god vård kompletteras av 5 kap. 2 § HSL, av vilken det följer att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som krävs för att en god vård ska kunna ges. Vid bestämmelsens införande anförde regeringen att kraven på vårdgivarens personal, lokaler och utrustning är av avgörande betydelse för vårdens kvalitet och patientsäkerhet (prop. 1995/96:176 s. 53). Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (5 kap. 4 § HSL).

Begreppet god vård är även inarbetat i sjukvårdens ledningssystem för kvalitet. Det regleras i dag i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete och ligger till grund för Socialstyrelsens arbete med bland annat nationella indikatorer för god vård (se prop. 2019/20:164 s. 37, samt nedan avseende systematiskt kvalitetsarbete inom hälso- och sjukvården avsnitt 5.5). Bland bestämmelserna i HSL om hur verksamheten ska bedrivas, återfinns också principen om barnets bästa. Det anges att när vård ges till barn ska barnets bästa särskilt beaktas (5 kap. 6 § HSL). Hälso- och sjukvården ska också särskilt beakta barns behov av information, råd och stöd om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet varaktigt bor tillsammans med har en psykisk störning eller en psykisk funktionsnedsättning, har en allvarlig fysisk sjukdom eller skada, har ett missbruk av alkohol, annat beroendeframkallande medel eller spel om pengar, eller utsätter eller har utsatt barnet eller en närstående till barnet för våld eller andra övergrepp (5 kap. 7 § första stycket HSL). Detsamma gäller enligt bestämmelsens andra stycke om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet varaktigt bor tillsammans med oväntat avlider.

När hälso- och sjukvård ges till personer som har stora och varaktiga funktionsnedsättningar ska det särskilt övervägas om vården kan ges på ett sätt som bidrar till att den enskilde får möjlighet att delta i samhällslivet och kan leva som andra (5 kap. 9 § HSL).

### 5.3.2 Säker vård och hälso- och sjukvårdspersonalens allmänna skyldigheter

Att eftersträva en hög patientsäkerhet är ytterligare en central del inom hälso- och sjukvården. I patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, finns ett antal skyldigheter för vårdgivare och vårdpersonal i syfte att främja en hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården (se 1 kap. 1 § första stycket PSL). I lagen finns bland annat bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (se 3 kap. PSL), skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal<sup>3</sup> med flera (se 6 kap. PSL) samt Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal (se 7 kap. PSL). Vidare finns Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

I 6 kap. 1 § PSL anges att hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska även visas omtanke och respekt (6 kap. 1 § PSL).

### 5.4 Hälso- och sjukvårdens skyldigheter från ett patientperspektiv

Hälso- och sjukvårdens skyldigheter, utifrån ett patientperspektiv, har ytterligare utvecklats och samlats i patientlagen (2014:821), förkortad PL. Lagen har till övergripande syfte att stärka och tydliggöra patientens ställning samt att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet inom hälso- och sjukvården (1 kap. 1 § första stycket PL).

I PL framhålls att patientens självbestämmande och integritet ska respekteras (4 kap. 1 § PL). Vidare framgår av 4 kap. 2 § första stycket PL att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke, om inte annat följer av PL eller någon annan lag. I exempelvis akuta situationer får vård ges utan samtycke (se 4 kap. 4 § PL). Patienten kan, om inte annat följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den

---

<sup>3</sup> Se definition av hälso- och sjukvårdspersonal i 1 kap. 4 § PSL.

aktuella åtgärden (4 kap. 2 § andra stycket PL). Enligt 4 kap. 2 § tredje stycket PL kan patienten när som helst ta tillbaka sitt samtycke. Om patienten avstår från viss vård eller behandling, ska patienten få information om vilka konsekvenser detta kan medföra.

Innan samtycke inhämtas ska patienten få information enligt 3 kap. PL (4 kap. 2 § första stycket PL). Patienten ska till exempel få information om sitt hälsotillstånd, de metoder som finns för undersökning, vård och behandling, det förväntade vård- och behandlingsförloppet och väsentliga risker för komplikationer och biverkningar (3 kap. 1 § PL). Enligt 3 kap. 2 § PL ska patienten även få information om bland annat möjligheten att välja behandlingsalternativ samt vårdgivare och utförare av offentligt finansierad hälso- och sjukvård. Patienten ska också få information om möjligheten att få en ny medicinsk bedömning.

Hälso- och sjukvården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten (5 kap. 1 § PL). Detta är ett uttryck för att patienten ska göras delaktig i sin vård.

När det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska patienten få möjlighet att välja det alternativ som hen föredrar. Patienten ska få den valda behandlingen, om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat (7 kap. 1 § första stycket PL).

Patienter som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård har rätt att välja utförare av offentligt finansierad öppen vård inom eller utom denna region (9 kap. 1 § första stycket PL). Nedan redogörs för ansvaret för hälso- och sjukvård samt olika utförare, se avsnitt 5.6.

## 5.5 Utveckling och säkring av verksamhetens kvalitet

För att kunna uppnå målen för hälso- och sjukvården och kunna ge en god och säker vård behöver vårdgivarna bland annat bedriva utveckling och säkring av verksamhetens kvalitet (jämför prop. 2016/17:43 s. 93).<sup>4</sup> Detta kommer till uttryck i 5 kap. 4 § HSL där det anges att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Utveckling och säkring av kvaliteten inom hälso- och sjuk-

---

<sup>4</sup> Andra förutsättningar för att uppnå målen med hälso- och sjukvården är bland annat en god ledning, planering och samverkan (se prop. 2016/17:43 s. 93).

vården bedrivs på olika nivåer och på olika sätt. Grundläggande för att uppfylla kraven i 5 kap. 4 § HSL är att vårdgivaren har ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Det lagstadgade kravet på systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av verksamhetens kvalitet infördes i mitten av 1990-talet, när egenkontrollen<sup>5</sup> fortfarande var under utveckling hos vårdgivare (se prop. 1995/96:176 s. 47). Numera är systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av verksamhetens kvalitet ett väl utvecklat arbetssätt hos vårdgivare. Det som reglerna syftar till att eftersträva är ett konstruktivt samspel mellan egenkontrollen och den statliga tillsynen där de olika insatserna bör stödja och förstärka varandra (prop. 1995/96:176 s. 48).

Som komplement till av den generella regeln i 5 kap. 4 § HSL finns Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.<sup>6</sup> Av 1 kap. 1 § SOSFS 2011:9 framgår att de ska tillämpas i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i sådan verksamhet som omfattas av bland annat 5 kap. 4 § HSL. Den gäller också för vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. PSL (1 kap. 2 § SOSFS 2011:9).

Med *kvalitet* förstås enligt föreskrifterna att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om till exempel hälso- och sjukvård och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter (2 kap. 1 § SOSFS 2011:9). Begreppet kvalitet i aktuellt sammanhang kopplar alltså till de grundläggande regler och krav som, såvitt avser vårdgivare, finns på hälso- och sjukvården, till exempel kravet på god vård, att arbeta utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet samt att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

För att kunna bedriva utveckling och säkring av verksamhetens kvalitet behöver vårdgivaren ha tillgång till hälsodata som typiskt sett utgörs av personuppgifter. Användningsområdet kan exempelvis handla om att följa upp omhändertagandet av patienter med en viss diagnos eller en viss vårdprocess, vilket kräver tillgång till hälsodata om patien-

---

<sup>5</sup> Egenkontroll här i meningen att vårdgivaren kontrollerar sig själv, till skillnad från kontroll av vårdgivaren som utförs av en fristående aktör. Jämför egenkontroll i SOSFS 2011:9 som har en snävare betydelse.

<sup>6</sup> Jämför prop. 1995/96:176 s. 53, som tar upp att bestämmelsen avser att vårdgivare ska ha system som synliggör förekomsten av risktillbud eller s.k. avvikande händelser. Detta är i dag väl utvecklat hos vårdgivare genom s.k. avvikelshanteringssystem, vilka vid tiden för reglernas införande fortfarande var under uppbyggnad.

ter med diagnosen eller i vårdprocessen. Vårdgivares personuppgiftsbehandling i detta syfte regleras som uttryckligt ändamål i 2 kap. 4 § första stycket 4 PDL. Regionala och nationella kvalitetsregister är ett exempel på informationsmängder som omfattar stora volymer patientuppgifter och som har till syfte att utveckla kvaliteten inom hälso- och sjukvården (jämför 7 kap. 4 § PDL). Se vidare om dataskyddsreglerna i PDL i avsnitt 7.5.

## 5.6 Ansvaret för hälso- och sjukvården och övergripande om dess organisation

Ansvaret för hälso- och sjukvården i Sverige är delat mellan staten, regionerna och kommunerna. Nedan följer en övergripande beskrivning av denna ansvarsfördelning och centrala förhållanden kring hälso- och sjukvårdens organisation.<sup>7</sup>

### 5.6.1 Staten

Staten ansvarar för den övergripande hälso- och sjukvårdspolitik. Statens styrning kan delas in i tre delar, lagstiftningen, budgeten i form av statsbidrag och myndighetsstyrningen. Dessa kan sedan delas in i ytterligare delar, exempelvis kan myndigheternas styrning vara både tvingande, genom föreskrifter, eller frivillig genom bland annat tillhandahållande av metodstöd.<sup>8</sup> Staten har även det primära ansvaret för att bedriva och finansiera forskning och utbildning inom hälso- och sjukvårdsområdet (se vidare kapitel 6). Staten beslutar också om den nationella högspecialiserade vården (se 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen [2017:80]).

Det finns flera statliga myndigheter med särskild inriktning mot hälso- och sjukvårdsområdet, såsom E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering och Tand- och läkemedelsförmånsverket.

---

<sup>7</sup> För en mer utförlig redogörelse, se bland annat SOU 2020:36 och SOU 2021:80, kapitel 6.

<sup>8</sup> Riksrivisionen, 2017, Staten och SKL (RIR 2017:3).

## 5.6.2 Regionerna och kommunerna

Ansvar för att erbjuda hälso- och sjukvård i Sverige ligger på landets 20 regioner och 290 kommuner. I Gotlands län ansvarar Gotlands kommun för de uppgifter som regioner ansvarar för i övriga län. Den grundläggande regleringen av ansvaret för att erbjuda hälso- och sjukvård finns i HSL.

Regionerna ansvarar för att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt inom regionen och åt den som har skyddad folkbokföring och stadigvarande vistas inom regionen (8 kap. 1 § HSL). Regionen har ansvar för vård även i vissa andra situationer, exempelvis för de patienter som enligt 9 kap. 1 § PL väljer utförare av offentligfinansierad öppenvård utanför sin hemregion (8 kap. 3 § HSL).

Kommunen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård i:

- Permanent särskilt boende, korttidsboende och dagverksamhet som är reglerade i socialtjänstlagen (2001:453) (se 12 kap. 1 § HSL).
- Bostad med särskild service (LSS-boenden) samt daglig verksamhet som är reglerade i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (se 12 kap. 1 § HSL<sup>9</sup>).
- Det egna hemmet, kallat ordinärt boende, i form av hemsjukvård om regionen och den aktuella kommunen kommit överens om att kommunen ska ta över ansvaret för sådan hälso- och sjukvård (se 14 kap. 1 § HSL). Sådan överenskommelse har nåtts med samtliga regioner utom Region Stockholm.

Mottagare av kommunal hälso- och sjukvård finns i praktiken i stor utsträckning bland äldre personer och bland personer med funktionsnedsättning.

---

<sup>9</sup> I prop. 1992/93:159 s. 182, anges att insatserna bostad med särskild service för barn och ungdomar, bostad med särskild service för vuxna samt daglig verksamhet också är sådana bostäder respektive sådan verksamhet som avses i 21 och 10 §§ socialtjänstlagen (numera 5 kap. 7 § och 3 kap. 6 § socialtjänstlagen 2001:453). Kommunerna har därför ett hälso- och sjukvårdsansvar (exklusive läkarinsatser) enligt hälso- och sjukvårdslagen för personer som bor i bostad med särskild service respektive vistas i dagverksamhet.

## Begreppen huvudman och vårdgivare

I HSL definieras huvudman och vårdgivare. Vid införandet av HSL uttalade regeringen att det mot bakgrund av den alltmer differentierade strukturen på hälso- och sjukvårdsområdet, även inom regioners och kommuners hälso- och sjukvårdsorganisationer, är viktigt att tydliggöra huvudmannens och vårdgivarens åtskilda roller (prop. 2016/2017:43 s. 88).

Den region eller kommun som enligt lagen ansvarar för att hälso- och sjukvård erbjuds kallas *huvudman* (2 kap. 2 § HSL). Ansvaret som huvudman omfattar att finansiera, organisera och planera vården. I och med att huvudmannaskapet för hälso- och sjukvård i Sverige ligger hos regionerna och kommunerna karakteriseras hälso- och sjukvårdssystemet av en stark decentralisering. Den decentraliserade karaktären av hälso- och sjukvården har ytterligare förstärkts av framväxten av ett stort antal privata vårdgivare på regional och lokal nivå, se vidare avsnitt 5.6.3.

Regioner och kommuner har enligt 14 kap. 2 § RF kommunal självstyrelse, vilket bland annat innebär att de får ta ut skatt för att sköta sina uppgifter och att beslutanderätten utövas av valda församlingar (se 14 kap 1 och 4 §§ RF). Inom en region eller kommun råder därmed stor frihet att organisera hälso- och sjukvården utifrån de egna förutsättningarna och behoven. Detta innebär bland annat att hälso- och sjukvården kan bedrivas genom en eller flera nämnder som regionen och kommunen bestämmer (se 3 kap. 4 § kommunallagen [2017:725], förkortad KL, jämför med 7 kap. 1 § och 11 kap. 1 § HSL). Inom en kommun eller region kan det vidare finnas flera nämnder eller styrelser som ansvarar för hälso- och sjukvård, vilka är egna myndigheter.

Huvudmannen kan välja att bedriva vården i egen regi, vilket också är det vanligaste i Sverige totalt sett (SOU 2021:80 s. 200). Driften kan också utföras av någon annan, se avsnitt 5.6.3.

För att ange den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet används i HSL begreppet *vårdgivare*. En vårdgivare kan vara en statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare (2 kap. 3 § HSL). Sjukvårdshuvudmännen kan alltså själva vara vårdgivare. De kan dock även överlåta driften av hälso- och sjukvård till privata aktörer, som då i lagens mening är vårdgivare

för den vård som har överlåtits. Inom en regions eller kommuns geografiska område kan det finnas flera vårdgivare (2 kap. 2 § HSL).

### 5.6.3 Privata aktörer som vårdgivare

Regioner och kommuner kan sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som regionen eller kommunen ansvarar för (10 kap. 1 § KL). Sådan överlåtelse sker med bibehållet huvudmannaskap, vilket på hälso- och sjukvårdens område uttryckligen framgår av 15 kap. 1 § HSL.

De flesta privata vårdgivare som finns har avtal med regioner eller kommuner och får offentlig finansiering. Uppdragen från regionerna kan lämnas över med stöd av lagen (2008:962) om valfrihetssystem, lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, eller så kan det vara fråga om verksamhet som privatpraktiserande läkare eller fysioterapeuter utför enligt lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning respektive lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi. Utöver privata aktörer med offentlig finansiering finns också den helt privata hälso- och sjukvården, det vill säga privata vårdgivare som bedriver vård utan en region eller kommun som huvudman. Finansiering av sådan vård kan ske genom privat sjukvårdsförsäkring eller enskilds egen betalning. Privata aktörer som bedriver hälso- och sjukvård är egna juridiska personer eller enskilda näringsidkare, organisatoriskt skilda från regionen eller kommunen som huvudman eller vårdgivare. Privata aktörer som bedriver hälso- och sjukvård är alltså egna vårdgivare enligt definitionen i HSL (se 2 kap. 3 § HSL).

## 5.7 Speciallagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet

Viss verksamhet inom hälso- och sjukvården omfattas av speciallagstiftning. Nedan berörs kortfattat vissa av dessa lagar i den utsträckning dessa är relevanta för utredningens uppdrag och författningsförslag.



### 5.7.1 Biobankslagen

Biobankslagen (2023:38) trädde i kraft den 1 juli 2023. Dessförinnan gällde lag (2002:297) om biobanker inom hälso- och sjukvården med mera.

I biobankslagen finns bestämmelser om hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, för vissa ändamål, får samlas in till och bevaras i en biobank och användas (1 kap. 1 § biobankslagen). Humanbiologiskt material från en levande eller avliden människa eller foster kallas i lagen för prov (se 1 kap. 2 § biobankslagen).

Biobankslagen ska tillämpas på identifierbara prover som samlas in och bevaras i en biobank eller används för 1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, 2. forskning, 3. produktframställning, eller 4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3 (1 kap. 3 § biobankslagen). Biobankslagen har därmed ett utökat tillämpningsområde i jämförelse med den tidigare gällande lagen (2002:297) om biobanker inom hälso- och sjukvården med mera (se prop. 2021/22:257 s. 33–38).

Biobankslagen är alltså tillämplig på *prover*, inte på hälsodata eller personuppgifter. Samtidigt som insamling med mera av prover enligt biobankslagen föranleder behandling av personuppgifter, finns det alltså inga särskilda regler om vilka personuppgifter som får eller ska samlas in och bevaras tillsammans med ett prov (se prop. 2021/22:257 s. 220). Biobankslagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning och vid behandling av personuppgifter enligt biobankslagen gäller i stället, som utgångspunkt, bestämmelser i andra lagar om behandling av personuppgifter samt lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen (1 kap. 7 § biobankslagen).

I biobankslagen finns dock vissa bestämmelser som direkt rör behandling av personuppgifter. Sådana bestämmelser finns om det så kallade PKU-registret (se 7 kap. 4–7 §§). Utöver detta finns ytterligare ett fåtal bestämmelser om personuppgiftsbehandling. Av dessa är 5 kap. 4 § av relevans.<sup>10</sup> Där framgår att om ett kodat prov från provgivaren tillgängliggörs samtidigt som andra personuppgifter från

---

<sup>10</sup> Övriga bestämmelser som specifikt avser personuppgifter är 5 kap. 11 § och 8 kap. 3 § biobankslagen.

provgivaren, ska personuppgifterna tillgängliggöras på ett sådant sätt att de inte av någon obehörig kan kopplas samman med provet. Av 1 kap. 7 § andra stycket biobankslagen följer att de bestämmelser om personuppgiftsbehandling som finns i biobankslagen har företräde framför bestämmelser om behandling av personuppgifter i andra lagar, samt lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen (se även prop. 2021/22:257 s. 257).

I biobankslagen finns regler om samtycke och information (4 kap.). Huvudregeln är att provgivaren ska samtycka till att ett prov samlas in och bevaras i biobank (4 kap. 1 § biobankslagen). Innan ett samtycke lämnas ska provgivaren ha fått viss, i lagen angiven, information (se 4 kap. 2 § biobankslagen). Det finns vissa undantag från kravet på samtycke när det gäller prover för provgivarens vård eller behandling (4 kap. 7 § biobankslagen). Bland annat krävs inte samtycke om provgivaren har informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt PL och fått viss angiven information i enlighet med 4 kap. 7 § biobankslagen.

I 4 kap. 3 § första stycket biobankslagen påminns det om att det i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (nedan EPL), finns bestämmelser om information och samtycke som ska tillämpas. Om det i annan lag finns särskilda bestämmelser om information och samtycke ska de bestämmelserna tillämpas. Detta gäller dock inte i fråga om prover som enligt 4 kap. 5 eller 9 § samlas in, bevaras eller används (4 kap. 3 § andra stycket biobankslagen).

I lagen finns även regler om tillgängliggörande av prover och uppgifter (kap. 5). Bland detta kan noteras att ett prov som tillgängliggörs ska vara kodat, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls (5 kap. 3 §). Ett prov får skickas för forskning endast om provet ska ingå i 1) forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt EPL, 2) en klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014, 3) en klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 eller enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, eller 4) en prestandastudie som får påbörjas eller genomföras

i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746 (5 kap. 10 § biobankslagen).

### 5.7.2 Lagen om psykiatrisk tvångsvård och lagen om rättspsykiatrisk vård

I 1 § lag (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, förkortad LPT, stadgas att föreskrifterna i HSL och PL gäller all psykiatrisk vård och att kompletterande föreskrifter om psykiatrisk vård som är förenad med frihetsberövande och annat tvång (tvångsvård) ges i LPT. Föreskrifter om psykiatrisk tvångsvård finns också i lag (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, förkortad LRV (1 § andra stycket LPT).

Av 3 § LPT följer att tvångsvård får ges endast om patienten lider av en allvarlig psykisk störning och på grund av sitt psykiska tillstånd och sina personliga förhållanden i övrigt

1. har ett oundgängligt behov av psykiatrisk vård, som inte kan tillgodoses på annat sätt än genom att patienten är intagen på en sjukvårdsinrättning för kvalificerad psykiatrisk dygnetruntvård (sluten psykiatrisk tvångsvård) eller
2. behöver iaktta särskilda villkor för att kunna ges nödvändig psykiatrisk vård (öppen psykiatrisk tvångsvård).

En förutsättning för vård enligt LPT är att patienten motsätter sig sådan vård som sägs i första stycket, eller det till följd av patientens psykiska tillstånd finns grundad anledning att anta att vården inte kan ges med hans eller hennes samtycke.

I 18–24 §§ LPT finns regler om tvångsåtgärder mot patienter. Dessa avser bland annat låsning, fastspänning, avskiljande och omhändertagande av viss egendom.

LRV gäller enligt 1 § den som

1. efter beslut av domstol ska ges rättspsykiatrisk vård,
2. är anhållen, häktad eller intagen på en enhet för rättspsykiatrisk undersökning,

3. är intagen i eller ska förpassas till kriminalvårdsanstalt,
4. eller är intagen i eller ska förpassas till ett särskilt ungdomshem till följd av en dom på sluten ungdomsvård enligt 32 kap. 5 § brottsbalken.

I 2 § LRV erinras om att bestämmelserna i HSL om skyldighet för en region att erbjuda hälso- och sjukvård även gäller rättspsykiatrisk vård. Rättspsykiatrisk vård ges efter beslut av domstol om överlämnande till sådan vård enligt vad som framgår av 31 kap. 3 § brottsbalken. Sådan vård ges enligt 3 § LRV som slutet rättspsykiatrisk vård eller, efter sådan vård, som öppen rättspsykiatrisk vård. Vård som ges när patienten är intagen på en sjukvårdsinrättning benämns slutet rättspsykiatrisk vård. Annan vård enligt lagen benämns öppen rättspsykiatrisk vård.

Enligt 6 § LRV ges rättspsykiatrisk vård på en sjukvårdsinrättning som drivs av en region. Den som ges öppen rättspsykiatrisk vård får vistas utanför en sådan sjukvårdsinrättning. Vidare framgår av 6 § LRV att vid rättspsykiatrisk vård gäller 15 a–17 LPT angående god säkerhet, upprättande av vårdplan och samråd med patienten i fråga om behandlingen och behandling utan samtycke, samt 31 b § LPT om dagliga aktiviteter och utomhusvistelse för patient som är under 18 år.

Av 8 § LRV framgår att vid slutet rättspsykiatrisk vård enligt LRV gäller, om inte annat anges i 8 a §, i tillämpliga delar bestämmelserna i 18–24 §§ LPT som reglerar olika tvångsåtgärder vid slutet psykiatrisk vård. Särskilda bestämmelser bland annat i fråga om den som är anhållen, häktad eller intagen i eller ska förpassas till kriminalvården regleras i 8 § andra stycket. I 8 a § finns särskilda bestämmelser om elektroniska kommunikationstjänster och i 8 b § om allmän inpasseringskontroll.

### 5.7.3 Smittskyddslagen

Smittskyddslagens (2004:168) syfte är att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar. Lagen innehåller bestämmelser om smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor. Smittskyddslagen ger uttryck för synen att enskilda måste vara beredda att acceptera vissa integritetsintrång när det krävs för att skydda andra människor från smitta. Smittskyddslagen innehåller bland annat skyldigheter för en-

skilda och förutsättningar för ingripande med tvång i vissa undantagsfall.

Smittskyddslagen kan sägas ha mer av ett samhällsperspektiv, till skillnad från det patientperspektiv som annars är utgångspunkten inom hälso- och sjukvårdsverksamhet och som kommer till uttryck i HSL och PL, se avsnitt 5.3 och 5.4. Smittskydd är inte hälso- och sjukvård enligt HSL (jämför 2 kap. 1 § HSL).

Smittskyddslagen omfattar smittsamma sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa (1 kap. 2–3 §§). Särskilda bestämmelser gäller för allmänfarliga sjukdomar. Allmänfarliga sjukdomar är smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade (1 kap. 3 § andra stycket). För allmänfarliga sjukdomar gäller informationsplikt för enskilda (2 kap. 2 § andra stycket). De är även anmälningspliktiga och smittspårningspliktiga (2 kap. 5 § och 3 kap. 4 §). Anmälningsplikten innebär att misstänkta och bekräftade fall av en allmänfarlig sjukdom ska anmälas till smittskyddsläkare och till Folkhälsomyndigheten (2 kap. 5 §). Smittspårningsplikten innebär en skyldighet för behandlande läkare att med den enskildes hjälp identifiera vem som kan ha överfört smittan och vilka andra personer som kan ha smittats (3 kap. 4 §).

Under vissa förutsättningar kan även tvångsåtgärder vidtas mot människor som är smittade eller misstänkt smittade av en allmänfarlig sjukdom, såsom tvångsundersökning (3 kap. 2 §) och isolering (5 kap. 1 och 3 §§). Förvaltningsrätten beslutar om tvångsundersökning och isolering enligt 5 kap. 1 § efter ansökan av smittskyddsläkaren. Smittskyddsläkaren beslutar om tillfällig isolering enligt 5 kap. 3 § men beslutet förfaller om det inte senast inom fyra dagar underställs förvaltningsrätten. Den som bär på eller misstänks bära på en allmänfarlig sjukdom ska också av behandlande läkare ges individuellt utformade förhållningsregler i syfte att hindra smittspridning. Förhållningsreglerna får bland annat avse inskränkningar som gäller arbete, förbud mot att donera blod och organ och skyldighet att informera till exempel vårdgivare eller sexualpartners om smittbärarskap (4 kap. 2 §).

Utöver reglerna om allmänfarliga sjukdomar finns regler om samhällsfarliga sjukdomar då extraordinära smittskyddsåtgärder får tillämpas. Med samhällsfarliga sjukdomar avses allmänfarliga sjukdomar som

kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder (1 kap. 3 § tredje stycket). De extraordinära smittskyddsåtgärderna avser hälsokontroll vid platsen för inresa (3 kap. 8 §), karantän (3 kap. 9 §), avspärning (3 kap. 10 §) och förbud mot att resa ut ur landet (3 kap. 12 §).

#### 5.7.4 Lagen om genetisk integritet

Lagen (2006:351) om genetisk integritet har till syfte att värna den enskilda människans integritet.

I förarbetena lyfts den genetiska informationens speciella karaktär fram. Särarten motiverar att genetisk information i vissa avseenden behandlas på ett annat sätt än medicinsk information i allmänhet. En grundläggande princip måste vara att informationen är den enskildes privatsak, och det måste finnas tungt vägande skäl för att någon ska få använda eller bereda sig tillgång till en genetisk information som rör någon annan. För människors tillit till hälso- och sjukvården och medicinsk forskning är det enligt regeringens mening viktigt att genetiska undersökningar och genetisk information inom dessa områden ges ett tillfredsställande lagligt skydd (prop. 2005/06:64 s. 49). Genetisk information omfattas dock av samma hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § OSL och samma regler om behandling av personuppgifter som annan information inom hälso- och sjukvården (se prop. 2005/06:64 s. 62–64).

Lagen om genetisk integritet innehåller bestämmelser om användning av viss bioteknik som har utvecklats för medicinska ändamål samt om vissa rättsliga verkningar av sådan användning (1 kap. 1 §). Lagen skapades i syfte att utgöra en samlad lag för genetisk undersökning och information inom hälso- och sjukvården och medicinsk forskning samt genterapi, fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik och användning av genetisk information på försäkringsområdet. Den samlar också regler från ett antal andra lagar (prop. 2005/06:64 s. 65).

Med genetisk undersökning avses en undersökning inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom molekylärgenetisk, mikrobiologisk, immunologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller

hennes biologiska släktingar (1 kap. 5 §). Med genetisk information menas information om resultatet av en genetisk undersökning, dock inte till den del informationen endast innefattar upplysning om den undersöktes aktuella hälsotillstånd (1 kap. 5 §).

Lagen om genetisk integritet innehåller ett antal förbud och villkor avseende utförandet av genetiska undersökningar och användandet av genetisk information samt genterapi (2 kap.). Ingen får utan stöd i lag ställa som villkor för ett avtal att den andra parten genomgår en genetisk undersökning eller lämnar genetisk information om sig själv (2 kap. 1 § första stycket). Vidare gäller att ingen utan stöd i lag, i samband med avtal, får efterforska eller använda genetisk information om den andre (2 kap. 1 § andra stycket). Lagen reglerar också ett förbud mot att olovligen bereda sig tillgång till genetisk information om någon annan (2 kap. 1 § andra stycket). Förbuden motiveras av att det är viktigt att genetiska undersökningar kan göras i hälso- och sjukvårdssammanhang utan att de berörda behöver hysa oro för att resultaten missbrukas (prop. 2005/06:64 s. 50).

För försäkringsbolag gäller undantag från förbudet att efterforska och använda genetisk information vid riskbedömda personförsäkringar på mycket höga belopp (2 kap. 2 §).

Forskning med syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv är tillåten (prop. 2005/06:64 s. 1). Där emot är försök i forsknings- eller behandlingssyfte samt behandlingsmetoder som medför genetiska förändringar som kan gå i arv hos en människa förbjudna (2 kap. 3–4 §§).

Vidare finns regler om tillstånd för genetisk undersökning vid allmänna hälsoundersökningar (3 kap.). Genom Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2019:12) om undantag från kravet på tillstånd till genetisk undersökning vid allmän hälsoundersökning har Socialstyrelsen meddelat undantag från kravet på tillstånd för undersökningar som avser vissa diagnoser.

En allmän hälsoundersökning beskrivs i förarbetena som en samlad undersökning av en större eller mindre grupp av människor eller en viss kategori av människor. Den berör samtidigt en grupp människor som inte behöver ha något annat gemensamt än att de till exempel är av samma ålder, bor i samma område eller dylikt. Syftet med en allmän hälsoundersökning behöver inte heller vara att ge enskilda besked om en diagnos, utan kan vara till exempel att skapa ett underlag för hälso- och sjukvårdens planering. Vid en allmän hälsoundersökning kom-

mer initiativet från den allmänna eller privata hälso- och sjukvården (prop. 2005/06:64 s. 67). När det gäller genetiska undersökningar i övrigt, till exempel sådana som utförs i diagnostiserande syfte efter att en enskild har sökt hälso- och sjukvård, gäller endast HSL:s allmänna bestämmelser (jämför prop. 2005/06:64 s. 68).

I lagen om genetisk integritet finns även grundläggande bestämmelser med villkor med mera för fosterdiagnostik, genetisk fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik (kapitel 4). Vidare finns regler om bland annat samtycke och tidsgränser vid åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa (kapitel 5). Lagen innehåller också regler om villkor med mera för insemination (kapitel 6) och befruktning utanför kroppen (kapitel 7).



## 6 Forskning

### 6.1 Inledning

I detta kapitel beskrivs ansvar för forskning och regelverk rörande forskning. Kapitlet inleds med en redogörelse för begrepp inom medicinsk forskning.

Urvalet av de regelverk och förhållanden som beskrivs i kapitlet har gjorts utifrån vad utredningen har bedömt är relevant för utredningens uppdrag i förhållande till de avgränsningar som redogörs för i avsnitt 2.7. I ljuset av detta är de centrala regelverken som beskrivs nedan de som aktualiseras när klinisk forskning utförs av en myndighet i en region (regional myndighet) eller ett lärosäte, se definitioner kopplade till utredningens författningsförslag i avsnitt 16.3.

Den rättsliga regleringen av klinisk forskning finns i flera lagar och andra författningar. Även internationell och EU-rättslig reglering finns på området. Regler som rör hantering av data inom forskningen finns bland annat i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad EU:s dataskyddsförordning, patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, tryckfrihetsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, och arkivlagen (1990:782). Utredningen har valt att redogöra samlat för regler som har det gemensamt att de syftar till att skydda information om individer, så kallade dataskyddsregler, se kapitel 7. Där berörs både generellt tillämpliga dataskyddsregler och dataskyddsregler som är specifikt tillämpliga inom forskning. Utredningen redogör för regler om offentlighet, sekretess och tystnadsplikt i kapitel 8. Där berörs bland annat centrala bestämmelser som sekretess inom forskning.

## 6.2 Begrepp inom medicinsk forskning

Den medicinska forskningen ger kunskap om hur kroppen fungerar samt hur sjukdomar förebyggs, uppkommer och behandlas. Enligt Vetenskapsrådets definition syftar medicinsk forskning till att öka grundläggande kunskaper om hur celler och vävnader fungerar och interagerar, samt till att bidra till att förbättra och utveckla läkemedel, vård- och behandlingsmetoder och medicintekniska produkter.<sup>1</sup> Inom medicinsk forskning görs ofta skillnad mellan preklinisk och klinisk forskning.

Preklinisk forskning förutsätter inte vårdens strukturer. Vetenskapsrådet beskriver att preklinisk forskning är grundläggande experimentell forskning på molekylär, cellulär och integrativ nivå rörande de livsprocesser som bestämmer kroppens funktion – normalt och vid sjukdom. Vid preklinisk forskning vill forskaren till exempel se hur celler, vävnader, och organ fungerar och interagerar.<sup>2</sup> Ett exempel på preklinisk forskning är djurstudier.

Begreppet klinisk forskning har ingen författningsreglerad definition, men i flera förarbeten konstateras att den kliniska forskningen förutsätter vårdens strukturer och resurser och utgår från de behov som finns i hälso- och sjukvården och förväntas leda till patient- och samhällsnytta (se SOU 2017:104 s. 188 och 339 samt SOU 2008:7 s. 57 och SOU 2009:43 s. 41–42). Inom klinisk forskning studeras bland annat vilka besvär som människor med en viss sjukdom har, hur träffsäkert ett diagnostiskt test är och vilken behandling som är mest effektiv. Den kliniska forskningen har som mål att lösa ett hälso- eller sjukvårdspå problem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Den kunskapsutveckling som sker genom klinisk forskning möjliggör att ny diagnostik och bättre och mer effektiva behandlingsmetoder kan utvecklas. Detta i sin tur bidrar till att patienter kan erbjudas en förbättrad och mer modern hälso- och sjukvård. Klinisk forskning kan utföras av forskare med anställning vid bland annat universitet, inom hälso- och sjukvården eller vid företag.

Den kliniska forskningen kan delas in i ytterligare flera olika kategorier beroende på vilket syfte som forskningen har. Den kliniska forskningen inkluderar kliniska studier som är studier som genom-

---

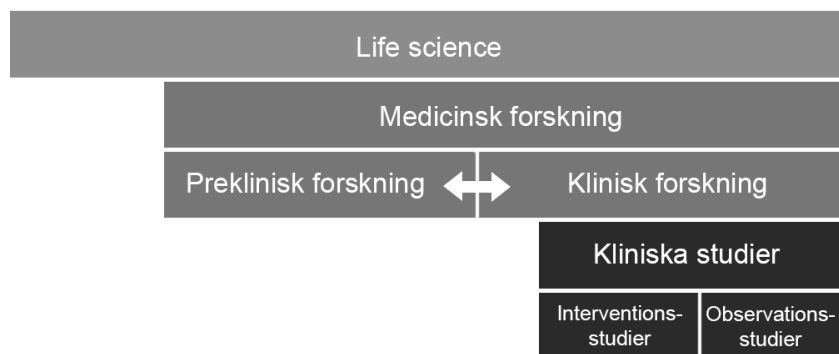
<sup>1</sup> Vetenskapsrådet, <https://www.vr.se/uppdrag/klinisk-forskning/definitioner-av-begrepp-inom-medicinsk-och-klinisk-forskning.html>.

<sup>2</sup> Vetenskapsrådet, <https://www.vr.se/uppdrag/klinisk-forskning/definitioner-av-begrepp-inom-medicinsk-och-klinisk-forskning.html>.

förs på människor. Exempel på kliniska studier är interventionsstudier och observationsstudier. En interventionsstudie är en studie där deltagaren utsätts för någon form av intervention. Interventionen kan exempelvis vara ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller en viss behandlingsmetod. När interventionen är ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt kallas sådan klinisk studie även klinisk prövning som alltså är ett snävare begrepp än klinisk studie. En observationsstudie är en studie där deltagaren observeras, men utan att forskaren påverkar förloppet. Det kan exempelvis handla om epidemiologiska undersökningar. Ytterligare en kategori av kliniska studier är så kallade registerbaserade kliniska studier. I sådana studier kan enligt Vetenskapsrådets definition mikrodata från exempelvis nationella och regionala kvalitetsregister eller statliga myndigheters register användas för att genomföra epidemiologiska studier eller för att planera, stödja eller följa upp interventionsstudier. Även registerbaserade randomiserade kliniska studier (R-RCT) och biobanksstudier omfattas.<sup>3</sup>

I figur 6.2 visas hur de centrala begreppen förhåller sig till varandra. Beroende på vilken typ av klinisk forskning som genomförs gäller olika regler, vilket utvecklas i avsnitt 6.4.

**Figur 6.1 Begreppstruktur**



Källa: Vetenskapsrådet, <https://www.vr.se/uppdrag/klinisk-forskning/definitioner-av-begrepp-inom-medicinsk-och-klinisk-forskning.html> (hämtat 2023-10-11).

<sup>3</sup> Vetenskapsrådet, <https://www.vr.se/uppdrag/klinisk-forskning/definitioner-av-begrepp-inom-medicinsk-och-klinisk-forskning.html> (hämtat 2023-10-11).

### 6.2.1 Forskningsbegrepp i lagstiftningen

Forskning återkommer som begrepp i olika former i lagstiftning. Det är för utredningen relevant att titta på hur forskning används i olika lagar och särskilt de lagar som har relevans inom den kliniska forskningen.

I 2 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad etikprövningslagen, finns en definition av begreppet forskning i förhållande till den lagen. Där anges att med forskning avses vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

I 7 kap. 5 § 2 PDL anges ändamålet forskning inom hälso- och sjukvården som ett av ändamålen för vilken personuppgifter i kvalitetsregister får behandlas. Av förarbetena framgår att det med detta begrepp avses forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet. Begreppet omfattar både klinisk forskning och preklinisk forskning, men begreppet är bredare än så. Att det talas om hälso- och sjukvårdsområdet innebär att forskningen kan avse även sådana frågor som inte uteslutande tar sikte på medicinsk forskning. Till hälso- och sjukvårdsområdet hör också exempelvis hälsoekonomiska frågor (se prop. 2007/08:126 s. 259). Begreppet ska inte förstås så att forskningen måste bedrivas fysiskt inom hälso- och sjukvården. Forskningen kan således utföras inte bara av sjukvårdshuvudmännen utan också av till exempel universitet och företag.

Antalsberäkning är ett vanligt begrepp inför klinisk forskning. Sådan beräkning innebär att på förfrågan, inför planerad klinisk forskning, beräkna hur många personer som uppfyller vissa i förväg uppställda kriterier och som därmed kan komma att ingå i forskningen. Antalsberäkning har länge utförts inom hälso- och sjukvården men det har varit ifrågasatt huruvida det funnits rättsligt stöd för sådan personuppgiftsbehandling. Genom en nyligen gjord lagändring i PDL, har ett rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid antalsberäkning införts (se 2 kap. 4 § första stycket 7 PDL<sup>4</sup>). Vidare har en definition införts i PDL av begreppet ”antalsberäkning

---

<sup>4</sup> SFS 2023:167.

inför klinisk forskning” (1 kap. 3 § PDL). I förarbetena anges i förhållande till att det ska vara fråga om antalsberäkning inför klinisk forskning, att detta innebär att det ska vara fråga om forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser. Sådan forskning kan ha som mål att lösa ett hälsoproblem eller identifiera faktorer som leder till förbättrad hälsa. Den utgår från de behov som finns i hälso- och sjukvården och förväntas leda till patient- och samhällsnytta. Klinisk forskning kan utföras av forskare, anställda inom hälso- och sjukvården, universitet och högskola, eller företag (prop. 2022/23:31 s. 56).

I 18 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, anges att regioner och kommuner ska medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete (se vidare prop. 1996/97:5 s. 181 och 185).

I 24 kap. 8 § OSL stadgas att sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. I tredje stycket anges att uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Vad som avses med forskning i detta sammanhang har inte preciserats i lagtexten. I förarbetena till motsvarande bestämmelse i den tidigare gällande sekretesslagen (1980:100) sägs om detta undantag endast att det kan finnas behov av att genombryta sekretessen i vissa särskilda fall, såsom för forskning om yrkessjukdomar (prop. 1979/80:2, Del A s. 264).

Begreppet forskning förekommer även i lag (2016:1145) om offentlig upphandling men begreppet är inte närmare definierat. Det är upp till rättstillämpningen att i varje enskilt fall pröva vad som utgör forskning i lagens bemärkelse.

I EU:s dataskyddsförordning definieras inte begreppet forskning. I förordningen används beteckningen ”vetenskapliga och historiska forskningsändamål”. Till ledning för tolkningen av detta begrepp anges det i skäl 159 i förordningen att begreppet vetenskapliga forskningsändamål bör ges en vid tolkning och omfatta till exempel teknisk utveckling och demonstration, grundforskning, tillämpad forskning och privatfinansierad forskning. Även studier som utförs av ett allmänt

intresse inom folkhälsoområdet bör omfattas av begreppet. Enligt förordningens skäl 160 omfattar historiska forskningsändamål historiska och genealogiska ändamål. Regeringen har gjort bedömningen att forskning enligt etikprövningslagen omfattas av dataskyddsförordningens begrepp forskningsändamål (se prop. 2018/19:165 s. 19).

I 4 kap. 3 § lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning anges att personuppgifter som behandlas enbart för forskningsändamål får användas för att vidta åtgärder i fråga om den registrerade endast om det finns synnerliga skäl med hänsyn till den registrerades vitala intressen. För begreppet forskningsändamål hänvisas i förarbetena till dataskyddsförordningen (se prop. 2017/18:298 s. 29).

I artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, förkortad CTR<sup>5</sup>, definieras klinisk prövning i förhållande till den EU-förordningen. I Sverige används ofta den inarbetade benämningen klinisk läkemedelsprövning för att beskriva det som i förordningen kallas kliniska prövningar av humanläkemedel (se prop. 2017/18:193 s. 12). I läkemedelslagen (2015:315) hänvisas för definitionen klinisk läkemedelsprövning på människor till definitionen i CTR, se 2 kap. 1 § läkemedelslagen.

I artikel 2.44 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, förkortad MDR<sup>6</sup>, definieras klinisk prövning i förhållande till den EU-förordningen som en systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda. I artikel 2.42 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, förkortad IVDR<sup>7</sup>, definieras prestandastudie som en studie som genomförs för att fastställa eller bekräfta en produkts analytiska eller

---

<sup>5</sup> Efter engelskans Clinical Trial Regulation.

<sup>6</sup> Efter engelskans Medical Devices Regulation.

<sup>7</sup> Efter engelskans In Vitro Diagnostic Regulation.

kliniska prestanda. På IVD-området används alltså uttrycket prestandastudier i stället för uttrycket klinisk prövning.

## 6.3 Ansvaret för forskning

Inom det offentliga sker forskning av staten, regioner och kommuner. Forskning sker också i stor utsträckning hos privata aktörer. Nedan följer en övergripande beskrivning av ansvarsfördelning och centrala förhållanden kring forskningens organisation.

### 6.3.1 Statens ansvar

Staten ansvarar för att bedriva och finansiera forskning. Uppgiften att bedriva forskning för staten sker genom statliga universitet och högskolor men också genom andra statliga myndigheter. Staten har även det primära ansvaret för forskning och utbildning på vårdområdet genom de statliga universiteten.<sup>8</sup>

För universitet och högskolor med staten som huvudman finns det bestämmelser i högskolelagen (1992:1434) som reglerar sådan verksamhet. I 1 kap. 2 § högskolelagen anges forskning som en av högskolornas uppgifter. I 1 kap. 3 a § samma lag ställs det krav på att vetenskapens trovärdighet och god forskningssed värnas i verksamheten. Andra statliga myndigheter, utöver universitet och högskolor, kan ägna sig åt forskning beroende på vilket uppdrag och vilka uppgifter som har ålagts respektive myndighet i gällande rätt. Flera myndigheter har en förordningsreglerad uppgift som omfattar forskning. Uppgiften att forska kan även regleras på annat sätt, till exempel direkt i lag eller genom särskilda regeringsbeslut.<sup>9</sup>

Utöver att bedriva forskning ansvarar staten också för att finansiera forskning. Exempel på myndigheter som har till uppdrag att bidra med finansiering av forskning är Forskningsrådet för arbetsliv, hälsa och välfärd (Forte), Vetenskapsrådet och Verket för innovationssystem (Vinnova).

---

<sup>8</sup> Se även SOU 2021:80, s. 193.

<sup>9</sup> Se även SOU 2018:36 s. 244.

### 6.3.2 Regionernas och kommunernas ansvar

Regioner och kommuner ska enligt 18 kap. 2 § HSL medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Regioner och kommuner ska i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor. Bestämmelsen infördes för att klargöra att landstingen (i dag regionerna) har en rätt och ett ansvar att bedriva denna typ av forskning. Samtidigt poängterades att huvudansvaret för forskningen fortsatt åvilar staten, främst genom universitet och högskolor (prop. 1996/97:5 s. 184).

När det gäller kommuner och regioner kan forskningsuppgiften också vara fastställd genom beslut om verksamheten i kommunen eller regionen som fattats av fullmäktige i enlighet med bestämmelserna i kommunallagen.<sup>10</sup>

Regionerna finansierar den kliniska forskningen dels via ALF-ersättning<sup>11</sup> från staten, dels med egna medel. Samarbetet mellan staten och vissa regioner om utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården regleras genom det så kallade ALF-avtalet. Avtalet reglerar också statens ersättning för regionernas åtagande, det vill säga hur mycket statliga medel regionerna ska få för att medverka i utbildning av läkare, bedriva klinisk forskning och utveckla hälso- och sjukvården, Ersättningen benämns ALF-medel. För att skapa goda förutsättningar för forskning och utbildning är parterna enligt avtalet överens om att berörda universitet ska delta i organisering och ledning av verksamheten i den del av hälso- och sjukvården som utformas med särskild hänsyn tagen till forskningens och utbildningens behov. Denna verksamhet betecknas som universitetssjukvård och är en gemensam angelägenhet för berörda regioner och universitet. Enligt avtalet ska universitetssjukvårdens kärnverksamhet, jämte hälso- och sjukvård, vara klinisk forskning och utbildning liksom kunskaps-tillämpning och kunskapsspridning för hälso- och sjukvårdens utveckling. Med klinisk forskning avses sådan forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsa-problem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Staten lämnar ersättning till regionerna för medverkan i den kliniska forsk-

<sup>10</sup> Se även SOU 2018:36, s. 245.

<sup>11</sup> Avtal om Läkarutbildning och Forskning, som reglerar statens ersättning till regionerna för vissa kostnader i samband med utbildning och medicinsk forskning.



ningen enligt vad som föreskrivs i avtalet. Närmare reglering sker genom regionala avtal mellan respektive region och universitet.<sup>12</sup> Regeringskansliet har för närvarande tillsatt en särskild utredare att ta fram ett underlag inför en omförhandling av ALF-avtalet (U 2023:A).

### 6.3.3 Övriga aktörer

Forskning bedrivs även av andra aktörer än staten, regioner och kommuner såsom av privaträttsliga organisationer i form av exempelvis bolag, stiftelser och föreningar. Privata aktörer bedriver till exempel många läkemedelsprovningar och kliniska provningar av medicintekniska produkter.

När det gäller universitet och högskolor finns utöver de statliga universiteterna och högskolorna även ett antal enskilda utbildningsanordnare, det vill säga högskolor som drivs av andra aktörer än staten, till exempel av stiftelser eller föreningar. Regeringen har gett dessa utbildningsanordnare rätt att utfärda högskoleexamina enligt den svenska examensordningen. Exempel på enskilda utbildningsanordnare är Stiftelsen Chalmers tekniska högskola, Handelshögskolan i Stockholm och Högskolan i Jönköping. Verksamheten för enskilda utbildningsanordnare regleras i lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina. Utbildningen ska vila på vetenskaplig eller konstnärlig grund och på beprövad erfarenhet samt bedrivs så att den i övrigt uppfyller krav som ställs på utbildning i första kapitlet i högskolelagen. För varje examen som tillståndet avser ska utbildningen uppfylla de särskilda krav som gäller för denna examen enligt examensordningen i bilaga 2 till högskoleförordningen. Övriga delar av högskolelagen och högskoleförordningen gäller inte för enskilda utbildningsanordnare. (SOU 2017:104 s. 136). Sådana enskilda utbildningsanordnare bedriver även forskning i stor utsträckning, både i egen regi och i samverkan med andra aktörer.

---

<sup>12</sup> Se även SOU 2017:104 s. 244.

## **6.4 Regler vid klinisk forskning**

### **6.4.1 Inledning**

Flera olika regler kan bli tillämpliga beroende på vad den kliniska forskningen innefattar. Nedan görs en övergripande beskrivning av de för utredningen mest centrala reglerna.

### **6.4.2 Internationellt**

#### **Helsingforsdeklarationen**

Internationella forskningsetiska riktlinjer för medicinsk forskning på människor finns i Helsingforsdeklarationen om etiska principer för medicinsk humanforskning, fastställd av World Medical Association, förkortad Helsingforsdeklarationen. Helsingforsdeklarationen innehåller grundläggande etiska principer som ska gälla vid medicinsk forskning som omfattar människor. Reglerna gäller också forskning som innefattar mänskligt material som är kopplat till viss person eller personuppgifter. Helsingforsdeklarationen är inte juridiskt bindande men har haft stor inverkan på lagstiftningen.

#### **Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin**

Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin, här kallad biomedicinkonventionen, har betydelse på forskningsområdet. Sverige har inte ratificerat konventionen, vilket innebär att den inte är bindande för Sverige, men den har ändå påverkat utformningen av den svenska lagstiftningen. Biomedicinkonventionens syfte är att skydda människor, integritet och andra fri- och rättigheter vid tillämpningen av biologi och medicin. Konventionen omfattar dels åtgärder inom hälso- och sjukvårdsområdet, dels forskning på människor.

Biomedicinkonventionen kompletteras av Europarådets rekommendation (CM/Rec[2016]6) om forskning på biologiskt material av mänskligt ursprung som beslutades i maj 2016. Rekommendationen innehåller principer för hur vävnadsprover får samlas in och bevaras för forskningsändamål och hur humanbiologiskt material som samlats in eller bevarats för något annat ändamål får användas i forskning. Här

finns bland annat rekommendationer om sekretess, informerat samtycke, strukturerad förvaring av vävnadsprover och forskningspersoners rätt att informeras om forskningsresultat som kan vara relevanta för deras hälsa.

### Good Clinical Practice (GCP)

Good Clinical Practice (GCP), på svenska god klinisk sed, är en internationell etisk och vetenskaplig kvalitetsstandard för utformning, genomförande, registrering och rapportering av prövningar som involverar deltagande av försökspersoner. Efterlevnad av denna standard ger allmänheten garantier för att försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande skyddas, i enlighet med de principer som har sitt ursprung i Helsingforsdeklarationen, och att data från kliniska prövningar är trovärdiga. Syftet med GCP-riktlinjen från International Conference on Harmonisation (ICH) är att tillhandahålla en enhetlig standard för Europeiska unionen (EU), Japan och USA för att underlätta ömsesidigt godkännande av kliniska data av tillsynsmyndigheterna i dessa jurisdiktioner. Riktlinjen utvecklades med hänsyn till nuvarande god klinisk praxis i Europeiska unionen, Japan och USA, liksom i Australien, Kanada, de nordiska länderna och Världshälsoorganisationen (WHO). Denna riktlinje bör följas när data från kliniska prövningar som är avsedda att lämnas in till tillsynsmyndigheterna tas fram.<sup>13</sup>

#### 6.4.3 Lag om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning

Lag (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning innehåller bestämmelser om forskares och forskningshuvudmäns ansvar för att forskning utförs i enlighet med god forskningssed och bestämmelser om förfarandet vid prövning av frågor om oredlighet i forskning.

Forskningshuvudman är enligt lagens definition en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskning utförs, se 2 §. I samma paragraf definieras oredlighet i forskning som en allvarlig avvikelse från god forskningssed i form av fabricering,

---

<sup>13</sup> <https://ichgcp.net/>.

förfälskning eller plagiering som begås med uppsåt eller av grov oaktsamhet vid planering, genomförande eller rapportering av forskning.

Det finns inte någon definition av begreppet god forskningssed i författning. I förarbetena till lagen sägs att vad som utgör god forskningssed ofta är fastställt i kodexar och policydokument och kan variera mellan olika forskningsområden samt att det kan finnas lagkrav som måste följas. Begreppet kan sägas innefatta de samlade etiska kraven på hur forskning bör bedrivas (se prop. 2018/19:58 s. 99).

I 3 § framgår vilka utförarens forskning som lagen tillämpas på. Uppräkningen i paragrafen omfattar bland annat universitet och högskolor som har staten som huvudman och omfattas av högskolelagen, andra statliga myndigheter samt kommuner och regioner.

I 4 § framgår forskarens ansvar att följa god forskningssed. I 5 § finns bestämmelse om forskningshuvudmannens ansvar för att forskningen utförs enligt god forskningssed.

I 7 § anges att en särskild nämnd ska pröva frågor om oredlighet i forskning och hur sådana ärenden inleds. Nämndens beslut i ärenden om oredlighet i forskning ska redovisas i ett beslut enligt 9 §. Sådana beslut kan överklagas enligt 21 §. Om nämnden har fattat ett beslut om att det har förekommit oredlighet i forskning, eller det framgår av ett beslut av nämnden att det har förekommit en allvarlig avvikelse från god forskningssed i form av fabricering, förfälskning eller plagiering utan att uppsåt eller grov oaktsamhet har kunnat konstateras, ska forskningshuvudmannen inom sex månader efter att beslutet har vunnit laga kraft rapportera till nämnden vilka åtgärder huvudmannen har vidtagit eller avser att vidta med anledning av beslutet enligt 13 §. Forskningshuvudmannen ska också snarast efter att beslutet har fattats underrätta intressenter, se 14 §.

Bestämmelser om behandling av personuppgifter enligt lagen finns i 15–20 §§.

#### **6.4.4 Lag om etikprövning av forskning som avser människor**

##### **Tillämpningsområde och centrala begrepp**

Vid forskning inom hälso- och sjukvårdsområdet blir lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad EPL, ofta tillämplig. Lagen innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från män-

niskor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning (1 § EPL). Lagen tillämpas på forskning som ska utföras i Sverige (5 § EPL).

I 2 § EPL finns definitioner av ett antal centrala begrepp. Med forskning avses vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Forskningshuvudman är en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. Med forskningsperson menas en levande människa som forskningen avser.

Enligt 4 § ska EPL tillämpas på forskning som:

- innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
- utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
- avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
- innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
- avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

EPL ska också tillämpas på forskning som innefattar behandling av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter), eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden (3 § EPL).

EPL tillämpas inte på kliniska prövningar eller prestandastudier som omfattas av CTR, MDR eller IVDR. Detta framgår av 4 a och 4 b §§ EPL. Bestämmelser om etisk granskning finns i stället i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

## Etikprövning och godkännande

Enligt 6 § EPL får forskning som omfattas av EPL utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

I 7–11 §§ EPL finns vissa utgångspunkter för själva etikprövningen. Grundläggande är att forskning bara får godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet (7 § EPL). Vidare ska mänskliga rättigheter och grundläggande friheter alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov (8 § EPL). Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde (9 § EPL). Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras (10 § andra stycket EPL).

## Information och samtycke

Vid forskning på levande människor eller biologiskt material från levande människor (jämför 4 § 1–3 EPL) gäller, med vissa i bestämmelsen angivna undantag, regler om information och samtycke (13 § EPL).

Forskningspersonen ska informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt, och forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan (16 § EPL).

Som huvudregel får forskning bara utföras om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom, enligt 17 § EPL. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket ska dokumenteras. Enligt 19 § EPL kan ett samtycke när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in

dessförinnan får dock användas i forskningen. Det ska framhållas att samtycke till att delta i forskning inte är samma sak som samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter (se vidare bilaga 3 till betänkandet, Samtycken inom vård och forskning).

Det finns särskilda regler avseende information och samtycke för forskningspersoner under 18 år (se 18 § EPL) samt för forskning där samtycke på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas (se 20–22 §§ EPL).

### Forskning utan samtycke

Det bör noteras att bestämmelserna i 16–22 §§ EPL om information och samtycke gäller för forskning som avses i 4 § 1–3 EPL (se 13 § EPL). Med andra ord träffas inte forskning som visserligen innefattar behandling av känsliga personuppgifter (jämför 3 § 1 EPL) men som inte är sådan forskning som räknas upp i 4 § 1–3<sup>14</sup> av bestämmelserna om information och samtycke i 16–22 §§ EPL. Exempel på sådan forskning är registerbaserade studier. Det finns dock inget som hindrar att ett beslut om etikgodkännande i enskilda fall förenas med särskilda villkor om information och samtycke.

### Ansökan och beslut

Enligt 23 § EPL ska ansökan om etikprövning av forskning göras av forskningshuvudmannen. När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de gemensamt uppdra åt en av dem att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning och att informera de övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut.

Det är Etikprövningsmyndigheten som prövar ansökningar om etikprövning av forskning (24 § EPL).

Beslut från Etikprövningsmyndigheten i ärendet om etikprövning kan, om det gått huvudmannen emot, överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning (36 § EPL).

---

<sup>14</sup> Forskning som (1) innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, (2) utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller (3) avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa.

### 6.4.5 EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel

#### Tillämpningsområde

CTR trädde i kraft 16 juni 2014, och började tillämpas den 31 januari 2022. Svensk lag har anpassats till förordningen genom förslag i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196) och propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193). Genom sistnämnda proposition infördes lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Lagen trädde i kraft den 31 januari 2022 när EU-förordningen började tillämpas. Kompletterande bestämmelser finns också i 7 kap. läkemedelslagen (2015:315).

Syftet med CTR är att förenkla förfarandet för beviljande av tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar inom EU, speciellt i fråga om prövningar som ska ske i flera medlemsstater.

Enligt artikel 1 i CTR tillämpas den på alla kliniska prövningar som genomförs inom unionen. I artikel 2.2.2 i CTR finns en definition av begreppet klinisk prövning. CTR tillämpas inte på icke-interventionsstudier, som enligt definition i artikel 2.2.4 är annan klinisk studie än klinisk prövning.

#### Etisk granskning och tillstånd

Av CTR framgår att kliniska prövningar ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning samt godkännas i enlighet med förordningen (artikel 4).

Ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning ska lämnas in av en sponsor till avsedda berörda medlemsstater via en webbportal (EU-portalen) som Europeiska läkemedelsmyndigheten ska upprätthålla (artikel 5.1 och 80). Med sponsor avses person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk läkemedelsprövning (artikel 2.2.14). Begreppet forskningshuvudman används inte i CTR.

Enligt 2 och 3 §§ i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska pröv-



ningar av humanläkemedel ska Etikprövningsmyndigheten genomföra etisk granskning i enlighet med vad som stadgas i EU-förordningen, och redovisa denna i ett yttrande till Läkemedelsverket, vilken är den myndighet regeringen har utsett för att pröva frågor om tillstånd för att genomföra en klinisk läkemedelsprövning. Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås. Vad som anges i 7–11 §§ i EPL ska ligga till grund för bedömningen. Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande får inte överklagas, se 5 § i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Att Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning framgår av 7 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315). Tillstånd får inte meddelas om Etikprövningsmyndigheten vid den etiska granskningen har avgett ett negativt yttrande. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens genomförande ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

Beslut som Läkemedelsverket meddelat om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

## Skydd för försökspersoner och informerat samtycke

I kapitel V i CTR finns bestämmelser om skydd för försökspersoner och informerat samtycke. I artikel 28 finns allmänna bestämmelser om villkor för när en klinisk läkemedelsprövning får genomföras. Ett krav är att försökspersonen, eller dennes lagligen utsedda ställföreträdare, ska ha informerats och lämnat informerat samtycke till deltagandet i den kliniska läkemedelsprövningen i enlighet med artikel 29.

Enligt artikel 29 ska försökspersonen, eller dennes lagligen utsedda ställföreträdare, få information som gör det möjligt att förstå den kliniska prövningens karaktär, mål, nytta, konsekvenser, risker och olägenheter, samt information om rätten att vägra delta i prövningen och rätten att när som helst avbryta deltagandet i prövningen. Information ska också ges om omständigheterna kring genomförandet av den kliniska prövningen, inbegripet hur länge försökspersonen förväntas delta i den, och information om möjliga behandlingsalternativ

och eventuell uppföljning om försökspersonens deltagande i den kliniska prövningen avbryts. Den information som ges ska vara uttömmande, kortfattad, tydlig, relevant och begriplig för en lekman. Informationen ska tillhandahållas under en intervju med en medlem av prövningsgruppen men informationen ska även ges skriftligt. Det informerade samtycket ska vara skriftligt och undertecknas av försökspersonen. Om försökspersonen är oförmögen att skriva får samtycke ges och registreras på annat lämpligt sätt i närvaro av minst ett oberoende vittne.

Försökspersonen, eller dennes lagligen utsedda ställföreträdare, får när som helst avsluta sitt deltagande i prövningen genom att återkalla sitt informerade samtycke enligt artikel 28.3. De data som erhållits innan samtycket återkallades får användas i prövningen.

För svenska förhållanden framgår vem den lagligen utsedda ställföreträdaren är i 7 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315). Förutom de allmänna förutsättningarna i artikel 28 för att utföra kliniska läkemedelsprövningar, uppställer CTR ytterligare villkor som måste vara uppfyllda för att kliniska läkemedelsprövningar ska få utföras på icke beslutskompetenta vuxna och underåriga (se artikel 31 och 32).

I artikel 35 i CTR anges när klinisk läkemedelsprövning kan utföras på person i nödsituation. Enligt artikeln får informerat samtycke till att delta i en klinisk läkemedelsprövning inhämtas och information om den kliniska prövningen ges efter beslutet att inkludera försökspersonen i den kliniska prövningen, förutsatt att en rad omständigheter föreligger.

## Övrigt

Från 31 januari 2023 ska inga nya ansökningar om klinisk läkemedelsprövning enligt EU-direktiv 2001/20/EG och relaterade nationella regelverk skickas in till Läkemedelsverket eftersom alla ansökningar då måste göras enligt bestämmelserna i CTR. Kliniska läkemedelsprövningar som sedan tidigare är godkända enligt direktivlagstiftningen får fortsätta att genomföras i enlighet med bestämmelserna i den äldre lagstiftningen, dock längst fram till 30 januari 2025.

## 6.4.6 EU-förordningarna om medicintekniska produkter

### Tillämpningsområde

Kliniska provningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik regleras i MDR och IVDR. MDR började tillämpas den 26 maj 2021 och IVDR började tillämpas den 26 maj 2022. De huvudsakliga anpassningarna av svensk rätt till dessa EU-förordningar presenteras i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172). EU-förordningarna kompletteras av lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Till EU-förordningarna finns det också en lag om etisk granskning, lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Medicinteknisk produkt definieras i artikel 2.1 i MDR och medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik definieras i artikel 2.2 i IVDR.

Bestämmelserna om klinisk provning regleras i huvudsak i kapitel VI i MDR. I IVDR finns bestämmelser om prestandastudier i huvudsak i kapitel VI.

### Etisk granskning och tillstånd

Enligt artikel 62.3 i MDR och artikel 58.3 i IVDR ska vissa kliniska provningar och vissa prestandastudier vara föremål för vetenskaplig och etisk granskning.

En sponsor för en klinisk provning eller en prestandastudie ska lämna en ansökan samt den dokumentation som krävs till den eller de medlemsstater där provningen eller prestandastudien ska genomföras (den s.k. berörda medlemsstaten). Ansökan ska lämnas in via ett elektroniskt system (som avses i artikel 73 i MDR och artikel 69 i IVDR).

I lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår att Läkemedelsverket ska fatta beslut om tillstånd medan Etikprövningsmyndigheten ska utföra den etiska granskningen. Resultatet av denna granskning ska redovisas till Läkemedelsverket inför myndighetens beslut i tillståndsfrågan. Den relevanta regleringen återfinns i

4 § denna lag, 24 a § EPL samt i 2 kap. 4 § lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Därutöver ska Etikprövningsmyndigheten i vissa fall meddela ett eget beslut gällande en ansökan om att få genomföra en klinisk prövning av medicintekniska produkter eller en prestandastudie av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Det framgår av 5 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Vad som anges i 7–11 §§ EPL ska ligga till grund för bedömningen vid granskningen (se 6 §).

Etikprövningsmyndighetens beslut enligt 4 § lag (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter kan inte överklagas (se 7 §). Etikprövningsmyndighetens beslut enligt 5 § får däremot överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning. Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning får inte överklagas.

### Skydd för försökspersoner och informerat samtycke

De allmänna kraven på kliniska prövningar regleras i artikel 62 i MDR och de allmänna kraven på prestandastudier i artikel 57 i IVDR.

Ett samtycke till en klinisk prövning eller en prestandastudie ska vara informerat och skriftligt (artikel 63 i MDR och artikel 59 i IVDR).

EU-förordningarna påverkar inte tillämpningen av nationell rätt enligt vilken det för en underårig som har förmåga att inta en ståndpunkt och bedöma den information han eller hon får, krävs att personen själv ger sitt samtycke för att kunna delta i en klinisk prövning eller prestandastudie. Kliniska prövningar eller prestandastudier på försökspersoner som inte är beslutskompetenta får endast genomföras om vissa villkor är uppfyllda (artikel 64 i MDR och artikel 60 i IVDR). Som exempel på sådana villkor kan nämnas att deras lagligen utsedda ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke. I fråga om underåriga måste också vissa villkor vara uppfyllda (se vidare artikel 65 i MDR och artikel 61 i IVDR)

Av artikel 62.5 i MDR och artikel 58.6 i IVDR framgår att försökspersonen, eller om försökspersonen inte kan ge ett informerat samtycke, hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare, när som helst får avsluta deltagandet i en klinisk prövning eller prestandastudie genom att återkalla sitt informerade samtycke.

EU-förordningarna ger också utrymme för att utföra kliniska prövningar och prestandastudier i nödsituationer på vissa villkor (artikel 68 i MDR och artikel 64 i IVDR).

I 2 kap. lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter finns kompletterande bestämmelser till MDR som bland annat berör informerat samtycke för försökspersoner vars mening inte kan inhämtas och informerat samtycke för försökspersoner som är underåriga.



# 7 Dataskydd

## 7.1 Generella regler om behandling av personuppgifter

### 7.1.1 Inledning

Utredningens författningsförslag och stora delar av betänkandet i övrigt avser hälsodata i form av personuppgifter, se avsnitt 2.7.3. Enligt utredningens direktiv ingår det i utredningens uppdrag att analysera bland annat lagstiftning rörande dataskydd. I detta kapitel görs en genomgång av dataskyddsregleringen med särskilt fokus på sådana bestämmelser som kan ha relevans för utredningens förslag.

I kapitel 3, redogör utredningen för att data är information, och att informationen kan se ut på olika sätt. Som också anges där, kan data bestå av personuppgifter men behöver inte göra det. Personuppgifter utgör sådan information som skyddas av bestämmelser om personlig integritet och regler till skydd för enskildas privatliv. Enskild har inte endast en fysisk integritet utan även en digital integritet.

Digital integritet är bland annat rätten till skydd för personuppgifter och i andra digitala sammanhang. Ett särdrag när det gäller den digitala integriteten är att den inte lyder under geografiska gränser på samma sätt som andra delar av en persons integritet. Det regelverk som finns till skydd för personuppgifterna är således del av ett internationellt system och de verktyg som används för uttolkandet av reglerna är därför inte enbart vad som följer av inhemska förarbeten och praxis.

Till de källor som är vanligast förekommande på dataskyddsområdet som inte är del av de nationella rättskällorna, kan avgöranden från EU-domstolen och Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna samt Europeiska dataskyddsstyrelsens vägledningar och yttranden, räknas.

Europeiska dataskyddsstyrelsen, förkortad EDPB, är inte en domstol och deras uttalanden och vägledningar är formellt sett inte en rätts-

källa. Då EDPB utgör ett oberoende organ som bland annat består av alla EU:s medlemsstaters dataskyddsmyndigheter (se bland annat skäl 139 och artiklarna 68–69 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), har dock deras uttalanden ansetts ha stor betydelse för hur specifika bestämmelser i dataskyddsförordningen ska tolkas.

### **7.1.2 Integritetsskydd som en grundläggande mänsklig rättighet**

#### **Förenta nationerna (FN)**

I FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna från år 1948 finns bestämmelser om skydd för privatlivet och den personliga integriteten. Enligt artikel 12 får ingen utsättas för godtyckligt ingripande i fråga om privatliv, familj, hem eller korrespondens och inte heller för angrepp på sin heder eller sitt anseende. Var och en har rätt till lagens skydd mot sådana ingripanden och angrepp. Enligt artikel 29.2 får en person som utövar sina rättigheter och friheter endast underkastas sådana inskränkningar som har fastställts i lag. Inskränkningarna får ske i syfte att trygga tillbörlig hänsyn till och respekt för andras rättigheter och friheter samt för att tillgodose ett demokratiskt samhälles berättigade krav på moral, allmän ordning och allmän välfärd. Den allmänna förklaringen inte formellt bindande, men ett uttryck för sedvanerätt.

Inom FN har det också utarbetats en internationell konvention om medborgerliga och politiska rättigheter. Sverige anslöt sig till konventionen 1971. I artikel 17 upprepas vad som anges i artikel 12 i den allmänna förklaringen.

FN:s generalförsamling antog 1990 riktlinjer om datoriserade register med personuppgifter. I riktlinjerna finns tio grundläggande principer som medlemsstaterna ska ta hänsyn till vid lagstiftning avseende datoriserade register med personuppgifter.



## Dataskyddskonventionen

Europarådets ministerkommitté antog 1980 en konvention (nr 108) till skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter (dataskyddskonventionen). Konventionen trädde i kraft år 1985. Dataskyddskonventionen är den enda rättsligt bindande multilaterala avtalet som specifikt avser personuppgiftsskydd. Samtliga EU-länder har ratificerat konventionen.

Enligt dataskyddskonventionen krävs att parterna vidtar nödvändiga åtgärder i sin nationella lagstiftning för att säkerställa respekt för alla enskildas mänskliga rättigheter när det gäller behandling av personuppgifter (artikel 4). Av artikel 5 framgår att personuppgiftsbehandling ska vila på laglig grund och att ett antal grundläggande principer ska följas, bland annat att personuppgifter ska inhämtas och behandlas på ett korrekt och lagligt sätt och för särskilt angivna ändamål. Personuppgifter får, enligt samma bestämmelse, som huvudregel sedan inte användas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Det finns även regler om till exempel särskilda kategorier av personuppgifter<sup>1</sup>, säkerhetsåtgärder och överföring av uppgifter över landsgränser (artiklarna 6, 7 och 14).

Konventionen har varit en viktig inspirationskälla vid utformningen av dataskyddslagstiftning inom EU. Dataskyddskonventionen uppdaterades år 2018<sup>2</sup>, bland annat i syfte att anpassas till den tekniska utvecklingen och dataskyddsförordningens ikraftträdande.

## Europarätt

Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, förkortad Europakonventionen, innehåller också bestämmelser om skydd för privatlivet och den personliga integriteten. Var och en har rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens (artikel 8.1). Offentlig myndighet får inte ingripa i denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten eller landets ekonomiska välbefinnande,

---

<sup>1</sup> Såsom genetiska data, biometriska data, uppgifter som avslöjar etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös tro eller annan övertygelse, hälsa och sexualliv.

<sup>2</sup> Protokoll om ändring av konvention 108, antagen av Europarådets ministerkommitté den 18 maj 2018.

till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter (artikel 8.2). Europakonventionen är svensk lag.<sup>3</sup> Ingen lag eller föreskrift får meddelas i strid med Sveriges åtaganden enligt Europakonventionen (2 kap. 19 § regeringsformen).

I anslutning till Europakonventionen har Europarådets ministerkommitté antagit rekommendationer för behandling av personuppgifter på vissa områden. Av relevans för denna utredning är Recommendation No. R (97) 5 of the Committee of Ministers to Member States on the Protection of Medical Data<sup>4</sup>, som antogs i syfte att förtydliga vad som gäller för den särskilda kategorin av personuppgifter som rör hälsa (hälsouppgifter), se artikel 6 i Konventionen om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter. Rekommendationen No. R (97) 5 är tillämplig på insamling och automatiserad behandling av hälsouppgifter.

Även Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, förkortad rättighetsstadgan, innehåller bestämmelser om skydd för den personliga integriteten. Rättighetsstadgan är bindande för EU:s medlemsstater.

Av artikel 3 framgår att var och en har rätt till fysisk och mental integritet. Inom medicin och biologi ska i synnerhet följande respekteras:

- a) Den berörda personens fria och informerade samtycke, på de villkor som föreskrivs i lag.
- b) Förbud mot rashygieniska metoder, i synnerhet sådana som syftar till urval av människor.
- c) Förbud mot att låta människokroppen och dess delar i sig utgöra en källa till ekonomisk vinning.
- d) Förbud mot reproduktiv kloning av människor.

Var och en har också rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv (artikel 7).

Vidare anges i artikel 8 rättighetsstadgan att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Dessa upp-

---

<sup>3</sup> Lag (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

<sup>4</sup> Council of Europe, Recommendation No. R (97) 5 of the Committee of Ministers to Member States on the Protection of Medical Data, antaget 13 februari 1997 av Europarådets ministerkommitté.

gifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Det anges också att var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem.

I artikel 52.1 rättighetsstadgan anges att varje begränsning i utövandet av de rättigheter och friheter som erkänns i denna stadga ska vara föreskriven i lag och förenlig med det väsentliga innehållet i dessa rättigheter och friheter. Begränsningar får, med beaktande av proportionalitetsprincipen, endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter.

## Svensk rätt

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen (förkortad RF), är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Bestämmelsen infördes år 2010 och innebar ett utvidgat grundlagsskydd för enskildas personliga förhållanden.

I förarbetena till bestämmelsen anförs att respekten för individens självbestämmande är grundläggande i en demokrati. Samt att det genom att stärka skyddet för den personliga integriteten på grundlagsnivå, utan att skyddsintresset i första hand ska värderas utifrån intresset av att skydda den fria åsiktsbildningen, betonas vikten av respekt för individens rätt att själv förfoga över och ta ställning till det allmännas tillgång till information som rör hans eller hennes privata förhållanden på ett tydligare sätt än vad som tidigare har skett (prop. 2009/10:80 s. 176).

Grundlagsskyddet omfattar endast *betydande integritetsintrång* och i förarbetena betonas att grundlagsbestämmelsen bara omfattar vissa kvalificerade intrång i den personliga integriteten. Vid bedömningen av hur ingripande intrånget i den personliga integriteten kan anses vara i samband med insamling, lagring och bearbetning eller utlämnande av uppgifter om enskildas personliga förhållanden är det naturligt att stor vikt läggs vid *uppgifternas karaktär*. Ju känsligare uppgifterna är, desto mer ingripande måste det allmännas hantering av uppgifterna normalt anses vara. Även hantering av ett litet fåtal uppgifter kan med

andra ord innebära ett betydande intrång i den personliga integriteten om uppgifterna är av mycket känslig karaktär (prop. 2009/10:80 s. 183).

I förarbetena anges vidare att *mängden* uppgifter givetvis också kan vara en viktig faktor i sammanhanget. Det anges också att konstitutionsutskottet i flera lagstiftningsärenden som rört myndigheters behandling av personuppgifter framhållit att målsättningen bör vara att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras särskilt i lag och att regeringen vid åtskilliga tillfällen har instämt i denna bedömning (prop. 2009/10 s. 183).

Av förarbetena framgår också att uppgifternas karaktär och omfattning endast utgör två faktorer som ska beaktas vid bedömningen av vad som kan anses utgöra ett betydande intrång. Exempel på andra omständigheter som bör vägas in är ändamålet med behandlingen av uppgifterna och omfattningen av utlämnandet av uppgifter till andra som sker utan omedelbart stöd av offentlighetsprincipen. Vidare anges att frågan om vad som utgör ett betydande integritetsintrång måste bedömas utifrån de samhällsvärderingar som råder vid varje givet tillfälle. Dessa kan påverkas av en rad omständigheter, inte minst av den fortsatta tekniska utvecklingen men även av andra förhållanden i vår omvärld. (prop. 2009/10 s. 184 och s. 185).

När det gäller frågan om *samtycke* anförs i förarbetena att det utvidgade integritetsskyddet bör ta sikte på sådana åtgärder som den enskilde själv inte kan få kännedom om eller påverka genom ett krav på frivilligt godkännande. Om åtgärden däremot förutsätter den enskildes godkännande, kan det intrång som åtgärden innebär normalt inte anses vara av så allvarlig beskaffenhet att den bör omfattas av ett stärkt grundlagsskydd. Detta gäller oberoende av vilka slags uppgifter åtgärden eller behandlingen avser (prop. 2009/10 s. 178–179).

Vid bedömningen av om en åtgärd ska anses innebära *övervakning eller kartläggning* är det, enligt förarbetena, inte åtgärdens huvudsakliga syfte utan vilken effekt åtgärden har, som är avgörande. Exempelvis kan en åtgärd från det allmännas sida som vidtas primärt i syfte att ge myndigheterna underlag för beslutsfattande i enskilda ärenden i många fall anses innebära kartläggning av enskildas förhållanden, även om kartläggning inte är avsikten. Ett annat exempel är de myndighetsspecifika verksamhetsregister och databaser med information som är knuten till en myndighets ärendehantering som förekommer inom i stort sett all statlig och kommunal förvaltning. Uppgifterna är i flertalet fall tillgängliga för myndigheterna på sådant sätt att lagringen

och behandlingen av uppgifterna kan sägas innebära att enskilda kartläggs, även om det huvudsakliga ändamålet med behandlingen är ett något helt annat. Med hänsyn till dagens snabba tekniska utveckling ligger det i sakens natur att nya metoder kommer att utvecklas som möjliggör övervakning och kartläggning i andra former än vad som för närvarande är möjligt (prop. 2009/10 s. 180–181).

Med *enskildas personliga förhållanden* avses, enligt förarbetena, vitt skilda slag av information som är knuten till den enskildes person, till exempel uppgifter om namn och andra personliga identifikationsuppgifter, adress, familjeförhållanden, hälsa och vandel. Uttrycket avses ha samma innebörd som i tryckfrihetsförordningen, förkortad TF, och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Även fotografisk bild samt uppgifter som inte är direkt knutna till den enskildes privata sfär, till exempel uppgift om anställning och uppgift om en persons ekonomi, omfattas av uttrycket personliga förhållanden (prop. 2009/10:80 s. 177).

Det skydd för den personliga integriteten som grundlagsbestämmelsen 2 kap. 6 § andra stycket RF innebär är inte absolut, utan kan under vissa förutsättningar begränsas med hänsyn till andra motstående intressen. En sådan begränsning får endast ske genom lag (2 kap. 20 § första stycket 2 RF). Det ställs också krav på att begränsningarna ska vara nödvändiga för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. En begränsning får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Vidare får begränsningen inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning (2 kap. 21 § RF).

Av förarbetena framgår att en önskad följd av regleringen bland annat är att lagstiftaren tydligt ska redovisa vilka avvägningar som gjorts vid proportionalitetsbedömningen. Detta kan förväntas öka förutsättningarna för att avvägningarna i fråga om integritetsintrånget blir mer ingående belysta och att de presenteras på ett sådant sätt att kvaliteten i lagstiftningen höjs ytterligare (prop. 2009/10:80 s. 177).

### 7.1.3 Allmänt om EU:s dataskyddsförordning

#### Syfte och tillämpningsområde

Den 27 april 2016 antogs Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad dataskyddsförordningen eller EU:s dataskyddsförordning. Från och med den 25 maj 2018 trädde dataskyddsförordningens bestämmelser i kraft.

Dataskyddsförordningen utgör den generella regleringen av personuppgiftsbehandling inom EU. Att dataskyddsförordningen är en EU-förordning innebär att den är direkt tillämplig i varje medlemsstat. Även om dataskyddsförordningen är direkt tillämplig innehåller den många bestämmelser som förutsätter eller ger utrymme för kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. Förordningen har därmed i vissa delar en direktivliknande karaktär.

För att säkerställa en enhetlig skyddsnivå över hela unionen och undvika avvikelser som hindrar den fria rörligheten av personuppgifter inom den inre marknaden behövs, enligt skälen till förordningen, en förordning som skapar rättslig säkerhet och öppenhet för ekonomiska aktörer och som ger fysiska personer i alla medlemsstater samma rättsligt verkställbara rättigheter och skyldigheter samt ålägger personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden samma ansvar (skäl 13). Enligt artikel 1 i dataskyddsförordningen är syftet med förordningen att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter. Vidare anges att det fria flödet av personuppgifter inom unionen varken får begränsas eller förbjudas av skäl som rör skyddet för fysiska personer med avseende på behandlingen av personuppgifter.

Dataskyddsförordningen syftar således till att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter samtidigt som den syftar till att få till stånd ett fritt flöde av personuppgifter inom EU som inte begränsas av dataskyddsskäl. Rätten till skydd av personuppgifter är som nämnts ovan, inte en absolut rättighet. Rättigheten måste förstås utifrån sin kontext i samhället och vägas mot andra grundläggande rättigheter utifrån en proportionalitetsbedömning (skäl 4).

Dataskyddsförordningen ska tillämpas på all helt eller delvis automatiserad (automatisk) behandling av personuppgifter. Detta gäller oavsett om personuppgifterna finns i ett register eller inte.

Dataskyddsförordningen ska dessutom tillämpas på manuell (icke-automatisk) behandling av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register (artikel 2.1). Detta innebär till exempel att dataskyddsförordningen gäller behandling av personuppgifter i löpande text i en dator eller bilder på individer i skannade dokument. Dataskyddsförordningen har alltså ett brett tillämpningsområde.

## Grundläggande begrepp

Nedan följer en kort beskrivning av några av de mest grundläggande begreppen i dataskyddsförordningen.

### *Personuppgifter*

Med personuppgifter avses varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (det är detta som avses med begreppet registrerad) (artikel 4.1). Redan ordalydelsen tyder på att en vid tolkning ska göras ("varje upplysning"). Exempel på personuppgifter är namn, adress och personnummer. Andra upplysningar som identifierar en fysisk person kan vara identifikationsnummer, lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikatorer (till exempel IP-adress).

Information som är specifik för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet kan utgöra personuppgifter. Bilder på och ljudupptagningar av individer kan vara personuppgifter, även om inga namn nämns. Avgörande är att uppgiften, enskilt eller i kombination med andra uppgifter, kan knytas till en levande person.

Vårt att notera är att uppgifter om avlidna fysiska personer inte utgör personuppgifter enligt dataskyddsförordningen (skäl 27). Definitionen av personuppgifter omfattar därför enbart levande fysiska personer.

*Pseudonymisering och anonymisering*

Dataskyddsförordningen är även tillämplig på pseudonymiserade uppgifter. Med pseudonymisering avses åtgärder som innebär att personuppgifterna inte längre direkt kan hänföras till en specifik registrerad utan att kompletterande information används (artikel 4.5). Även om man har kodat, krypterat eller på annat sätt pseudonymiserat uppgifterna är de personuppgifter i dataskyddsförordningens mening så länge de kan hänföras till en identifierbar fysisk person med hjälp av kompletterande uppgifter.

För att avgöra om en fysisk person är identifierbar bör alla hjälpmedel som rimligen kan komma att användas för att direkt eller indirekt identifiera den fysiska personen, beaktas.

För att fastställa om hjälpmedel med rimlig sannolikhet kan komma att användas för att identifiera den fysiska personen bör samtliga objektiva faktorer beaktas, såsom kostnader och tidsåtgång för identifiering, med beaktande av såväl tillgänglig teknik vid tidpunkten för behandlingen som den tekniska utvecklingen (skäl 26). Det krävs inte att den personuppgiftsansvarige själv förfogar över de uppgifter som gör identifieringen möjlig. Till stöd för bedömningen kan den praxis som finns från EU-domstolen som tar sikte på när uppgifter ska anses pseudonymiserade respektive anonymiserade, se bland annat Breyer-domen (C 582–14 Patrick Breyer mot Bundesrepublik Deutschland från den 19 oktober 2016) och Single Resolution Board v. European Data Protection Supervisor (Mål T-557-20 från den 26 april 2023). Den senare domen avsåg den definition av personuppgifter som finns i förordning 2018/1725 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter, som utgör den dataskyddsförordning som är tillämplig på personuppgiftsbehandling som utförs av Europeiska unionens institutioner. Domen avser överklagandet av ett beslut som fattats av den Europeiska datatillsynsmannen (EDPS).

När det gäller anonymiserade uppgifter är dataskyddsförordningen inte tillämplig. Med anonymiserade uppgifter avses uppgifter som inte ens med kompletterande information kan hänföras till en viss individ. Någon koppling till individen ska inte rimligen kunna skapas. Det innebär att dataskyddsförordningen inte gäller vid behandling av ano-



nymiserad information inom till exempel forskning eller för statistiska ändamål (skäl 26).

### *Behandling*

I dataskyddsförordningen är ordet behandling central. En behandling är enligt dataskyddsförordningens definition en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring (artikel 4.2). Behandling är därmed ett vidsträckt begrepp och innefattar allt som kan göras med personuppgifter. Så snart personuppgifter på något sätt hanteras – automatiserat eller manuellt, oberoende av teknik – är det fråga om behandling i dataskyddsförordningens mening.

### *Personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde*

I dataskyddsförordningen finns det flera utpekade roller. Bland de som ska utföra behandlingar på personuppgifter är personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde de två mest centrala. Något förenklat kan sägas att personuppgiftsansvarig är den som bestämmer varför personuppgifter ska behandlas och hur behandlingen ska gå till.

I dataskyddsförordningens definition uttrycks personuppgiftsansvarig som en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter (artikel 4.7). En medlemsstat har rätt att i sin nationella rätt precisera vem som är personuppgiftsansvarig. Ett exempel där personuppgiftsansvaret pekas ut i lag är i patientdatalagen (2008:335), förkortad PDL.

I artikel 4.8 i dataskyddsförordningen beskrivs personuppgiftsbiträde som en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. Till skillnad från den personuppgiftsansvariga bestämmer personuppgiftsbiträdet inte för vilka ändamål eller

hur behandlingen av personuppgifter ska gå till, utan gör detta på uppdrag av den personuppgiftsansvarige.

### *Känsliga personuppgifter*

Med känsliga personuppgifter avses sådana personuppgifter som utpekas som särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen, det vill säga personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening, liksom genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning.

Sagda bestämmelse innehåller ett principiellt förbud mot behandling av sådana uppgifter, men också flera undantag från detta förbud, vilka följer av artikel 9.2 a–j i förordningen. Vissa av undantagen innehåller hänvisningar till nationell rätt, innebärande att lagstiftningsåtgärder bör vidtas för att dessa undantag ska vara tillämpliga (artikel 9.2).

För utredningens del är det främst vissa av kategorierna av personuppgifter som är relevanta, som uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter. Dessa undantag återges i korthet nedan.

Bland undantagen finns ett som avser behandling som är nödvändig av skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård (artikel 9.2 h). Av artikel 9.3 framgår vidare att personuppgifter som avses i artikel 9.1 får behandlas för de ändamål som avses i artikel 9.2 h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt. Ett annat relevant undantag är det som följer av artikel 9.2 j, som medger behandling som är nödvändig för vetenskapliga forskningsändamål.

Vidare anges i dataskyddsförordningens skäl att personuppgifter om hälsa bör innefatta alla de uppgifter som hänför sig till en registrerad persons hälsotillstånd som ger information om den registrerades tidigare, nuvarande eller framtida fysiska eller psykiska hälsotillstånd. Detta inbegriper uppgifter om den fysiska personen som insamlats i samband med registrering för eller tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, ett nummer, en symbol eller ett kännetecken som den fysiska personen tilldelats för att identifiera denne för hälso- och sjukvårdsändamål. Det kan också vara uppgifter som

härör från tester eller undersökning av en kroppsdel eller kroppssubstans, däribland genetiska uppgifter och biologiska prov, och andra uppgifter om exempelvis sjukdom, funktionshinder, sjukdomsrisk, sjukdomshistoria, klinisk behandling med mera (skäl 35).

Enligt EDPB:s riktlinjer ska uppgifter om hälsa tolkas brett och innefattar bland annat information som samlats in av en vårdgivare i en patientjournal till exempel sjukdomshistoria och resultat av undersökningar och behandlingar.<sup>5</sup>

När det gäller genetiska uppgifter anges i dataskyddsförordningens skäl 34 att genetiska uppgifter bör definieras som personuppgifter som rör en fysisk persons nedärvda eller förvärvade genetiska kännetecken, vilka framgår av en analys av ett biologiskt prov från den fysiska personen i fråga, framför allt kromosom-, DNA- eller RNA-analys eller av en annan form av analys som gör det möjligt att inhämta motsvarande information.

### *Förhållande till offentlighetsprincipen*

Dataskyddsförordningen innehåller ingen definition av begreppet utlämnande. Begreppet bör ses som ett EU-rättsligt begrepp.

Utlämnandebegreppet i förordningen är inte synonymt med ett utlämnande av uppgifter i allmänna handlingar enligt svensk rätt, även om viss överlappning finns. När en myndighet lämnar ut allmänna handlingar som innehåller personuppgifter, utgör själva utlämnandet en behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen. Samtidigt är det fråga om ett utlämnande som sker med stöd av offentlighetsprincipen och de övriga principerna i tryckfrihetsförordningen.

Enligt förordningen måste något av villkoren i artikel 6.1 vara uppfyllt för att behandlingen av personuppgifter ska vara tillåten. Dataskyddsförordningen innehåller därutöver specialregler för vad som kallas särskilda behandlingssituationer. Som särskilda behandlingssituationer räknas yttrande- och informationsfriheten samt allmänhetens tillgång till allmänna handlingar.

Utrymmet för att ge offentlighetsprincipen företräde framför personuppgiftsregleringen uttrycks i artikel 86. Av bestämmelsen följer att personuppgifter i allmänna handlingar får lämnas ut i enlighet med

---

<sup>5</sup> Riktlinjer 3/2020 om behandling av uppgifter om hälsa för vetenskapliga forskningsändamål i samband med covid-19-utbrottet, antagna 21 april 2020, s. 5 punkterna 7–8.

nationell rätt, för att jämka samman allmänhetens rätt att få tillgång till handlingar med rätten till skydd för personuppgifter i enlighet med förordningen. Artikeln möjliggör alltså en tillämpning av tryckfrihetsförordningens reglering om allmänhetens tillgång till handlingar när det gäller allmänna handlingar som innehåller personuppgifter.

## 7.2 Dataskyddsförordningens grundläggande principer

### 7.2.1 Inledning

I artikel 5.1 i dataskyddsförordningen anges de grundläggande principerna för all personuppgiftsbehandling. De grundläggande principerna redogör för vilka allmänna krav som gäller för all personuppgiftsbehandling. Samtliga principer måste vara uppfyllda för att en behandling ska anses vara förenlig med dataskyddsförordningen. Artikel 5 utgör även ett kumulativt krav med artikel 6 för att en behandling ska anses ha rättslig grund (se prop. 2017/18:105 s. 48).

Den första principen som läggs fast i artikel 5.1 (led a) är att personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade. Principen om laglighet utgör en hänvisning till de rättsliga grunderna i artikel 6.1. I artikel 5.1 anges vidare att personuppgifterna ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och att de inte senare får behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål (led b). Det anges i samma led att ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål, under vissa förutsättningar, ska anses förenligt med de ursprungliga ändamålen. Kravet på ett specificerat ändamål anses utgöra ett uttryck för den så kallade finalitetsprincipen, se mer nedan. Att handlingar som vidtas för forskningsändamål m.m. ses som förenliga med ursprungsändamålet utgör alltså ett undantag från finalitetsprincipen.

Vidare ska uppgifterna enligt artikel 5.1 bland annat vara adekvata och korrekta och får inte förvaras under en längre tid än vad som är nödvändigt (leden c, d och e). Uppgifterna måste också behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet (led f).

Nedan följer en lite närmare genomgång av de principer som kan anses särskilt berörda när man talar om vidareanvändning av personuppgifter.

## 7.2.2 Särskilt om principen om uppgiftsminimering

Av artikel 5.1 c följer ett krav på att personuppgifterna ska vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen, samt att inte fler personuppgifter behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen.

Den så kallade principen om uppgiftsminimering återfinns även på andra ställen i förordningen, exempelvis i artikel 25.1 när det talas om inbyggt dataskydd, och i artikel 89.1 om skyddsåtgärder vid behandling av personuppgifter för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål. Prövning av om en personuppgift behövs för en viss behandling eller inte måste göras kontinuerligt och inte bara då den samlas in och registreras. Även vid en senare hantering ska personuppgiften behövas för ändamålet med just den senare hanteringen (prop. 2007/08:126 s. 63).

## 7.2.3 Särskilt om principen ändamålsbegränsning

Syftet med principen om ändamålsbegränsning är öppenhet, rätts-säkerhet och förutsebarhet för den registrerade. Målet är att skydda dennes integritet genom tydliga ramar för hur dennes personuppgifter får användas. Att ändamålet ska vara särskilt angivet innebär att en alltför allmänt hållen ändamålsangivelse inte godtas. Den registrerade ska kunna förstå och förutse att dennes uppgifter kommer att användas på ett visst sätt.

I skäl 39 anges bland annat att de särskilda ändamål som personuppgifterna behandlas för bör vara tydliga och legitima. De ska också ha bestämts vid den tidpunkt då personuppgifterna samlades in. Att ändamålet är tydligt angivet får särskild betydelse vid bedömning av om en rättslig grund för behandling föreligger.

Av artikel 5.1 b framgår, som angetts ovan, att ytterligare behandling för bland annat vetenskapliga eller historiska forskningsändamål inte ska anses oförenlig med de ursprungliga ändamålen. Skrivningen, det så kallade forskningsundantaget, innebär alltså att ytterligare behandling för forskningsändamål är särskilt gynnad (se vidare under avsnitt 7.2.4).

### 7.2.4 Särskilt om finalitetsprincipen och dess undantag

Som angetts i avsnittet ovan, får personuppgifter som samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål enligt den så kallade finalitetsprincipen. Om personuppgifterna behandlas ytterligare för bland annat vetenskapliga eller historiska forskningsändamål, anses de ändamålen inte vara oförenligt med de ursprungliga ändamålen (artikel 5.1 b).

Undantaget för historiska eller vetenskapliga forskningsändamål medför däremot inte att det går att bortse från kravet på särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål för insamlingen och den senare behandlingen. De på förhand fastställda ändamålen sätter alltså alltså ramarna för behandlingen (Ds Långsiktig reglering av forskningsdatabaser, U2022/04089, s. 80).

Av skäl 50 till dataskyddsförordningen framgår att vid sådan vidarebehandling som inte hindras av finalitetsprincipen krävs det inte någon annan separat rättslig grund än den med stöd av vilken insamlingen av personuppgifter medgavs. Vidare anges att om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i en myndighetsutövning, kan EU-rätten eller medlemsstaterna i sin nationella rätt närmare fastställa för vilka uppgifter och syften ytterligare behandling ses som förenligt med det ursprungliga ändamålet.

I artikel 6.4 anges omständigheter som den personuppgiftsansvarige behöver beakta för att fastställa huruvida en behandling för andra ändamål än det vilket personuppgifterna ursprungligen samlades in för inte ska ses som oförenliga med de ursprungliga ändamålen. Här ibland nämns kopplingen mellan de ändamål som för vilka personuppgifterna samlades in och ändamålen med den avsedda ytterligare behandlingen, sammanhanget inom vilket personuppgifterna samlades in och särskilt de registrerades rimliga förväntningar (jämför artikel 6.4 a och b samt skäl 50).

## 7.3 Dataskyddsförordningens rättsliga grunder för behandling av personuppgifter

Dataskyddsförordningen utgår från att varje behandling av personuppgifter måste vila på en rättslig grund. Behandling av personuppgifter får därför bara ske under de omständigheter som särskilt anges i lag-

stiftningen. I dataskyddsförordningen räknas dessa rättsliga grunder upp i artikel 6.1. Behandling är enligt denna bestämmelse endast laglig om och i den mån som åtminstone ett av följande villkor är uppfyllt:

- a) Den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål.
- b) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås.
- c) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige.
- d) Behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person.
- e) Behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning.
- f) Behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn.

Uppräkningen i artikel 6.1 är uttömmande. Om inget av dessa villkor är uppfyllda är behandlingen inte laglig och får därmed inte utföras.

Den omständigheten att behandlingen är laglig enligt artikel 6.1 i dataskyddsförordningen, att den är rättsligt grundad, innebär inte att behandling kan ske av vilka uppgifter som helst eller på valfritt sätt. Den personuppgiftsansvarige måste också uppfylla kraven i övriga bestämmelser i förordningen, till exempel de allmänna principerna i artikel 5. Utredningen har valt att nedan gå igenom vissa av de rättsliga grunderna i mer detalj, nämligen de rättsliga grunder som är relevanta att beröra i förhållande till utredningens förslag.

### 7.3.1 Särskilt om samtycke

Av artikel 6.1 a framgår att behandling av personuppgifter är tillåten om den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål.

Ett samtycke är varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne (artikel 4.11) (se vidare Bilaga 3 Samtycken inom vård och forskning, däri beskrivs olika relevanta typer av samtycken som finns på området).

Med frivilligt menas att den registrerade har ett genuint fritt val att medverka i behandlingen. Är situationen sådan att den registrerade i praktiken inte kan avstå, kan samtycket inte gärna vara ”frivilligt”. Samtycke bör därför inte utgöra giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter om det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige. Detta gäller särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som denna särskilda situation omfattar (skäl 43).

För att samtycket ska vara informerat, bör den registrerade känna till åtminstone den personuppgiftsansvariges identitet och syftet med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda (skäl 42). Det är bara behandling av personuppgifter för det ändamål som den registrerade blivit informerad om som samtycket kan avse.

Har den personuppgiftsansvarige informerat om att behandlingen av personuppgifterna ska gå till på visst sätt, men denne senare önskar göra på något annat sätt, måste ett nytt samtycke hämtas in.<sup>6</sup>

Om en behandling av personuppgifter stödjer sig på samtycke som rättslig grund, ska den personuppgiftsansvarige kunna visa att den registrerade har samtyckt till behandlingen. Det krävs inte att samtycket är skriftligt, men vid tvist har den personuppgiftsansvarige bevisbördan för att samtycke lämnats. Den registrerade ska ha rätt att när som helst kunna återkalla ett samtycke (artikel 7 dataskyddsförordningen).

---

<sup>6</sup> Öman, S., Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. – En kommentar, kommentaren till artikel 4, (JUNO) version:1A.



### 7.3.2 Särskilt om rättslig förpliktelse

Enligt den rättsliga grunden i artikel 6.1 c får personuppgifter behandlas om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige.

I första hand borde offentligrättsliga förpliktelser omfattas av begreppet rättslig förpliktelse. Det finns dock även i civilrättsliga författningar bestämmelser som i sig utgör eller kan medföra rättsliga skyldigheter, till exempel inom arbetsrätten.

Förpliktelser som följer av avtal där den registrerade själv är part utgör däremot en separat rättslig grund för personuppgiftsbehandling enligt dataskyddsförordningen, nämligen enligt artikel 6.1 b.

Förpliktelser som åligger enskilda eller kommuner kan regleras direkt i lag, i förordningar eller andra föreskrifter. Förpliktelser kan också fastställas i domar eller myndighetsbeslut som meddelats med stöd av lag eller andra föreskrifter. Som en följd av den svenska arbetsmarknadsmodellen kan rättsliga förpliktelser även anges i kollektivavtal. Sådana avtal omfattas inte av artikel 6.1 b, eftersom den registrerade inte själv är part (prop. 2017/18:105 s. 53).

### 7.3.3 Särskilt om uppgift av allmänt intresse

Vad som är ett allmänt intresse enligt dataskyddsförordningen definieras inte i förordningen. Innebörden av begreppet allmänt intresse i dataskyddsförordningens mening har ännu inte närmare utvecklats av EU-domstolen i mål om behandling av personuppgifter.

Det finns dock inget som tyder på att begreppet allmänt intresse ska uppfattas mer restriktivt enligt dataskyddsförordningen än enligt dataskyddsdirektivet. Dataskyddsutredningen har tvärtom ansett att mycket talar för att begreppet allmänt intresse bör ha en vidare EU-rättslig betydelse genom dataskyddsförordningen än det hittills har haft (SOU 2017:39 s. 123).

Regeringen har ansett att sådan verksamhet som en statlig eller kommunal myndighet bedriver, inom ramen för sin befogenhet, är av allmänt intresse. Det är därmed den rättsliga grunden i artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen som vanligen bör tillämpas av myndigheten (prop. 2017/18:105 s. 57).

Även privata aktörer kan utföra arbetsuppgifter av allmänt intresse på uppdrag av en myndighet eller på eget initiativ. Bedömningen av

om arbetsuppgiften är av allmänt intresse bör göras mot bakgrund av verksamhetens syfte, oavsett om den faktiskt utförs i myndighetens regi eller av någon annan (prop. 2017/28:105 s. 58). Som exempel på verksamheter med arbetsuppgifter av allmänt intresse kan nämnas hälso- och sjukvård, skola, stöd och service till personer med funktionsnedsättningar, kommunikation och energiförsörjning.

För att en behandling av personuppgifter ska vara tillåten enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen måste den vara nödvändig i förhållande till den rättsliga grunden. Nödvändighetskriteriet ska ses mot bakgrund av att undantag och begränsningar av skyddet för personuppgifter ska inskränkas till vad som är absolut nödvändigt.

Samtidigt följer av praxis att behandlingen kan anses nödvändig och därmed tillåten enligt artikel 6.1 om den leder till effektivitetsvinster men även att kravet på nödvändighet ska prövas tillsammans med principen om uppgiftsminimering enligt artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen. (jämför prop. 2017/18:105 s. 46–47 med däri angiven praxis).

I artikel 6.3 i dataskyddsförordningen anges att grunden för behandlingen som avses i den rättsliga förpliktelsen, enligt artikel 6.1 c eller den uppgift av allmänt intresse enligt 6.1 e, ska vara fastställd i unionsrätt eller en medlemsstats nationella rätt. Den rättsliga grunden enligt artikel 6.3 är därför ofta fastställd i till exempel myndigheters instruktioner eller i annan reglering som styr verksamheten, till exempel hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, och socialtjänstlagen (2001:453). På vissa områden kompletteras verksamhetsregleringen av en särskild författning som reglerar personuppgiftsbehandlingen, en så kallad registerförfattning.

Den rättsliga grunden som fastställs i nationell rätt enligt artikel 6.3 i dataskyddsförordningen omfattar då både verksamhetsregleringen och den aktuella registerförfattningen, exempelvis en eller flera bestämmelser i HSL och PDL.

I dataskyddsförordningen ställs det även krav på tydlighet, precision, förutsebarhet och proportionalitet avseende de rättsliga grunder som ska anses utgöra ett rättsligt stöd för en behandling av personuppgifter i enlighet med artikel 6.1 c och 6.1 e (se artikel 6.3 och skäl 41). Kravet på förutsebarhet ska ses från den registrerades – och inte den personuppgiftsansvariges – perspektiv (skäl 41).

Det måste alltid göras en bedömning av personuppgiftsbehandlingsens och verksamhetens karaktär för att avgöra hur stor grad av

tydlighet och precision som krävs. Ett mer kännbart intrång kräver en mer preciserad rättslig grund, medan personuppgiftsbehandling med lägre integritetsrisker kan ske med stöd av en mer allmänt hållen rättslig grund (prop. 2017/18:105 s. 51).

## 7.4 Dataskyddslagen

Dataskyddsförordningen kompletteras i svensk lagstiftning av lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, förkortad dataskyddslagen. Dataskyddslagen innehåller anpassningar och kompletterande bestämmelser på ett generellt plan. Dataskyddslagen är subsidiär i förhållande till annan lag eller förordning, vilket möjliggör avvikande bestämmelser i så kallade registerförfattningar. Dataskyddslagen trädde i kraft den 25 maj 2018, samtidigt som dataskyddsförordningen började tillämpas.

Personnummer och samordningsnummer är inte känsliga personuppgifter enligt artikel 9 dataskyddsförordningen, men har ändå en särställning som extra skyddsvärd. Dataskyddsförordningen ger medlemsstaterna möjlighet att bestämma särskilda villkor för när ett nationellt identifikationsnummer eller annat vedertaget sätt för identifiering får behandlas (artikel 87).

I Sverige finns detta reglerat i dataskyddslagen som anger att personnummer och samordningsnummer får behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl (3 kap. 10 §). I dataskyddslagen finns även vissa begränsningar av de registrerades rättigheter enligt förordningen, av störst betydelse i sammanhanget är kanske 5 kap. 1 § som anger begränsningar för rätten till information och tillgång till personuppgifter enligt artiklarna 13–15 i dataskyddsförordningen.

## 7.5 Patientdatalagen

### 7.5.1 Inledning

Även om dataskyddsförordningen är det grundläggande regelverket för behandling av personuppgifter även inom vården, finns det nationella regelverk som kompletterar dataskyddsförordningen avseende

personuppgiftsbehandling på hälso- och sjukvårdsområdet. De två lagar som främst berör utredningens arbete utgörs av PDL och lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, förkortad SVOD. En närmare redogörelse för SVOD görs i avsnitt 7.6.

PDL är tillämplig vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I lagen finns också bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal. Lagen gäller, till skillnad från dataskyddsförordningen, i tillämpliga delar även uppgifter om avlidna (jämför 1 kap. 1 § PDL och skäl 27 i dataskyddsförordningen). Mer om dess tillämpningsområde följer i avsnitt 7.5.2 om PDL:s syfte och tillämpningsområde.

### 7.5.2 Patientdatalagens syfte och tillämpningsområde

I förarbetena till PDL angavs att en utgångspunkt med lagen var att hanteringen av personuppgifter inom hälso- och sjukvården skulle underlättas samtidigt som patientsäkerheten och patientens egen möjlighet till medverkan skulle stärkas. Regelverket anpassades för att på ett bättre sätt svara mot de nya möjligheter som fanns att utbyta patientinformation som lagras elektroniskt. Ett uttalat syfte var också att underlätta informationsutbyte mellan vårdgivare och mellan vårdgivare och patient. Det betonades samtidigt att skyddet för patientens integritet skulle vara första prioritet (prop. 2007/08:126 s. 34).

Enligt 1 kap. 2 § PDL ska informationshanteringen inom hälso- och sjukvården vara organiserad så att den tillgodoser patientsäkerhet och god kvalitet samt främjar kostnadseffektivitet. Personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

PDL:s tillämpningsområde bestäms av definitionerna i 1 kap. 3 § av begreppen ”vårdgivare” och ”hälso- och sjukvård”.

Med *vårdgivare* avses statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat *vårdgivare*).

Med *hälso- och sjukvård* menas verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128)

om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering. Tillämpningsområdet för PDL är därmed bredare än för HSL. På grund av att PDL även gäller för avlidna personer, får även PDL ett bredare tillämpningsområde än om endast dataskyddsförordningen skulle ha tillämpats (jämför 1 kap. 1 § andra stycket PDL och skäl 27 till dataskyddsförordningen).

PDL har karaktären av en ramlag som innehåller grundläggande principer för vårdgivares behandling av personuppgifter. Lagen kompletteras med mer detaljerade bestämmelser i patientdataförordningen (2008:360) och av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2016:40).

I det följande redogörs för bestämmelser i PDL som är av särskild relevans för denna utredning. Särskilt fokus kommer att ligga på reglerna kring tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter, tillåtna utlämnanden enligt lagen inklusive sådana som görs till nationella kvalitetsregister samt de skyddsbestämmelser som finns för den personliga integriteten.

### 7.5.3 Personuppgiftsansvar

I PDL pekas vårdgivaren ut som personuppgiftsansvarig (2 kap. 6 § PDL). Det anges vidare att den myndighet inom en region eller kommun som bedriver hälso- och sjukvård är den personuppgiftsansvariga för den behandling som myndigheten utför, 2 kap. 6 § stycke 1 andra meningen.

Inom den allmänna hälso- och sjukvården hos sjukvårdshuvudmännen är det den juridiska personen, det vill säga regionen eller kommunen, som är vårdgivare. Som framgår av den andra meningen i första stycket 2 kap. 6 § PDL är det däremot inte den juridiska personen i rollen som vårdgivare som behöver vara personuppgiftsansvarig. PDL anger i stället att det är den myndighet, det vill säga

den nämnd eller annan myndighet som leder eller utför den faktiska hälso- och sjukvården, som är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Härmed avses exempelvis så kallad beställar- och utförarnämnder i en region eller en kommun.

Skälen för att personuppgiftsansvaret regleras på det sättet är att det skulle uppnås en samordning mellan personuppgiftsansvaret och ansvaret för allmänna handlingar enligt TF, dåvarande sekretesslagen och arkivlagen (1990:782) (prop. 2007/08:126 s. 61).

Vilka myndigheter i regioner eller kommuner som är personuppgiftsansvariga i regioners eller kommuners hälso- och sjukvård kan därför inte anges generellt utan beror på hur ansvaret för hälso- och sjukvårdens verksamhet organiserats i respektive region eller kommun.

Vem eller vilka som är personuppgiftsansvariga vid samverkan mellan olika vårdgivare regleras inte generellt utom till den del det rör sig om direktåtkomst, 2 kap. 6 § stycke 2 och till viss del avseende de nationella och regionala kvalitetsregisterna, jämför 7 kap. 7 § PDL.

Utformningen av 2 kap. 6 § PDL innebär därmed att den myndighet som gör personuppgifter om en patient tillgängliga för andra vårdgivare eller annan myndighet i samma region eller kommun har personuppgiftsansvaret för tillgängliggörandet med allt vad det innebär exempelvis som ansvaret för rättslig grund, efterlevnad av de grundläggande principerna, lämplig säkerhet och informationsskyldighet enligt både dataskyddsförordningen och PDL.

Vidare är den myndighet som bereder sig tillgång till andra vårdgivares uppgifter, för att söka efter och läsa vårddokumentation, i enlighet med PDL, personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som det handlandet innebär.

#### 7.5.4 Tillåtna ändamål

Innan PDL trädde i kraft fanns utrymme för vårdgivarna att själva bestämma ändamål, vilket inte ansågs tillräckligt integritetsskyddande. Det ansågs därför viktigt att det i PDL uttryckligen och så uttömmande som möjligt skulle framgå vilka ändamål som skulle tillåtas och därmed regleras i lagen. Ändamålsregleringen är därför uttömmande i den meningen att vårdgivarna inte själva får besluta om ytterligare ändamål för vilket eller vilka personuppgifter kan samlas in i

verksamheten. Genom att också inkludera ändamål som tidigare endast reglerats av personuppgiftslagen ansågs integritetsskyddet öka i förhållande till vad som gällt tidigare (prop. 2007/08:126 s. 55–56).

Syftet med ändamålsbestämmelsen i 2 kap. 4 § PDL är att ge en yttersta ram för när personuppgifter får samlas in och fortsättningsvis behandlas. En och samma behandling av personuppgifter kan ske för mer än ett ändamål. Särskilt gäller detta i sådana stora elektroniska informationssystem som integrerar en mängd olika funktioner (prop. 2007/08:126 s. 55–57). När det gäller behandling för nationella kvalitetsregister finns en egen ändamålsbestämmelse i 7 kap. 4–5 §§ PDL.

Vid införandet av PDL ansågs det olämpligt att som tidigare dela in ändamålen i primära och sekundära ändamål. Enligt förarbetena handlar både primära och sekundära ändamål om personuppgiftsbehandlingar som, mer eller mindre integrerat, normalt äger rum i varje vårdgivares egen verksamhet (prop. 2007/08:126 s. 56).

### **Ändamålet vårddokumentation (2 kap. 4 § 1 och 2 PDL)**

Personuppgifter får behandlas om det behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. PDL, som skyldigheten att föra patientjournal, och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter. Personuppgifter får också behandlas om det behövs för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall (prop. 2007/08:126 s. 228).

### **Annan dokumentation (2 kap. 4 § 3 PDL)**

Punkten 3 avser annan dokumentation än vårddokumentation som hälso- och sjukvården är skyldig att utföra enligt olika författningar. Exempel härpå är dokumentation enligt lagen (1985:12) om kontroll av berusningsmedel på sjukhus och bestämmelsen om rapporteringskyldighet till vårdgivare i 6 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Det finns vidare en rad författningar som föreskriver att hälso- och sjukvården ska lämna ut uppgifter till olika myndigheter. I allmänhet rör det sig här om utlämnande av uppgifter som primärt har samlats in som vårddokumentation, det vill säga för ändamålet enligt punk-

terna 1 och 2 i 2 kap. 4 § PDL. Uppgifterna kan då normalt tillhandahållas utan någon föregående bearbetning. I dessa fall handlar det endast om en behandling för det ändamål som anges i 2 kap. 5 § PDL, alltså behandling för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning (prop. 2007/08:126 s. 228).

Ibland kan uppgiftsskyldigheten förutsätta en viss särskild personuppgiftsbehandling där dokumentationen utformas utifrån hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. I sådana fall är det inte fråga om en ren ”återanvändning” av redan insamlade personuppgifter. Exempel på sådan behandling som görs särskilt med anledning av en uppgiftsskyldighet är den behandling som sker för att uppfylla 4 och 6 §§ förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.

### **Kvalitetsutveckling och kvalitetssäkring (2 kap. 4 § 4 PDL)**

Detta ändamål ger lagstöd för behandling av personuppgifter inom vad som brukar kallas systematiskt kvalitetsarbete. Lydelsen har en direkt koppling till vårdgivares skyldighet enligt hälso- och sjukvårdslagen att aktivt arbeta med verksamhets- och kvalitetsutveckling (se även formuleringen att ”kvaliteten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras” i 5 kap. 4 § HSL) (SOU 2021:4 s. 148).

Att kvalitetssäkring tas upp som en särskild punkt beror bland annat på den centrala roll som kvalitetssäkringsarbetet har inom hälso- och sjukvården. Kvalitetssäkringsarbete kan ske i många former och med olika metoder. En speciell form är verksamheten med hälso- och sjukvårdens kvalitetsregister (prop. 2007/08:126 s. 228).

I förarbetena till bestämmelsen anges att användning av modern informationsteknik avsevärt förbättrat möjligheterna att arbeta med kvalitetssäkring. I huvudsak rör det sig om att personuppgifter som samlats in och behandlas för det primära ändamålet vårdokumentation, men det förekommer också behandling av personuppgifter för det primära ändamålet kvalitetssäkring. Ibland är denna uppgiftsinsamling integrerad med det individinriktade arbetet. Det kan därför vara svårt att i praktiken avgöra vad som är det övergripande syftet med en viss behandling av personuppgifter (prop. 2007/08:126 s. 57 f.).



### **Övergripande planering, uppföljning med mera (2 kap. 4 § 5 PDL)**

Med punkten 5 avses administration och planering på ett mer övergripande plan än vad som avses med den patientadministration som omfattas av ändamålet vårdokumentation (punkterna 1 och 2). Punkten 5 gör det möjligt för hälso- och sjukvården att bedriva verksamhetsuppföljning med individuppgifter. Med utvärdering avses analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat av en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna. Personuppgiftsbehandling får också förekomma för att vårdgivaren ska kunna bedriva tillsyn av sin verksamhet (prop. 2007/08:126 s. 228 f.).

### **Statistik (2 kap. 4 § 6 PDL)**

Enligt punkten 6 får personuppgifter behandlas för statistikändamål. Med detta menas inte så kallad verksamhetsstatistik, som ryms inom ändamålet i punkten 5, utan annan statistik. Exempel är sådan statistik som regionerna tar fram för att informera befolkningen om hälso- och sjukvårdsverksamheten.

Det är tillåtet att samköra personuppgifter i olika register eller data-system inom hälso- och sjukvården, om samkörningen sker för något eller några av de ändamål som anges i paragrafen. Detsamma gäller om samkörningen sker för ändamål som inte är oförenliga med dessa ändamål.

### **Antalsberäkning inför klinisk forskning (2 kap. 4 § 7 PDL)**

Ändamålsbestämningen ger stöd för alla vårdgivare, såväl offentliga som privata, att behandla personuppgifter för antalsberäkning inför klinisk forskning. Oavsett om antalsberäkningarna görs av en person eller via en automatiserad aktivitet, ligger ansvaret för att personuppgiftsbehandlingen görs på ett korrekt sätt på den personuppgiftsansvariga vårdgivaren eller personuppgiftsansvarig myndighet för ett regionalt eller nationellt kvalitetsregister (prop. 2022/23:31 s. 11).

Personuppgiftsbehandlingen utförs av anställd personal hos vårdgivaren eller hos den myndighet som ansvarar för kvalitetsregister. I första hand bör det vara fråga om sökningar i patientjournaler och lokala, regionala eller nationella kvalitetsregister, även om det är möj-

ligt att en vårdgivare har ytterligare databaser där relevant information finns. Även dessa databaser omfattas då av ändamålsbestämningen. Den information som redovisas till forskare som står bakom förfrågan består av ett sökresultat i form av ett exakt antal personer som uppfyller kriterierna eller som ett intervall.<sup>7</sup>

### 7.5.5 Inre sekretess och behörighetsregler

I förarbetena till PDL uppgavs att förtroendet för integritetsskyddet i informationshanteringen inom vården inte bara hade relevans när det gäller den yttre sekretessen gentemot utomstående och vid överföring av personuppgifter mellan vårdgivare, utan även inom en verksamhet måste det finnas ett integritetsskydd avseende hanteringen av uppgifter om enskilda, den så kallade inre sekretessen. Vidare uppgavs att i PDL avsågs med inre sekretess ett begrepp som inrymde ett flertal frågeställningar om hur känsliga uppgifter om enskildas hälsa och andra personliga förhållanden bör handhas inom en verksamhet för att motverka risker för obefogade intrång i den personliga integriteten (prop. 2007/08:126 s. 141).

Bestämmelsen i 4 kap. 1 § PDL innebär att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

Vidare är den inre sekretessen i 4 kap. 1 § PDL tillämplig på alla dokumenterade personuppgifter om en patient och gäller för såväl manuellt som elektroniskt dokumenterade uppgifter, för uppgifter i till exempel patientjournalen, annan vårddokumentation och kvalitetsregister.

Vilka praktiska åtgärder som avses med att ”delta i vården” eller hur ordet behov ska tolkas (”behöver för sitt arbete”) i enlighet med bestämmelsen utvecklas inte nämnvärt i PDL:s förarbeten. I samband med hänvisning till vissa äldre förarbeten och föreskrifter från Socialstyrelsen anges dock att det endast är en begränsad del av personalen vid en klinik som har behov av tillgång till journaler, och att det är den personal som arbetar på en enhet som är engagerad i vården som har rätt att ta del av journalen (prop. 2007/08:126 s. 142).

---

<sup>7</sup> Nymark, M., Patientdatalagen en kommentar, version 2, (JUNO 2023), under rubriken Antalsberäkning för forskning.

Vidare anføres att för den arbetstagare som bryter mot bestämmelserna om inre sekretess kan få disciplinpåföljd i enlighet med PSL aktualiseras (prop. 2007/08:126 s. 148).

Den som arbetar hos en vårdgivare får även ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om hen av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. Detta kan exempelvis avse administration, uppföljning eller kvalitetsutveckling (prop. 2007/08:126 s. 142).

### Särskilt om behörighetsregler

Genom att en användare endast får tillgång till sådana personuppgifter som hen har behov av i sitt arbete, kan risken för otillåten behandling av personuppgifter förbyggas eller åtminstone minskas. Vidare har regeringen anført, i samband med dataskyddsförordningens ikraftträdande på Socialdepartementets område, att styrning av tilldelning och begränsning av behörigheter utgör sådana tekniska och organisatoriska åtgärder som en personuppgiftsansvarig ska vidta på eget initiativ enligt dataskyddsförordningen (prop. 2017/18:171, s. 138).

Som anförts ovan ansågs det vid införandet av PDL särskilt viktigt för den inre sekretessen att det fanns en särskild regel som klargjorde att en befattningshavare hos en vårdgivare endast var behörig att ta del av uppgifter om en patient som den deltog i vården av eller annars behövde för sitt arbete inom hälso- och sjukvården (prop. 2007/08:126 s. 148).

Av 4 kap. 2 § PDL framgår att det är den verksamhetsansvariga vårdgivaren som ska tilldela behörighet för elektronisk åtkomst åt sin personal. Av ansvaret anses även bland annat följa att behörigheter ska följas upp och förändras eller inskränkas efter hand som ändringar i en enskild befattningshavarens arbetsuppgifter ger anledning till det (prop. 2007/08:126 s. 148).

Likaså anfördes det i förarbetena att sådana beslut om behörighet skulle fattas efter en analys av både behov och risker med den tilltänkta behörigheten, och avgörande för beslutet borde vara att behörigheten skulle begränsas till vad befattningshavaren behövde för ändamålet en god och säker vård. En vidare eller mer grovmaskig behörighetstilldelning skulle enligt regeringen, även om den medförde effektivitetsvinster, anses som en spridning av journaluppgifter inom

en verksamhet och borde därför inte accepteras (prop. 2007/08:126 s. 148 f.).

Vårdgivare har vidare enligt 4 kap. 3 § PDL en skyldighet att se till att elektronisk åtkomst dokumenteras och kan kontrolleras. Av samma bestämmelse framgår att vårdgivare ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt uppgifter om patienter.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2016:40) finns ytterligare bestämmelser om tilldelning av behörigheter och kontroll av elektronisk åtkomst.

Utifrån att i princip all dokumentation om patienter i dag lagras digitalt hos vårdgivare, är det genom elektronisk åtkomst som personal normalt sett tar del av hälsodata om patienter. Rent praktiskt innebär elektronisk åtkomst att personalen tilldelas behörighet i vårdgivarens informationssystem och genom personlig inloggning kan ta del av patientuppgifter i systemen.

### 7.5.6 Olika former för elektroniska utlämnanden

Den stora mängd personuppgifter som hanteras inom hälso- och sjukvården kan lämnas ut på flera olika sätt. Till stor del lagras och hanteras dessa uppgifter digitalt. I PDL har man valt att skilja mellan den interna åtkomsten, den elektroniska åtkomsten (se ovan avsnitt 7.5.5) och den åtkomst som följer av att man lämnar ut, eller tillgängliggör, uppgifter utanför den egna organisationen. Utlämnanden sker ofta i elektronisk form, exempelvis via mejl, lagring på USB-minne, direktöverföring från ett datorsystem till ett annat eller att en mottagare får elektronisk tillgång till den utlämnande aktörens it-system. Nedan redogörs närmare för när uppgifter lämnas ut via direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

#### Direktåtkomst

Enligt förarbetena till PDL är direktåtkomst en viss form av elektroniskt utlämnande till en extern mottagare. Den som är ansvarig för informationen har inte kontroll över vilka uppgifter som en mottagare vid ett visst tillfälle tar del av (automatiserad tillgång) och mot-

tagaren av informationen kan inte påverka innehållet i det informationssystem som informationen lämnas ut från (prop. 2007/08:126 s. 74).

Ett annat sätt att uttrycka det är att den som behöver ta del av informationen kan bereda sig åtkomst på eget initiativ. Personuppgifterna finns potentiellt tillgängliga för den som önskar ta del dem, utan att den som gjort uppgifterna tillgängliga behöver fatta något formellt beslut om utlämnande i det enskilda fallet. Vid direktåtkomst anses nämligen de uppgifter som omfattas av åtkomsten och finns potentiellt tillgängliga för andra, vara utlämnande i TF:s mening, redan genom att åtkomst medges (prop. 2007/08:126 s. 120–122). Synsättet avviker från ett traditionellt utlämnande av allmänna handlingar som förutsätter att en sekretessprövning görs i varje enskilt fall, innan uppgifterna kan lämnas ut.

Bestämmelser som medger direktåtkomst har inte i sig sekretessbrytande effekt utan de måste kombineras med särskilda sekretessbrytande regler om direktåtkomsten ska omfatta sådana uppgifter som det kan gälla sekretess för. Det finns också en särskild regel om överföring av sekretess i OSL vid myndigheters direktåtkomst till andra myndigheters upptagningar för automatiserad behandling (se 11 kap. 4 § OSL).

Direktåtkomst inom hälso- och sjukvården anses vara en särskilt integritetskänslig form av elektroniskt utlämnande av personuppgifter (prop. 2007/08:126 s. 76). Det har därför angetts i PDL att utlämnanden genom direktåtkomst bara får ske i den utsträckning som medges i lag eller förordning (5 kap. 4 § PDL).

## Annat elektroniskt utlämnande

Utlämnande på medium för automatiserad behandling innebär enligt förarbetena till PDL ett elektroniskt utlämnande utan möjlighet för mottagaren att själv bereda sig tillgång till uppgifterna. De exempel på utlämnande på medium för automatiserad behandling som tas upp i förarbetena är exempelvis genom användning av mejl, utlämnande på cd-rom eller genom filöverföring från ett datorsystem till ett annat. Vid denna typ av utlämnande fattas ett beslut i varje enskilt fall om uppgifterna kan lämnas ut eller om de omfattas av sekretess (prop. 2007/08:126 s. 77).

Som regel lämnas informationen ut i en form som medför att mottagaren kan bearbeta den. Bearbetningsmöjligheterna är dock inte avgörande för om det är fråga om ett utlämnande på automatiserat medium eller inte (prop. 2007/08:126 s. 77).

Gränsdragningen mellan direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling har belysts av Högsta förvaltningsdomstolen i den så kallade LEFI Online-domen (HFD 2015 ref. 61).

Försäkringskassan hade gett handläggare hos socialnämnder tillgång till uppgifter ur Försäkringskassans databas LEFI Online. Informationsutbytet skedde genom en fråga-svar-funktion. Frågan i målet var om socialnämndernas åtkomst till uppgifterna var att anse som direktåtkomst i socialförsäkringsbalkens mening – vilket i sådana fall ställde krav på vissa begränsningar när det gällde vilka uppgifter handläggarna fick ta del av – eller om det i stället var fråga om utlämnande på medium för automatiserad behandling.

Högsta förvaltningsdomstolen tog utgångspunkt i TF:s bestämmelser om allmänna handlingar. Av den tidigare lydelsen av 2 kap. 3 § andra stycket TF (nuvarande 2 kap. 6 § första stycket TF) framgår att en upptagning anses förvarad hos myndighet, om upptagningen är tillgänglig för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas, avlyssnas eller uppfattas på annat sätt. De allmänna handlingar hos en myndighet som en annan myndighet får tillgång till, genom direktåtkomst, utgör, som redogjorts för ovan, allmänna handlingar även hos denna myndighet (prop. 2002/03:135 s. 90). Domstolen ansåg att den avgränsning som på detta sätt görs av begreppet direktåtkomst enligt TF även kunde användas för att bestämma innehållet i begreppet direktåtkomst i socialförsäkringsbalkens mening (2010:110). Det avgörande blev alltså om upptagningen kunde anses förvarad hos socialnämnderna i tryckfrihetsförordningens mening. I den delen gjorde Högsta förvaltningsdomstolen följande uttalande.

Socialnämnderna kan inte på egen hand söka information i socialförsäkringsdatabasen, utan ett utlämnande genom LEFI Online förutsätter att Försäkringskassan reagerar på en begäran om att de efterfrågade uppgifterna ska lämnas ut. Försäkringskassan får därigenom anses förfoga över frågan om och i så fall vilka uppgifter som ska lämnas ut. Någon sådan teknisk tillgång till upptagningar som avses i 2 kap. 3 § andra stycket tryckfrihetsförordningen kan socialnämnderna således inte anses ha. Detta innebär att förfarandet inte är att betrakta som direktåtkomst enligt socialförsäkringsbalken.

Uttalandet från HFD skulle därför kunna ge stöd för den slutsats som regeringen gjort i PDL:s förarbeten, att tillgängliggörande av uppgifter som inte sker i form av en direktåtkomst utgör ett annat elektroniskt utlämnande.<sup>8</sup>

### 7.5.7 Kort om kvalitetsregister

I 7 kap. PDL finns bestämmelser som bara gäller för nationella och regionala kvalitetsregister. Med kvalitetsregister avses en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå (7 kap. 1 § PDL). Registren är främst inriktade på medicinska specialiteter och har oftast byggts upp genom frivilliga initiativ av specialistföreningar för att användas som stöd för kvalitetsutveckling i det kliniska arbetet. All inrapporteringen sker till följd av ett frivilligt åtagande från vårdgivarnas sida (prop. 2007/08:126 s. 176).

Kvalitetsregistren möjliggör jämförelser inom hälso- och sjukvården på både nationell och regional nivå och sjunde kapitlet PDL ger på så sätt stöd för en särskild form av verksamhetsuppföljning över vårdgivargränser (SOU 2014:23 s. 103). Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får primärt behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (7 kap. 4 § PDL). Som huvudregel får kvalitetsregister därmed endast innehålla sådana personuppgifter som behövs för de ändamål för vilket det enskilda kvalitetsregistret verkar, exempelvis att säkra och utveckla kvaliteten i vården av en viss diagnos, till exempel diabetes, eller för en viss åtgärd, till exempel höftoperationer.

Personuppgiftsansvaret för behandling i nationella kvalitetsregister kan delas in i två nivåer. För den ena, där personuppgiftsbehandling som vårdgivare utför när de samlar in och registrerar uppgifter till ett nationellt kvalitetsregister, ansvarar respektive vårdgivare enligt den allmänna principen i 2 kap. 6 § första stycket PDL. För den andra nivån, som gäller ansvaret för att föra kvalitetsregistret, anges att endast myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara personuppgifts-

---

<sup>8</sup> Se även här den analys utredningen för SVOD gjort med anledning av dessa förarbetsuttalanden och HFD 2015 ref. 61, SOU 2021:4 s. 157 f. och s. 240–247.

ansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister (7 kap. 7 § PDL).

För att få registrera uppgifter i ett nationellt kvalitetsregister om en viss patient krävs att patienten inte motsatt sig det (7 kap. 2 § PDL). Det är alltså fråga om en så kallad opt-out (jämför även 2 kap. 2 § och 2 kap. 3 § SVOD). För personer som har permanent nedsatt beslutsförmåga får personuppgifter behandlas i ett kvalitetsregister om hens inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts, och det inte finns anledning att anta att hen skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen (7 kap. 2 a § PDL).

Innan uppgifterna registreras är den personuppgiftsansvarige skyldig att lämna patienten utförlig information om den hantering av personuppgifter som gäller för det aktuella kvalitetsregistret (7 kap. 3 § och 8 kap. 6 § PDL).

### **7.5.8 Den enskildes inställning i förhållande till behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården**

Utgångspunkten enligt PDL är att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den enskilde motsätter sig den (2 kap. 3 § PDL). I och med införandet av denna bestämmelse i PDL anfördes att skälen för detta, utifrån den dåvarande personuppgiftslagens bestämmelser var att kraven på uttrycklighet gjorde det olämpligt att ha samtycke som en förutsättning för att få behandla personuppgifter inom vården. Där till kom att flera av de personuppgiftsbehandlingar på området föranleddes av rättsliga förpliktelser, som journalföringsplikten, eller andra uppgifter av allmänt intresse som inte förutsatte ett samtycke för att vara förenligt med personuppgiftslagen (prop. 2007/08:126 s. 64 f.)

Regeringen ansåg det ändå skäligt att det i vissa situationer skulle finnas ett utrymme för att patientens inställning till behandlingen tillmättes betydelse när det gäller de olika formerna för elektronisk åtkomst (prop. 2007/08:126 s. 151). Det rör sig dels om möjligheten för en patient att spärra vissa uppgifter i vårdsyfte enligt 4 kap. 4 § PDL, dels om möjligheten att motsätta sig behandling för att förhindra tillgängliggörande eller åtkomst enligt bestämmelserna i SVOD, se mer nedan.

Att patienten kan spärra vissa uppgifter från att kunna nås via elektronisk åtkomst inom en vårdgivare, styr inte när olika sjukhus eller



kliniker får ta del av uppgifter inom en vårdgivare, utan bara sättet som det får göras på (prop. 2007/08:126 s. 151).

Möjligheten att kunna spärra sina uppgifter för andra vårdenhet eller vårdprocesser ansågs vara en möjlighet för patienten att påverka och för regelverket att ligga i linje med kravet i HSL på att verksamheten ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och så långt det är möjligt utföras och genomförs i samråd med patienten (prop. 2007/08:126:151).

### 7.5.9 Kort om journalföring

En patientjournal består av en eller flera handlingar om rör samma patient enligt PDL (se 1 kap. 3 § PDL). Det är alltså inte tillåtet att föra en patientjournal för flera patienter. Däremot kan en patientjournal vara splittrad på olika dokumentationsytor så länge vårdgivaren kan hålla den samman enligt krav i HSLF-FS 2016:40.

Kopplat till reglerna om patientjournal, finns även begreppet *journalhandling*. Detta definieras i lagen som en framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder (1 kap. 3 § PDL). Såväl pappersbaserade som digitala handlingar omfattas av begreppet journalhandling. Exempel på journalhandlingar är löpande journalanteckningar, röntgenbilder, provsvar och remisser. Däremot omfattas typiskt sett inte livsstilsenkäter av journalföringsskyldigheten.

En patients klagomål och dokumentation kring hanteringen av det hör inte heller hemma i patientjournalen utan i vårdgivarens avvikelshanteringssystem.

### Patientjournalen i elektronisk form

Redan när PDL trädde i kraft år 2008 konstaterades att en stor del av vårdokumentationen hanterades elektroniskt (prop. 2007/08:126, s. 33–34). Patientjournalen och annan patientadministration är i dag digital hos de allra flesta vårdgivare. I den mån journalhandlingar i pappersform skickas in till vårdgivaren, eller produceras av vårdgiva-

ren, skannas dessa normalt sett in i digitala journalarkivsystem och finns därefter tillgängliga i digital form. Journalhandlingar kan också förekomma som exempelvis film eller i form av en chatt med en patient. De olika medium som journalinformation förekommer på har olika förutsättningar för till exempel bevarande.

För lagring och bevarande av journalhandlingar har vårdgivare typiskt sett olika digitala journalsystem och andra it-stöd. Vanligtvis finns ett huvudjournalsystem som används brett inom vårdgivaren. Utöver huvudjournalsystemet finns ofta flera andra dokumentationssystem, exempelvis för läkemedelshantering, operationsplanering, mödrahälsovård och akutsjukvård. Skiljt från journalföringssystem finns system för patientadministration för bland annat kallelser och betalning. Vilka system som används kan, i alla fall delvis, vara samma inom vissa vårdgivare (till exempel inom en region), men skiljer sig också mycket åt både inom och mellan vårdgivare. Antalet IT-system inom svensk hälso- och sjukvård är relativt stort.<sup>9</sup>

## 7.6 Lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

### 7.6.1 Inledning

Den 15 juni 2022 antog riksdagen SVOD. Lagen trädde i kraft den 1 januari 2023. I och med den nya lagen finns nu regler om informationsöverföring mellan vårdgivare samt mellan vårdgivare och omsorgsgivare samlade i en lag.

För personuppgiftsansvariga vårdgivare inom hälso- och sjukvården har direktåtkomst mellan dem varit möjlig sedan tidigare med stöd av reglerna om sammanhållen journalföring (tidigare 6 kap. PDL). I och med den aktuella lagändringen, flyttades bestämmelserna i sjätte kapitlet PDL över till den nya lagen. Detta motiverades bland annat med att det av flera skäl förelåg ett stort behov av informationsutbyte inom den individriktade omsorgsverksamheten för äldre och personer med funktionsnedsättningar vilket också påpekats av flertal tidigare utredningar (se bland annat prop. 2021/22:177 s. 39–41 och s. 55. Se även SOU 2021:4 s. 210).

---

<sup>9</sup> SOU 2014:23, s. 108.

Informationsutbytet enligt den nya lagen genomförs genom ett system där de olika vårdgivarna och omsorgsgivarna kan välja att ge åtkomst till sina journalhandlingar genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, samt välja om de vill ta del av journaler från andra genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande (prop. 2021/22:177 s. 46). Att tillgängliggöra eller bereda sig åtkomst till uppgifterna är endast tillåtet när vissa särskilda förutsättningar i lagen är uppfyllda (2 kap. 2–6 §§ och 3 kap. 1–2 §§ SVOD). Systemet med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är ett frivilligt åtagande, det föreligger således ingen skyldighet för vårdgivare eller omsorgsgivare att bygga upp ett sådant system (prop. 2021/22:177 s. 44).

De vårdgivare och omsorgsgivare som ingår i systemet fullgör sin respektive dokumentationsskyldighet i sina egna dokumentationssystem.

Nedanstående utgör inte en komplett redogörelse för den nya lagen utan fokuserar på de förutsättningar som gäller för att ett tillgängliggörande ska vara möjligt, formerna för tillgängliggörande, de skyddsbestämmelser som antagits samt tillhörande överväganden.

### **7.6.2 Kort om förutsättningarna för tillgängliggörande och åtkomst**

Enligt 2 kap. 1–2 §§ SVOD ska följande förutsättningar vara uppfyllda för att en vårdgivare eller omsorgsgivare ska få tillgängliggöra information.

För det första behöver den information som ska tillgängliggöras endast vara uppgifter som behövs för att föra patientjournal och upprätta annan dokumentation som behövs för vården av patienten eller för att sköta administration som rör patienter och som syftar till att bereda vård i enskilda fallet eller som annars föranleds av vård i enskilda fall (2 kap. 1 § stycke 2 SVOD).

För det andra måste vårdgivaren i enlighet med 2 kap. 2 § ha gett patienten information om:

1. Vad sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innebär.
2. Möjligheten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare eller omsorgsgivare genom sådan dokumentation.
3. Patienten ska också informeras om att uppgiften om att det finns spärrade uppgifter om patienten och vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna ska göras tillgängliga för andra vårdgivare.
4. Därtill att vid fara för patientens liv eller när det annars finns allvarlig risk för dennes hälsa får en annan vårdgivare ta del av uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna.

Det behövs inget aktivt samtycke från patienten, utan det är tillräckligt att patienten fått informationen som tillämplig lag kräver och att hen därefter inte motsatt sig att uppgifterna görs tillgängliga. Enligt förarbeten är det upp till vårdgivaren att avgöra på vilket sätt patienten ska informeras. Såväl muntlig information som skriftlig information fullgör kraven. Exempelvis skulle informationen kunna framgå på en affisch i receptionen (prop. 2021/22:177 s. 90). Om patienten motsätter sig får uppgifterna om patienten inte göras tillgängliga för andra vårdgivare eller omsorgsgivare. Uppgifterna ska i dessa fall genast spärras av vårdgivaren eller omsorgsgivaren (2 kap. 3 § SVOD).

När en vårdgivare eller omsorgsgivare som är ansluten till system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation vill ta del av uppgifter om en patient som en annan vårdgivare tillgängliggjort i systemet och därmed behandla dessa uppställs vissa krav. Uppgifterna ska röra en patient som det finns en aktuell patientrelation med, patienten ska samtycka till personuppgiftsbehandlingen och för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten, utföra insatser enligt lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter eller bedöma behovet av sådana insatser det vill säga informationen ska antas vara av relevans för vården av den aktuella patienten (se 3 kap. 1 § 1–3 punkten SVOD). Uppgifter får också behandlas vid utfärdande av ett sådant intyg som avses i 3 kap. 16 § PDL förutsatt att vårdrelation finns och patienten ger sitt samtycke till behandlingen.

När en vårdgivare eller omsorgsgivare som är ansluten till system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation vill ta del av uppgifter om en patient som en annan vårdgivare tillgängliggjort i systemet och därmed behandla dessa, uppställs vissa krav. Uppgif-

terna ska röra en patient som det finns en aktuell patientrelation med, patienten ska samtycka till personuppgiftsbehandlingen och för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten, utföra insatser enligt lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter eller bedöma behovet av sådana insatser. Informationen ska således antas vara av relevans för vården av den aktuella patienten (se 3 kap. 1 § 1–3 SVOD). Uppgifter får också behandlas vid utfärdande av ett sådant intyg som avses i 3 kap. 16 § PDL förutsatt att vårdrelation finns och patienten ger sitt samtycke till behandlingen.

### **7.6.3 Kort om säkerhetsåtgärderna och andra integritetsstärkande åtgärder**

Enligt 3 kap. 7 § SVOD är lagens reglering uttömmande och uppgifter om en patient eller omsorgstagare får således inte behandlas under andra förutsättningar än de som finns i lagen, även om den har samtyckt till det. I förarbetena till bestämmelsen uppgavs anledningen för ett sådant förbud vara fördelar för förtroendet för ett system med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, om uppgifterna enbart behandlas för de syften och ändamål som patienten och omsorgsmottagaren kan förutse och kontrollera (prop. 2021/22:177 s. 129).

I 4 kap. 3 § regleras åtkomsten till de uppgifter som gjorts tillgängliga genom system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. För hälso- och sjukvårdens del hänvisas det till 4 kap. 2 § PDL. Detta medför att PDL:s bestämmelser om tilldelning av behörighet även ska gälla för åtkomst hos en personuppgiftsansvarig till de uppgifter som den har åtkomst till inom ramen för ett system med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (prop. 2021/22:177 s. 141–143).

I 4 kap. 4 § SVOD återfinns kraven på loggkontroll, och även här hänvisas det för hälso- och sjukvårdens del till PDL.

## 7.7 Regler om dataskydd inom forskning

### 7.7.1 Inledning

Vid behandling av personuppgifter inom forskning gäller dataskyddsförordningen. Det finns således ingen nationell lag som reglerar personuppgiftsbehandling på forskningsområdet i allmänhet. I stället regleras frågor som exempelvis personuppgiftsansvar och lämplig säkerhet i dataskyddsförordningen samt av olika registerförfattningar för vissa specifika behandlingssituationer som anknyter till forskningsverksamhet på olika sätt.

Med anledning av dataskyddsförordningens ikraftträdande gjordes vissa anpassningar i svensk rätt som syftade till att möjliggöra en fortsatt behandling av personuppgifter för forskningsändamål som är ändamålsenlig samtidigt som den enskildes fri- och rättigheter skyddas (se prop. 2017/18:298). Så gjordes exempelvis i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad EPL, samt i dataskyddslagen. Nedan följer ett urval av de regler som enligt utredningen är av särskild vikt för att förstå hur dataskyddet på forskningens område ser ut.

### 7.7.2 Termen forskningsändamål

I dataskyddsförordningen används termen vetenskapliga eller historiska forskningsändamål. I vissa fall används bara termen forskningsändamål (prop. 2017/18:298 s. 29). I skäl 159 till dataskyddsförordningen anges att behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål i förordningen bör ges en vid tolkning och omfatta till exempel teknisk utveckling och demonstration, grundforskning, tillämpad forskning och privatfinansierad forskning. I samma skäl anges också att all reglering av vetenskaplig forskning ska ta hänsyn till unionens målsättning att uppnå ett europeiskt forskningsområde. Denna målsättning har formulerats i artikel 179.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Termen vetenskapliga eller historiska forskningsändamål anses därför ha en EU-rättslig innebörd som alltså inte kan definieras enbart utifrån nationell rätt eller praxis.

### 7.7.3 Ändamålsbegränsning och forskningsundantaget

Precis som för annan personuppgiftsbehandling måste samtliga av dataskyddsförordningens grundläggande principer i artikel 5 följas även vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål. Av artikel 5.1 b framgår att ytterligare behandling för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål inte ska anses oförenlig med de ursprungliga ändamålen. Skrivningen, det så kallade forskningsundantaget, innebär alltså att ytterligare behandling för forskningsändamål är särskilt gynnad (se avsnitt 7.2.3–7.2.4.)

### 7.7.4 Rättslig grund

De rättsliga grunder som kan vara relevanta när det gäller behandling av personuppgifter för forskningsändamål är främst samtycke (artikel 6.1 a), allmänt intresse (artikel 6.1 e) och intresseavvägning (artikel 6.1 f). I vissa fall kan också den rättsliga grunden rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c) vara aktuell (prop. 2017/18:298 s. 29). I sammanhanget kan också nämnas att regeringen i förarbeten har uttalat att om ett forskningsprojekt har godkänts enligt EPL har forskningen erkänts i svensk rättsordning på ett sådant sätt att utförande av forskningsuppgiften är en i svensk rätt fastställd uppgift av allmänt intresse (prop. 2017/18:298 s. 87–89).

### Rättslig grund för offentliga aktörer som bedriver forskning

Möjligheten att använda samtycke som rättslig grund är begränsad och aktualiseras främst inom områden som inte är offentligrättsligt reglerade (prop. 2017/18:298 s. 32). När den personuppgiftsansvarige är en offentligrättslig forskningsutförare måste beaktas om det föreligger en sådan ojämlik situation att det inte kan sägas att inhämtade samtycken lämnas frivilligt (prop. 2017/18:298 s. 39). Det föreligger dock inte alltid ett hinder för offentliga forskningsutförare att använda samtycke som rättslig grund (se prop. 2017/18:298 s. 41). Den rättsliga grunden intresseavvägning gäller inte för behandling som utförs av offentliga myndigheter när de fullgör sina uppgifter (artikel 6.1 andra stycket dataskyddsförordningen). För offentliga aktörer som bedriver

forskning är det därför framför allt allmänt intresse som aktualiseras som rättslig grund.

Enligt artikel 6.1 e får en personuppgift behandlas om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Grunden för behandlingen ska enligt artikel 6.3 fastställas i unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Regeringen har i förarbeten uttalat att presumptionen bör vara att uppgiften att forska är en uppgift av allmänt intresse i dataskyddsförordningens mening (prop. 2017/18:298 s. 33). För kommunala myndigheter följer obligatoriska uppgifter av åligganden som fastställs i lag eller förordning. Även sådana frivilliga åtaganden som en kommun gör inom ramen för sin allmänna befogenhet ska framgå av gällande rätt, nämligen av det reglemente som fullmäktige utfärdar för den ansvariga nämnden (prop. 2017/18:298 s. 35). I förarbeten har gjorts bedömningen att 18 kap. 2 § HSL, som bland annat anger att regioner ska medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete, uppfyller dataskyddsförordningens krav på att reglering ska vara fastställd i nationell rätt. Vidare har uttalats att forskning i övrigt hör till området där regioner och kommuner kan göra frivilliga åtaganden inom ramen för sin befogenhet (prop. 2017/18:298 s. 49).

För den rättsliga grunden allmänt intresse finns som nämnts ovan under 7.3 ett nödvändighetsrekvisit. Vid forskning innebär nödvändighetsrekvisitet att personuppgiftsbehandlingen måste vara nödvändig för att forskningen ska kunna utföras, men utifrån en rimlighetsbedömning av vilka alternativa sätt att utföra forskningsuppgiften som är möjliga. I forskningssammanhang bör den rimlighetsbedömningen även kunna omfatta bedömningen av huruvida användandet av personuppgifter kan medföra högre kvalitet och tillförlitlighet i forskningsresultatet (prop. 2017/18:298 s. 38).

### **7.7.5 Behandling av känsliga personuppgifter och särskilda skyddsåtgärder**

I dataskyddsförordningen finns ett förbud mot behandling av känsliga personuppgifter (artikel 9.1). Förbudet kompletteras av en rad undantag som möjliggör behandling av känsliga personuppgifter i vissa fall. Förutom undantag på grund av att det finns ett uttryckligt samtycke



finns även i artikel 9.2. j ett undantag för forskningsändamål. I artikeln anges att förbudet inte gäller om behandlingen är nödvändig för bland annat forskningsändamål i enlighet med artikel 89.1, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenlig med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

### **Särskilt om skyddsåtgärder vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål**

I artikel 89.1 dataskyddsförordningen anges att behandling för bland annat vetenskapliga eller historiska forskningsändamål ska omfattas av lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med dataskyddsförordningen för den registrerades rättigheter och friheter. Skyddsåtgärderna ska säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering iakttas (se ovan under avsnitt 7.2.2).

En förutsättning för att få behandla känsliga personuppgifter med stöd av undantaget i artikel 9.2 j, är att det i enlighet med artikel 89.1, jämte vissa andra villkor, i nationell rätt finns sådana bestämmelser om särskilda och lämpliga skyddsåtgärder. Vidare anges i skäl 156 att medlemsstaterna bör införa lämpliga skyddsåtgärder för behandlingen av personuppgifter för forskningsändamål.

I svensk rätt är etikprövning enligt EPL en skyddsåtgärd vid behandling av känsliga personuppgifter. Forskning på känsliga personuppgifter som sker i enlighet med svensk rätt, kan därmed göras utan samtycke från den registrerade om utförandet sker med stöd av undantaget i artikel 9.2 j och att den nationella rätten uppfyller de angivna villkoren däri. Även etisk granskning enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel anses utgöra en skyddsåtgärd (prop. 2017/18:298 s. 91–95).

### 7.7.6 Undantag från vissa rättigheter

I dataskyddsförordningen och i svensk rätt framgår vissa undantag när det gäller den registrerades rättigheter som har relevans när uppgifter behandlas för forskningsändamål.

Vilken information som ska lämnas till den registrerade när personuppgifter inte har inhämtats direkt från den registrerade regleras i artikel 14 dataskyddsförordningen. Enligt artikel 14.5 b ska bestämmelserna i artikeln inte tillämpas i den mån tillhandahållandet av sådan information visar sig vara omöjligt eller skulle medföra en oproportionell ansträngning, särskilt för behandling för bland annat forskningsändamål i enlighet med artikel 89.1, eller i den mån skyldigheten att lämna information sannolikt kommer att göra det omöjligt eller avsevärt försvåra uppfyllandet av målen med den aktuella behandlingen. I sådana fall ska den personuppgiftsansvarige vidta lämpliga åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter och berättigade intressen, inbegripet att göra uppgifterna tillgängliga för allmänheten (jämför även 5 kap. 1 § dataskyddslagen och avsnitt 7.4 ovan).

Rätten till radering som framgår av artikel 17 i dataskyddsförordningen ska inte gälla i den utsträckning som behandlingen är nödvändig för bland annat forskningsändamål enligt artikel 89.1, i den utsträckning som rätten sannolikt omöjliggör eller avsevärt försvårar uppnåendet av syftet med behandlingen (artikel 17.3 dataskyddsförordningen).

Rätten att göra invändning mot behandling av personuppgifter gäller enligt artikel 21.1 om behandlingen grundar sig på artikel 6.1 e allmänt intresse eller 6.1 f intresseavvägning. Av artikel 21.6 framgår dock att om personuppgifter behandlas för bland annat forskningsändamål och den rättsliga grunden för forskningen är allmänt intresse saknar den registrerade rätt att invända.

I dataskyddsförordningen finns även en bestämmelse som anger att den personuppgiftsansvarige inte ska behöva bevara, förvärva eller behandla ytterligare information för att identifiera den registrerade endast i syfte att följa förordningen (artikel 11.1). När personuppgifter behandlas för forskningsändamål är det inte ovanligt att det saknas direkt identifierande uppgifter, exempelvis när uppgifter kodats eller pseudonymiserats. Detta medför att den personuppgiftsansvarige i dessa fall saknar sådana uppgifter som gör det möjligt att exempelvis göra registerutdrag eller ens avgöra om uppgifter om en viss

person behandlas (prop. 2017/18:298 s. 104). Om den personuppgiftsansvarige i sådana situationer kan visa att denne inte kan identifiera den registrerade ska artiklarna 15–20 (vissa rättigheter för den registrerade) inte gälla, förutom när den registrerade tillhandahåller ytterligare information som gör identifieringen möjlig (artikel 11.2 dataskyddsförordningen).

Av OSL framgår att en myndighet, dels på begäran av en enskild, ska lämna ut uppgifter ur en allmän handling (6 kap. 4 §), dels på begäran av en annan myndighet ska lämna ut uppgifter som myndigheten förfogar över (6 kap. 5 §), i båda fallen under förutsättning att uppgifterna inte är sekretessbelagda eller att ett utlämnande skulle hindra arbetes behöriga gång. I artikel 14.5 c dataskyddsförordningen anges ett undantag från informationsskyldigheten i den mån att erhållande eller utlämnande av uppgifter uttryckligen föreskrivs genom unionsrätten eller genom en medlemsstats nationella rätt som den registrerade omfattas av och som fastställer lämpliga skyddsåtgärder för att skydda den registrerades berättigade intressen. I förarbeten har regeringen uttalat att regleringen i OSL innebär att ett erhållande eller utlämnande av uppgifter uttryckligen är föreskrivet i svensk rätt i enlighet med artikel 14.5 c dataskyddsförordningen och att artikel 14.1–4 (informationsskyldigheten) inte behöver tillämpas i dessa fall (prop. 2017/18:298 s. 105). Detta gäller oavsett för vilket ändamål uppgifterna lämnas ut och alltså även när uppgifter lämnas ut för forskningsändamål (prop. 2017/18:298 s. 112). I dessa fall är regler om sekretess och tystnadsplikt en lämplig skyddsåtgärd som uppfyller kraven i artikel 14.5 c dataskyddsförordningen (prop. 2017/18:298 s. 114).

Det är också möjligt att i nationell rätt föreskriva undantag från vissa av den registrerades rättigheter (se artikel 89.2 i dataskyddsförordningen).



## 8 Offentlighet, sekretess och tystnadsplikt

### 8.1 Inledning

Enligt utredningens direktiv ingår det i utredningens uppdrag att analysera bland annat lagstiftning kring offentlighet och sekretess samt tystnadsplikt. Utredningen lämnar också författningsförslag avseende ändring av sekretessregler, se kapitel 17. Urvalet av de bestämmelser som beskrivs i detta kapitel har gjorts utifrån vad som bedömts relevant för utredningens uppdrag i förhållande till de avgränsningar som redogörs för i kapitel 2.

I detta kapitel redogörs för rätten att ta del av allmänna handlingar enligt tryckfrihetsförordningen (1949:105), förkortad TF, samt av rätten att ta del av uppgifter enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Här beskrivs även bestämmelser om sekretess i OSL. Kapitlet innehåller även en redogörelse för den tystnadsplikt som gäller för den enskilda hälso- och sjukvården, det vill säga privata vårdgivare, enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL.

I kapitel 7 redogör utredningen för aktuella bestämmelser om dataskydd enligt bland annat Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad EU:s dataskyddsförordning eller dataskyddsförordningen, och patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL som också ger skydd mot spridning av integritetskänsliga uppgifter.

## 8.2 Offentlighetsprincipen

Offentlighetsprincipen innebär att allmänheten ska ha insyn i statens och kommunernas<sup>1</sup> verksamhet. Principen kommer till uttryck på olika sätt, exempelvis genom yttrande- och meddelarfrihet för tjänstemän.<sup>2</sup> I första hand förknippas dock offentlighetsprincipen med grundsatsen om allmänna handlingars offentlighet. Denna grundsats kan ses som en del av informationsfriheten (prop. 1975/76:160 s. 23). Med informationsfrihet avses frihet att inhämta och ta emot upplysningar samt i övrigt ta del av andras yttranden (2 kap. 1 § första stycket 2 regeringsformen, förkortad RF).

### 8.2.1 Rätten att ta del av allmänna handlingar

Rätten att ta del av allmänna handlingar regleras i 2 kap. TF. Syftet med rätten att ta del av allmänna handlingar är bland annat att främja ett fritt meningsutbyte samt en fri och allsidig upplysning. Rätten att ta del av allmänna handlingar gäller också handlingar hos företag där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande (se 2 kap. 3 § första stycket OSL).

Rätten gäller var och en, det vill säga alla (se 2 kap. 1 § TF). Den gäller även juridiska personer (se RÅ 2003 ref. 83). För andra än svenska medborgare och svenska juridiska personer kan rätten att ta del av allmänna handlingar begränsas genom lag (14 kap. 5 § TF). Någon sådan lag finns dock inte för närvarande.

TF ger inte myndigheter någon rätt att ta del av allmänna handlingar från andra myndigheter. Däremot finns en särskild bestämmelse i OSL om skyldigheten för myndigheter att lämna uppgifter till varandra (se 6 kap. 5 § OSL). TF reglerar inte heller enskildas rätt att ta del av *uppgifter* i allmänna handlingar, utan även detta regleras i OSL. I avsnitt 8.3 (Offentlighets- och sekretesslagen) finns en närmare beskrivning av de aktuella bestämmelserna i OSL.

Vidare framgår av artikel 86 i EU:s dataskyddsförordning att personuppgifter i allmänna handlingar som förvaras av en myndighet eller ett offentligt organ eller ett privat organ för utförande av en uppgift

<sup>1</sup> Med kommuner avses i detta sammanhang även regioner, det vill säga kommuner på regional nivå (jämför 1 kap. 7 § regeringsformen).

<sup>2</sup> Se Lenberg, Tansjö och Geijer, *Offentlighets- och sekretesslagen*, avsnitt 1.1. Vad innebär offentlighetsprincipen? (Juno version 26).

av allmänt intresse får lämnas ut av myndigheten eller organet i enlighet med medlemsstatens nationella rätt.

### 8.2.2 Vad som är en allmän handling

Rätten att ta del av handlingar enligt 2 kap. 1 § TF är endast tillämplig på allmänna handlingar. Begreppet *allmän handling* är därför centralt för att bestämma offentlighetsprincipens omfattning och de rättigheter med mera som är kopplade till begreppet.

Med handling avses en framställning i skrift eller bild samt en upptagning som endast med tekniska hjälpmedel kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt, nedan benämnd upptagning (2 kap. 3 § TF). Detta kan uttryckas som att en handling är ett föremål som innehåller information av något slag.<sup>3</sup>

Alla handlingar som finns hos myndigheterna är inte allmänna. En handling är allmän om den förvaras hos myndigheten och enligt vissa angivna regler anses inkommen till eller upprättad hos en myndighet (2 kap. 4 § TF).

En upptagning anses förvarad hos en myndighet, om den är tillgänglig för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt (2 kap. 6 § första stycket TF). Det finns dock två undantag till denna huvudregel. Det första undantaget finns i 2 kap. 6 § andra stycket TF. Där anges att en sammanställning av uppgifter ur en upptagning för automatiserad behandling anses förvarad hos myndigheten endast om myndigheten kan göra sammanställningen tillgänglig med rutinbetonade åtgärder och inte annat följer av 7 §. Med rutinbetonade åtgärder avses en begränsad arbetsinsats som inte är förknippad med några nämnvärda kostnader. Bedömningen av om en åtgärd är rutinbetonad får göras med hänsyn till såväl den allmänna tekniska utvecklingen som den tekniska kompetensen och den tekniska utvecklingen på myndigheten i fråga (prop. 2001/02:70 s. 37). I HFD 2015 ref. 25 ansåg domstolen att en sammanställning av uppgifter ur en upptagning för automatiserad databehandling som krävde en arbetsinsats på fyra till sex timmar inte kunde anses tillgänglig med rutinbetonade åtgärder. Det andra undantaget finns i 2 kap. 7 § första

---

<sup>3</sup> Lenberg, Tansjö och Geijer, *Offentlighets- och sekretesslagen*, avsnitt 2.2.1 Handlingsbegreppet (Juno version 26).

stycket TF. Där anges att en sammanställning enligt 6 § andra stycket inte anses förvarad hos myndigheten om sammanställningen innehåller personuppgifter och myndigheten enligt lag eller förordning saknar befogenhet att göra sammanställningen tillgänglig.

En handling anses inkommen till en myndighet, när den har anlänt till myndigheten eller kommit behörig befattningshavare tillhanda. En upptagning anses i stället inkommen till myndigheten när någon annan har gjort den tillgänglig för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt (2 kap. 6 § första stycket och 2 kap. 9 § första stycket TF). Exempelvis anses en upptagning i form av en journalhandling som tillgängliggjorts i ett system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation som inkommen hos övriga myndigheter som har tillgång till systemet, såvida upptagningen inte är spärrad.

En handling anses ha upprättats hos en myndighet, när den har expedierats. I HFD 2011 ref. 52 ansågs handlingar som en myndighet fört in i en databas och som befattningshavare hos en annan myndighet kunde ta del av i läsbart skick som expedierade hos den förstnämnda myndigheten. En handling som inte har expedierats anses upprättad när det ärende som den hänför sig till har slutbehandlats hos myndigheten eller, om handlingen inte hänför sig till ett visst ärende, när den har justerats av myndigheten eller färdigställts på annat sätt (2 kap. 10 § första stycket TF).

Har ett organ som ingår i eller är knutet till en myndighet lämnat över en handling till något annat organ inom samma myndighet, anses handlingen som inkommen eller upprättad därigenom endast om organen uppträder som självständiga i förhållande till varandra (2 kap. 11 § första stycket TF). Bestämmelsen har sin motsvarighet i 8 kap. 2 § OSL som gäller frågan om sekretess mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra, se avsnitt 8.3.1 (Allmänt om sekretess).

I 2 kap. 13 § första stycket TF finns ett undantag från huvudregeln om vad som är en allmän handling. Där anges att en handling som förvaras hos en myndighet endast som ett led i en teknisk bearbetning eller teknisk lagring för någon annans räkning inte anses som allmän handling hos den myndigheten.



### 8.2.3 Begränsningar i rätten att ta del av allmänna handlingar

Rätten att ta del av allmänna handlingar gäller inte utan begränsningar. Av 2 kap. 2 § första stycket TF framgår att rätten får begränsas endast om det krävs med hänsyn till vissa ändamål, bland annat skyddet för enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden. En begränsning av rätten att ta del av allmänna handlingar ska anges noga i en bestämmelse i en särskild lag eller, om det anses lämpligare i ett visst fall, i en annan lag som den särskilda lagen hänvisar till (2 kap. 2 § andra stycket TF). Med den särskilda lagen avses i dag OSL. Sekretessbestämmelser till skydd för uppgift om enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden finns i lagens femte avdelning (21–40 kap. OSL).

### 8.2.4 Utlämnande av allmänna handlingar

2 kap. TF innehåller även bestämmelser om själva utlämnandet av allmänna handlingar. Begreppet utlämnande syftar på när mottagaren får ta del av en allmän handling. En begäran att få ta del av en allmän handling görs hos den myndighet som förvarar handlingen (2 kap. 17 § första stycket TF). Begäran prövas, som huvudregel, av den myndighet som anges i första stycket (2 kap. 17 § andra stycket TF).

Den som begär ut en allmän handling som får lämnas ut ska få ta del av handlingen på stället på ett sådant sätt att den kan läsas, avlyssnas eller uppfattas på annat sätt. En handling kan också skrivas av, fotograferas eller spelas in. Kan en handling inte tillhandahållas utan att en sådan del av handlingen som inte får lämnas ut röjs, ska den i övriga delar göras tillgänglig för sökanden i avskrift eller kopia (2 kap. 15 § första stycket TF). I 2 kap. 15 § andra stycket finns vissa undantag till bestämmelserna i första stycket. Den som önskar ta del av en allmän handling har även, med vissa undantag, rätt att mot en avgift få en avskrift eller kopia av handlingen till den del handlingen får lämnas ut (2 kap. 16 § första stycket TF).

## 8.3 Offentlighets- och sekretesslagen

OSL innehåller inte bara bestämmelser om sekretess utan innehåller även bestämmelser om myndigheters handläggning vid registrering, utlämnande och övrig hantering av allmänna handlingar (se 1 kap.

1 § första och andra stycket OSL). Bestämmelser om myndighetens hantering av allmänna handlingar finns bland annat i lagens sjätte kapitel som innehåller bestämmelser om utlämnade av allmänna handlingar och uppgifter (se 1 kap. 3 § OSL).

Utöver skyldigheten att lämna ut allmänna handlingar som följer av TF, ska en myndighet på begäran av en enskild också lämna *uppgift ur* en allmän handling som förvaras hos myndigheten, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång (6 kap. 4 § OSL). Bestämmelsen innebär inte någon skyldighet att lämna ut uppgifter som inte finns i allmänna handlingar.

Mellan myndigheter gäller att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång (6 kap. 5 § OSL). Denna bestämmelse kan ses som en precisering av den allmänna samverkansskyldigheten som gäller enligt 8 § FL. Skyldigheten att lämna information till andra myndigheter är mer vidsträckt än skyldigheten gentemot allmänheten. Enligt denna paragraf omfattar skyldigheten varje uppgift som myndigheten förfogar över, alltså inte bara uppgifter ur allmänna handlingar.<sup>4</sup>

### 8.3.1 Allmänt om sekretess

#### Inledande bestämmelser

OSL:s bestämmelser om sekretess innebär begränsningar i den rätt att ta del av allmänna handlingar som följer av TF (1 kap. 1 § andra stycket OSL). Med sekretess avses ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av en allmän handling eller på något annat sätt (3 kap. 1 § OSL). Sekretess innebär således både handlingssekretess och tystnadsplikt.

Gäller förbud mot att röja en uppgift, får uppgiften inte heller i övrigt utnyttjas utanför den verksamhet för vilken den är sekretessreglerad (7 kap. 1 § OSL).

Det finns inte någon definition av ordet röja i OSL och det kan i vissa situationer vara svårt att avgöra om en uppgift kan anses röjd.

Förbudet att röja eller utnyttja en uppgift gäller för myndigheter (2 kap. 1 § första stycket OSL). Ett sådant förbud gäller också för en

---

<sup>4</sup> Lenberg, Tansjö och Geijer, Offentlighets- och sekretesslagen, kommentaren till 6 kap. 5 § OSL (Juno version 26).

person som fått kännedom om uppgiften genom att för det allmännas räkning delta i en myndighets verksamhet som exempelvis anställd eller uppdragstagare (se 2 kap. 1 § andra stycket OSL). Bestämmelserna gäller också för företag där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande (se 2 kap. 3 § första stycket OSL).

### Vilka sekretessen gäller mot

Sekretessen gäller såväl mot enskilda, det vill säga fysiska eller juridiska personer, som mot andra myndigheter (se 8 kap. 1 § OSL). Nämnder inom en kommun eller region anses som egna myndigheter. Om en kommun eller en region har valt att dela upp hälso- och sjukvården på flera sektorer som organisatoriskt hör till olika nämnder är OSL:s regler om sekretess därmed tillämpliga vid uppgiftslämnande mellan de olika nämndernas vårdinrättningar. Samma sak gäller i förhållande till kommunala företags vårdinrättningar (se prop. 2007/08:126 s. 164). Som "enskild" betraktas även privata företag, vilket innebär att sekretess även gäller gentemot till exempel en privat vårdgivare.

Sekretessen gäller också mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra (8 kap. 2 § OSL). Det är inte alltid helt lätt att avgöra när det finns självständiga verksamhetsgrenar inom en myndighet. Av förarbetena till PDL framgår att all hälso- och sjukvård som lyder under samma nämnd inom en region eller en kommun utgör en och samma verksamhetsgren (prop. 2007/08:126 s. 163). Det innebär att någon sekretessprövning enligt OSL inte behöver göras när uppgifter överförs mellan olika vårdinrättningar, till exempel från ett sjukhus till en vårdcentral, så länge som dessa sorterar under samma nämnd.

Forskning som bedrivs av en vårdgivande myndighet som ett led i vården och behandlingen av en patient anses ingå i myndighetens hälso- och sjukvårdsverksamhet. Annan forskning betraktas dock i regel som en självständig verksamhetsgren, vilket innebär att sekretess gäller inom myndigheten mellan sådan forskningsverksamhet och hälso- och sjukvårdsverksamheten. Med annan forskning avses dokumentation som enbart sker i forskningssyfte och som inte heller har någon betydelse för vården (se prop. 2007/08:126 s. 51 och s. 202). Det kan vara svårt att avgöra var gränsen mellan sådan forskning och annan forskning går.

Utbildningsverksamhet är i regel en självständig verksamhetsgren även om den bedrivs inom en och samma myndighet som bedriver hälso- och sjukvård (se prop. 2007/08:126 s. 51 och s. 202).

Bestämmelserna i 8 kap. 1 och 2 §§ OSL reglerar den så kallade yttre sekretessen. OSL innehåller inte något förbud mot att röja uppgifter till någon inom en och samma myndighet eller verksamhetsgren, den så kallade inre sekretessen. Sådana bestämmelser finns i stället vad gäller hälso- och sjukvården i exempelvis PDL.

### Utlämnande av avidentifierade och pseudonymiserade uppgifter

För att det ska finnas hinder mot att lämna ut uppgifter som är sekretessreglerade till skydd för enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden krävs det att en enskild person riskerar att lida skada eller men (se exempelvis sekretessbestämmelserna i 25 kap. OSL). Vad som avses med begreppet men framgår av avsnitt 8.3.3.

I förarbetena till den tidigare sekretesslagen (1980:100) anges att det krävs att uppgifterna är hänförliga till en viss individ för att en enskild person ska lida skada eller men. Det innebär att det i allmänhet bör vara möjligt att lämna ut så kallade avidentifierade uppgifter utan att risk för skada eller men uppkommer. I enstaka fall kan det emellertid tänkas att en avidentifiering inte är tillräcklig för att hindra att sambandet mellan individen och uppgiften spåras. Frågan om en sådan risk föreligger får bedömas efter omständigheterna i det enskilda fallet (se prop. 1979/80:2 Del A s. 84).

För att uppgifter ska anses vara avidentifierade ska en enskild inte kunna identifieras vare sig utifrån de uppgifter som lämnas ut eller med hjälp av annan tillgänglig information, så kallad pusselläggning, (se bland annat Kammarrätten i Stockholms dom den 20 augusti 2020 i mål nr 4876–20).

I ett beslut av Riksdagens ombudsmän, JO, som rörde utlämnande av personuppgifter till tredje land, uttalar sig JO om pseudonymiserade uppgifter (JO:s beslut den 4 juni 2019, dnr 6794–2017 och dnr 6864–2017). Där anges att tillämpningen av begreppet avidentifierade uppgifter under senare år har blivit mer restriktiv och att det som avsågs i förarbetena till den tidigare sekretesslagen torde ha varit det som i dag kallas pseudonymiserade uppgifter, det vill säga information utan

direktidentifierande uppgifter (jämför definitionen i artikel 4.5 i EU:s dataskyddsförordning).

Att lämna ut uppgifter i pseudonymiserad form kan, enligt JO, medföra att det saknas risk för att en enskild person ska lida skada eller men, och att uppgifterna då kan lämnas ut. Det är emellertid viktigt att den utlämnande myndigheten gör en noggrann prövning av vilka uppgifter som kan lämnas ut, och hur utlämnandet bör ske, för att inte riskera att röja enskilda individer. Vid bedömningen bör myndigheten beakta bland annat vilken typ av uppgifter som omfattas, vem som är mottagare, vilken spridning uppgifterna kommer att få, hur uppgifterna kommer att hanteras av mottagaren, vilka som har tillgång till referensuppgifterna och vilka risker som finns för ytterligare spridning av uppgifterna.

I kapitel 7. (Dataskydd) finns en närmare beskrivning av begreppet pseudonymisering. I det kapitlet redogörs också för betydelsen av begreppet anonymisering. Begreppet anonymisering används framför allt i dataskyddssammanhang och i regel inte i sammanhang då det gäller sekretess. Begreppet anonymisering kopplar till frågan om en uppgift är en personuppgift eller inte medan begreppet avidentifiering kopplar till frågan om det finns en risk för skada eller men om uppgifterna lämnas ut.

## Sekretessbrytande bestämmelser

En sekretessbrytande bestämmelse är en bestämmelse som innebär att en sekretessbelagd uppgift får lämnas ut under vissa förutsättningar (3 kap. 1 § OSL). I 10 kap. OSL finns sekretessbrytande bestämmelser som är tillämpliga på sekretess enligt alla eller ett stort antal sekretessbestämmelser i lagen. Sekretessbrytande bestämmelser som endast bryter sekretess som gäller enligt en viss sekretessbestämmelse eller enligt några få sekretessbestämmelser finns utspridda i olika kapitel, bland annat i 25 kap. OSL, se nedan i avsnitt 8.3.3).

Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning (10 kap. 28 § första stycket OSL). Bestämmelsen är även tillämplig när uppgifter lämnas mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet som är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra (se 8 kap. 2 § OSL). Ett exempel på en sådan uppgiftsskyldighet är att den som bedriver verk-

samhet inom hälso- och sjukvården ska lämna uppgifter till ett hälso-dataregister för vissa angivna ändamål (6 § lag (1998:543) om hälso-dataregister).

I 10 kap. 1 § OSL finns en annan sekretessbrytande bestämmelse. I denna bestämmelse anges att det följer av 12 kap. OSL att sekretess till skydd för en enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde samtycker till det. I 12 kap. 2 § första stycket OSL anges att en enskild helt eller delvis kan häva sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i denna lag. Till skillnad från 10 kap. 16 och 28 §§ OSL är denna sekretessbrytande bestämmelse inte bara tillämplig när det gäller att lämna uppgifter till myndigheter utan även till enskilda. Se mer om samtycke till att bryta sekretessen i Bilaga 3 (Samtycken inom vård och klinisk forskning).

Om 10 kap. 1 eller 28 §§ OSL är tillämpliga kan en uppgift lämnas ut utan att det behöver göras en bedömning av om ett sådant utlämnande innebär en risk för skada, men eller annan olägenhet.

#### *Utlämnande av uppgift med förbehåll*

I 10 kap. 14 § första stycket OSL finns en bestämmelse som ger en myndighet möjlighet att till en enskild lämna ut en uppgift som är sekretessbelagd, under förutsättning att den risk för skada, men eller annan olägenhet som hindrar att uppgifterna lämnas, kan undanröjas genom ett förbehåll som inskränker den enskildes rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den.

Som framgår av bestämmelsens ordalydelse kan ett sådant förbehåll endast riktas till enskilda mottagare. Vidare kan förbehållet endast användas i förhållande till sekretessbestämmelser som innehåller någon form av skaderekvisit (se prop. 1979/80:2 Del A s. 350). Ett förbehåll kan alltså inte möjliggöra ett utlämnande av en uppgift som omfattas av så kallad absolut sekretess.

En tystnadsplikt som följer av ett förbehåll som avses i 10 kap. 14 § första stycket OSL inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter (13 kap. 5 § andra stycket OSL).

## Primära sekretessbestämmelser och bestämmelser om överföring av sekretess

Sekretessen följer som huvudregel inte med en uppgift när den lämnas till en annan myndighet. I förarbetena till den numera upphävda sekretesslagen motiverades denna ordning bland annat med att behovet av och styrkan i en sekretess inte kan bestämmas endast med hänsyn till sekretessintresset utan också måste vägas mot intresset av insyn i myndigheternas verksamhet. Ett annat skäl uppgavs vara att det är svårt att överblicka konsekvenserna av en regel som innebär att sekretessen sprider sig i flera led från myndighet till myndighet. En sådan regel bedömdes också skapa tillämpningssvårigheter (prop. 1979/80:2 Del A s. 75).

Får en myndighet en sekretessreglerad uppgift från en annan myndighet, gäller sekretess för uppgiften hos den mottagande myndigheten endast om sekretess följer av en primär sekretessbestämmelse som är tillämplig hos den mottagande myndigheten eller av en bestämmelse om överföring av sekretess. Motsvarande gäller om en myndighet har elektronisk tillgång till en sekretessreglerad uppgift hos en annan myndighet (7 kap. 2 § OSL). Med elektronisk tillgång avses exempelvis att en myndighet får så kallad direktåtkomst till journaluppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

En primär sekretessbestämmelse är en bestämmelse om sekretess som en myndighet ska tillämpa på grund av att bestämmelsen riktar sig direkt till myndigheten eller omfattar en viss verksamhetstyp eller en viss ärendetyp som hanteras hos myndigheten eller omfattar vissa uppgifter som finns hos myndigheten (3 kap. 1 § OSL).

En bestämmelse om överföring av sekretess är en bestämmelse som innebär att en sekretessbestämmelse som är tillämplig på en uppgift hos en myndighet, ska tillämpas på uppgiften även av en myndighet som uppgiften lämnas till eller som har elektronisk tillgång till uppgiften hos den förstnämnda myndigheten (3 kap. 1 § OSL). I samma bestämmelse anges också att en sekundär sekretessbestämmelse är en bestämmelse om sekretess som en myndighet ska tillämpa på grund av en bestämmelse om överföring av sekretess.

*Bestämmelser om överföring av sekretess*

I 11 kap. OSL finns sekundära sekretessbestämmelser, det vill säga bestämmelser om överföring av sekretess, som innebär att sekretess överförs till vissa angivna typer av organ eller vissa angivna verksamheter.

Det finns en bestämmelse om överföring av sekretess när en myndighet i sin forskningsverksamhet får en sekretessreglerad uppgift från en annan myndighet (11 kap. 3 § OSL). I dessa fall blir alltså sekretessbestämmelsen tillämplig även hos den mottagande myndigheten. Detta gäller dock inte avseende en uppgift som ingår i ett beslut hos den mottagande myndigheten.

Vidare finns en bestämmelse om överföring av sekretess när en myndighet får direktåtkomst till andra myndigheters upptagningar för automatiserad behandling och en uppgift i denna upptagning är sekretessreglerad (11 kap. 4 § OSL). Även i dessa fall gäller sekretessbestämmelsen inte avseende en uppgift som ingår i ett beslut hos den mottagande myndigheten.

*Konkurrens mellan primära sekretessbestämmelser och bestämmelser om överföring av sekretess*

De sekundära sekretessbestämmelserna som finns i 11 kap. 3 och 4 §§ kan i vissa fall bli utkonkurrerade av en primär sekretessbestämmelse.

Huvudregeln om konkurrens mellan sekretessbestämmelser finns i 7 kap. 3 § OSL. I den bestämmelsen anges att om flera sekretessbestämmelser är tillämpliga på en uppgift hos en myndighet och en prövning i ett enskilt fall resulterar i att uppgiften inte är sekretessbelagd enligt en eller flera bestämmelser samtidigt som den är sekretessbelagd enligt en eller flera andra bestämmelser, ska de senare bestämmelserna ha företräde, om inte annat anges i denna lag.

I 11 kap. 8 § OSL finns ett undantag från denna huvudregel. Av den bestämmelsen framgår att de sekundära sekretessbestämmelserna som finns i 11 kap. 1–7 §§ OSL inte ska tillämpas på en uppgift när det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig hos den mottagande myndigheten. Detta gäller oavsett om den primära sekretessbestämmelsen ger ett starkare eller svagare skydd än den sekundära sekretessen. Även uttryckliga undantag från den primära sekretessbestämmelsens tillämpningsområde har företräde framför den överförda sekretessen (se prop. 2007/08:160 s. 165).



En sådan ordning har bland annat motiverats med att en primär sekretessbestämmelse normalt har utformats efter en avvägning av sekretessintresset och intresset av insyn hos just det organet eller i den verksamheten (jämför prop. 2007/08:160 s. 76).<sup>5</sup>

Om den primära och den sekundära sekretessbestämmelsen inte gäller till skydd för samma intresse är bestämmelsen i 11 kap. 8 § OSL inte tillämplig. Då ska i stället huvudregeln i 7 kap. 3 § OSL tillämpas.

Bestämmelsen i 11 kap. 8 § OSL är inte heller tillämplig vid konkurrens mellan de sekundära sekretessbestämmelserna i 11 kap. 1–7 §§ och de primära sekretessbestämmelser som finns i 21 kap. 1, 3, 3 a, 5 och 7 §§ OSL, det vill säga de bestämmelser som gäller som ett minimiskydd för enskildas personliga integritet inom hela den offentliga sektorn. Även i dessa fall ska i stället huvudregeln i 7 kap. 3 § OSL tillämpas.

### 8.3.2 Behandling i strid med dataskyddsregleringen

I kapitel 7 redogör utredningen för aktuella bestämmelser om dataskydd enligt EU:s dataskyddsförordning och lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, förkortad dataskyddslagen. Utredningen beskriver vidare bestämmelser i bland annat lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad EPL, se vidare kapitel 6

21 kap. OSL innehåller särskilda bestämmelser om sekretess till skydd för uppgift om enskilds personliga förhållanden oavsett i vilket sammanhang uppgiften förekommer. I det kapitlet finns en bestämmelse, 21 kap. 7 § OSL, som har direkt koppling till de ovan nämnda regelverken.

I bestämmelsen anges att sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att uppgiften *efter* ett utlämnande kommer att behandlas i strid med dataskyddsförordningen i den ursprungliga lydelsen, dataskyddslagen eller 6 § EPL (21 kap. 7 § första stycket OSL, vår kursivering). Bestämmelsen är utformad med ett så kallat rakt skaderekvisit, vilket innebär en presumtion för att uppgifter får lämnas ut.

Av förarbetena till dataskyddslagen framgår att vidare undersökningar av den kommande behandlingen får vidtas endast om det finns

<sup>5</sup> Se även Lenberg, Tansjö och Geijer, Offentlighets- och sekretesslagen, kommentaren till 11 kap. 8 § OSL (Juno version 26).

konkreta omständigheter som indikerar att mottagaren kommer att behandla uppgifterna på ett sätt som strider mot dataskyddsregleringen. Finns det inga sådana indikationer behöver inte någon bedömning enligt dataskyddsregleringen göras (prop. 2017/18:105 s. 135).

### **8.3.3 Sekretess i verksamhet som avser hälso- och sjukvård med mera**

I 25 kap. OSL finns särskilda bestämmelser om sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård med mera. Det kan dock vara värt att notera att även sekretessbestämmelser som finns i andra kapitel i OSL kan bli tillämpliga på uppgifter som finns inom hälso- och sjukvården. Exempelvis kan 35 kap. 1 § OSL, som bland annat innehåller bestämmelser om sekretess till skydd för enskildas intressen i förundersökning och annan brottsbekämpande verksamhet, bli tillämplig på uppgifter som finns inom hälso- och sjukvården. Ett annat exempel på sekretessbestämmelser som kan bli tillämpliga är 21 kap. 7 §, se avsnitt 8.3.2 (Behandling i strid med dataskyddsregleringen).

Verksamhet vid sjukhus och andra liknande inrättningar som drivs av enskilda, det vill säga privata vårdgivare, faller utanför OSL:s tillämplighet. Vad gäller dessa verksamheter finns det i stället bestämmelser om tystnadsplikt i PSL se avsnitt 8.4. (Tystnadsplikt för personal inom den enskilda hälso- och sjukvården).

### **Sekretess inom hälso- och sjukvården och annan medicinsk verksamhet**

Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Bestämmelsen i 25 kap. 1 § första stycket OSL om sekretess i hälso- och sjukvården är alltså utformad med ett så kallat omvänt skaderekvisit, vilket innebär att presumtionen är att uppgifterna omfattas av sekretess. Sekretessen gäller också i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, omskärelse och åtgärder

mot smittsamma sjukdomar (25 kap. 1 § första stycket OSL). Av bestämmelsens andra stycke framgår att det finns vissa undantag från denna huvudregel.

Med uttrycket *hälso- och sjukvård* förstås först och främst den öppna och slutna sjukvård som regleras i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL. Hit hör också den förebyggande medicinska hälsovården, till exempel den som bedrivs vid mödra- och barnvårdscentralerna. Även tandvården hör till hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvård kan även utgöra inslag i annan förvaltning, till exempel inom skolväsendet eller socialtjänsten. Företagshälsovården i det allmänna verksamheten faller också under paragrafens tillämpningsområde.<sup>6</sup>

Med uttrycket *annan medicinsk verksamhet* avses verksamhet som inte primärt har vård- eller behandlingssyfte.<sup>7</sup> I lagtexten ges exempel på sådana verksamheter.

Begreppet *personliga förhållanden*, som också inkluderar någons hälsotillstånd, ska tolkas utifrån vanligt språkbruk. Vitt skilda förhållanden omfattas, såsom adress, ekonomiska förhållanden och yttringar av ett psykiskt sjukdomstillstånd (se prop. 1979/80:2 Del A s. 84 och 168). Detta innebär att i stort sett alla personuppgifter som förekommer i hälso- och sjukvårdens verksamhet omfattas av sekretess.

Begreppet *men* har en mycket vid innebörd. I första hand avses att någon blir utsatt för andras missaktning om hans eller hennes personliga förhållanden blir kända. Redan den omständigheten att vissa personer känner till en, för någon enskild, känslig uppgift kan i många fall anses tillräckligt för att medföra men. Utgångspunkten för en bedömning av om men föreligger är den berörda personens egen upplevelse. Bedömningen måste dock i viss utsträckning kunna korrigeras på grundval av gängse värderingar i samhället. Begreppet men kan i vissa sammanhang även inbegripa ekonomiska konsekvenser för en enskild (se prop. 1979/80:2 Del A s. 83).

---

<sup>6</sup> Lenberg, Tansjö och Geijer, *Offentlighets- och sekretesslagen*, kommentaren till 25 kap. 1 § OSL (Juno version 26).

<sup>7</sup> Lenberg, Tansjö och Geijer, *Offentlighets- och sekretesslagen*, kommentaren till 25 kap. 1 § OSL (Juno version 26).

## Sekretess för uppgifter som ingår i system med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation

Den 1 januari 2023 trädde lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, förkortad SVOD, i kraft. Med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation avses ett elektroniskt system som gör det möjligt för en vårdgivare eller omsorgsgivare att ge eller få tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter hos andra vårdgivare eller omsorgsgivare (1 § SVOD). Regler om så kallad sammanhållen journalföring mellan vårdgivare fanns tidigare reglerat i 6 kap. PDL. Genom lagändringen har bestämmelser om elektroniskt utlämnande mellan vårdgivare samt mellan vårdgivare och omsorgsgivare samlats i en lag. För en närmare beskrivning av den nya lagen se kapitel 7.

När det gäller vårdgivare som får tillgång till uppgifter genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation finns en särskild sekretessbestämmelse i 25 kap. 2 § OSL. I bestämmelsens första stycke anges att sekretess gäller hos en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §<sup>8</sup> för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan vårdgivare eller omsorgsgivare enligt SVOD, om inte förutsättningarna enligt 3 kap. 1, 3, 5 eller 6 §§ samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften är uppfyllda.

Om de villkor för behandling av uppgifter som uppställs i de angivna paragraferna inte är uppfyllda, gäller således så kallad absolut sekretess för uppgifterna. Absolut sekretess avser att en sekretessbestämmelse saknar skaderekvisit, det vill säga sekretess råder oavsett vilka följder ett röjande skulle få. Absolut sekretess medför således att någon skadeprovning inte ska göras. Myndigheten behöver därmed inte ta del av uppgifterna för att pröva sekretessfrågan. En begäran om att lämna ut uppgifterna kan därmed avslås med hänvisning till att begärda uppgifter inte förvaras hos myndigheten (prop. 2021/22:177 s. 228).

Om förutsättningarna i de angivna paragraferna för att den anslutna vårdgivaren ska få behandla uppgifterna är uppfyllda, eller om myndigheten har behandlat uppgifterna enligt nämnda bestämmelser tidigare, gäller däremot sekretess med ett omvänt skaderekvisit. Sekretess gäller då om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 2 §

---

<sup>8</sup> Det vill säga hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet.

andra stycket första meningen OSL). Av samma stycke andra meningen framgår vidare att det finns vissa undantag till det som anges i första meningen.

## Sekretessbrytande bestämmelser

I 25 kap. 11 § OSL finns ett antal bestämmelser som bryter sekretessen i 1 §, det vill säga sekretessen inom hälso- och sjukvården och annan medicinsk verksamhet. Därtill kan de sekretessbrytande bestämmelser som finns i 10 kap. OSL bli tillämpliga, se avsnitt 8.3.1 (Allmänt om sekretess).

Av 25 kap. 11 § 1 och 2 OSL framgår att sekretessen enligt 1 § inte hindrar att uppgift lämnas från myndighet som bedriver verksamhet som avses i den paragrafen till en annan sådan myndighet i samma kommun eller region. Företag där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande ska jämföras med myndigheter i detta sammanhang (se 2 kap. 3 § första stycket OSL). Bestämmelsen gör det möjligt för kommuner och regioner att fritt välja sin organisation utan hänsyn till att sekretess i princip råder mellan myndigheter. Även om ingen sekretess gäller mellan hälso- och sjukvårdsmyndigheter i samma kommun eller region kan bestämmelsen i 5 kap. 1 § 3 HSL om att vården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande innebära att vissa uppgifter inte ska lämnas ut. I den mån uppgifterna behandlas enligt PDL träder även skyddsreglerna i den lagen och EU:s dataskyddsförordning in.<sup>9</sup> För en närmare beskrivning av dessa regelverk, se kapitel 5 (Hälso- och sjukvård) och kapitel 7 (Dataskydd).

Av 25 kap. 11 § 3 framgår att sekretessen enligt 1 § inte hindrar att uppgift lämnas till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i den paragrafen, 26 kap. 1 §<sup>10</sup> OSL eller en enskild vårdgivare eller omsorgsgivare enligt det som föreskrivs i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Även i detta sammanhang ska företag där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande jämföras med myndigheter. I 25 kap. 2 § OSL regleras vilken sekretess som gäller hos den myndighet som får tillgång till uppgifterna, se ovan.

<sup>9</sup> Se Lenberg, Tansjö och Geijer, Offentlighets- och sekretesslagen, kommentaren till 25 kap. 11 § OSL (Juno version 26).

<sup>10</sup> Det vill säga socialtjänst och därmed jämställd verksamhet.

Av bestämmelsens femte punkt framgår att sekretessen enligt 1 § inte hindrar att uppgift lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i den paragrafen inom en kommun eller en region till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs. Bestämmelsen är utformad med ett rakt skaderekvisit, vilket innebär en presumtion för att uppgifter får lämnas ut. Som framgår av ordalydelsen är bestämmelsen endast tillämplig när uppgift lämnas till en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet. När uppgift lämnas till exempelvis ett lärosäte i egenskap av forskningshuvudman är det i stället 25 kap. 1 § OSL som ska tillämpas, se ovan. Som framgår av avsnitt 8.3.1 (Allmänt om sekretess) finns det en bestämmelse om överföring av sekretess när en myndighet i sin forskningsverksamhet får en sekretessreglerad uppgift från en annan myndighet (11 kap. 3 § OSL).

### Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter

Av 25 kap. 18 § andra stycket OSL framgår att den tystnadsplikt som följer av 1 och 2 §§ inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställigheten av beslut om omhändertagande eller beslut om vård utan samtycke. Rätten att meddela och offentliggöra sådana uppgifter som omfattas av sekretess enligt dessa bestämmelser är alltså mycket starkt begränsad.

#### 8.3.4 Sekretess inom forskning

Det finns ingen sekretessbestämmelse som generellt reglerar sekretessen till skydd för enskilds personliga och ekonomiska förhållanden inom forskningsverksamhet. I stället finns det flera sekretessbestämmelser som kan aktualiseras och bli tillämpliga. Vidare blir indelningen mellan primära och sekundära sekretessbestämmelser central när det gäller forskningsverksamhet. När det gäller forskning som bedrivs inom en hälso- och sjukvårdsmyndighet är det även nödvändigt att skilja på sådan forskning som sker som ett led i vården och behandlingen av en patient, och annan forskning som bedrivs som en självständig verksamhetsgren. Nedan följer en beskrivning av ett antal

sekretessbestämmelser som kan bli aktuella på uppgifter som finns där forskningen bedrivs efter att uppgifterna har tillgängliggjorts genom utredningens författningsförslag.

## Primära sekretessbestämmelser

### *Behandling i strid med dataskyddsregleringen*

I avsnitt 8.3.2 (Behandling i strid med dataskyddsregleringen) finns en beskrivning av bestämmelsen i 21 kap. 7 § OSL. Bestämmelsen kan få betydelse om uppgifter i forskningsverksamhet begärs ut.

### *Sekretess till skydd för enskild inom forskning och statistik*

I 24 kap. OSL finns vissa bestämmelser som särskilt reglerar sekretess till skydd för enskild inom forskning och statistik.

Enligt 24 kap. 1 § OSL gäller sekretess för uppgift som hänför sig till psykologisk undersökning som utförs för forskningsändamål, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den som uppgiften rör eller någon närstående till denne lider men. Ett omvänt skaderekvisit gäller, det vill säga det råder en presumtion för sekretess.

I 24 kap. 8 § OSL regleras den så kallade statistiksekretessen. Enligt bestämmelsens första stycke gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställande av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Sekretessen är absolut. Detta stycke blir normalt inte tillämpligt på uppgifter som finns hos en region eller ett lärosäte som bedriver forskning. Detta beror bland annat på att denna verksamhet generellt inte har statistikframställning som sitt huvudsakliga syfte (se prop. 2013/14:162 s. 9).

Enligt bestämmelsens andra stycke gäller dock en motsvarande sekretess i annan jämförbar undersökning som utförs av myndigheter som nämns i bestämmelsen eller av någon annan myndighet i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det. I 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förkortad OSF, finns en uppräkningslista av de myndigheter och undersökningar som berörs, liksom vilka uppgifter som omfattas av sekretessen. Där framgår bland annat att sekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL också gäller uppgifter om enskil-

das personliga förhållanden hos sjukvårdsinrättningar, utbildningsanstalter och forskningsinrättningar i miljömedicinska, socialmedicinska, psykiatriska eller andra medicinska studier och hos utbildningsanstalter och forskningsinrättningar för undersökningar i sociologiska, psykologiska, pedagogiska eller andra beteendevetenskapliga eller samhällsvetenskapliga studier.

Vad avser begreppet annan jämförbar undersökning anføres i förarbetena till bestämmelsen att undersökningar med hjälp av statistiska metoder genomförs inom en rad myndigheters verksamheter. Vissa sådana undersökningar omfattas av statistiksekretess trots att de genomförs utanför en särskild verksamhet för framställning av statistik. En skillnad jämfört med sekretessen i särskild statistikverksamhet är att sekretessens räckvidd inte gäller i hela verksamheten utan är begränsad till sådana uppgifter som kan hänföras till undersökningen (prop. 2013/14:162 s. 10).

Är bestämmelsen i 24 kap. 8 § andra stycket tillämplig gäller således absolut sekretess även för uppgifterna hänförliga till sådan jämförbar verksamhet.

Det finns emellertid vissa undantag från den absoluta sekretessen i 24 kap. 8 § första och andra stycket OSL. Ett av dessa handlar om uppgifter som behövs för forsknings- eller statistikändamål. Ett annat undantag omfattar uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde. I dessa undantagsfall får uppgifter lämnas ut, om det står klart att dessa kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men (se 24 kap. 8 § tredje stycket OSL). Bestämmelsen är utformad med ett så kallat omvänt skaderekvisit, vilket innebär att presumtionen är att uppgifterna omfattas av sekretess.

### *Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter*

Av 24 kap. 9 § OSL framgår att den tystnadsplikt som följer av 8 § samma kapitel inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.



### *Forskning som ett led i vården och behandlingen av en patient*

Som framgår av avsnitt 8.3.1 (Allmänt om sekretess) anses forskning som bedrivs som ett led i vården och behandlingen av en patient ingå i en myndighets hälso- och sjukvårdsverksamhet. Detta till skillnad från forskning där dokumentation enbart sker i forskningssyfte och där forskningen inte har någon betydelse för vården. Sådan forskning betraktas i regel som en självständig verksamhetsgren.

När det gäller forskning som bedrivs som ett led i vården och behandlingen av en patient omfattas denna forskning av hälso- och sjukvårdssekretessen (prop. 2007/08:126 s. 202). Bestämmelsen i 25 kap. 1 § OSL blir alltså tillämplig som primär sekretessbestämmelse i sådana fall. En beskrivning av denna bestämmelse finns i avsnitt 8.3.3 (Sekretess i verksamhet som avser hälso- och sjukvård med mera).

Som framgår i avsnitt 8.3.1 (Allmänt om sekretess) är det inte helt enkelt att dra gränsen mellan forskning som bedrivs som ett led i vården och behandlingen av en patient och sådan forskning som sker som en självständig verksamhetsgren.

### **8.3.5 Överföring av sekretess i forskningsverksamhet**

Som framgår av avsnitt 8.3.1 (Allmänt om sekretess) finns en bestämmelse om överföring av sekretess som anger att om en myndighet i sin forskningsverksamhet får en sekretessreglerad uppgift från en annan myndighet, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten. Detta gäller dock inte avseende uppgifter som ingår i ett beslut hos den mottagande myndigheten (se 11 kap. 3 § OSL).

Bestämmelsen om överföring av sekretess blir tillämplig i de fall det inte finns någon primär sekretessbestämmelse hos den mottagande myndigheten som är tillämplig på uppgifterna som behandlas i forskningsverksamheten. Sekretessen överförs alltså i det fall uppgifterna lämnas till en myndighets forskningsverksamhet under förutsättning att uppgifterna inte redan omfattas av en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse hos den mottagande myndigheten. Detta framgår av 11 kap. 8 § OSL som reglerar konkurrens mellan primära och sekundära sekretessbestämmelser, se avsnitt 8.3.1 (Allmänt om sekretess).

I avsaknad av en primär sekretessbestämmelse innebär 11 kap. 3 § OSL bland annat att den sekretess med omvänt skaderekvisit som gäller enligt 25 kap. 1 § OSL överförs från en utlämnande myndighet till en mottagande myndighet. Detta får betydelse inom forskningen eftersom en viktig källa för forskare, främst på det medicinska området, är personuppgifter som hämtas från hälso- och sjukvården. Sådana uppgifter skyddas av hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. 1 § OSL.

#### **8.4 Tystnadsplikt för personal inom den enskilda hälso- och sjukvården**

Som framgår ovan omfattas inte personal inom den enskilda hälso- och sjukvården, det vill säga privata vårdgivare, av bestämmelserna i OSL. För den enskilda hälso- och sjukvården gäller i stället bestämmelser om tystnadsplikt i 6 kap. 12–14 och 16 §§ PSL. Där anges bland annat att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en persons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden (6 kap. 12 § PSL). Inte heller den som, utan att höra till hälso- och sjukvårdspersonalen, till följd av anställning eller uppdrag eller på annan liknande grund deltar eller har deltagit inom den enskilda hälso- och sjukvård får obehörigen röja vad han eller hon därvid fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden (6 kap. 16 § PSL). Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Vid tolkningen av obehörighetsrekvisitet har det ansetts naturligt att söka viss ledning i skaderekvisitet som finns i OSL:s motsvarande bestämmelse. Därigenom nås en i sak nära överensstämmelse mellan tystnadsplikten för personal inom den offentliga hälso- och sjukvården och tystnadsplikten för personal inom den enskilda hälso- och sjukvården (jämför prop. 1981/82:186, s. 26).

## 8.5 Brott mot tystnadsplikten

Röjande eller olovligen utnyttjande av en uppgift, som någon är pliktig att hemlighålla enligt lag eller annan författning eller enligt förordnande eller förbehåll som har meddelats med stöd av lag eller annan författning, är straffsanktionerat som brott mot tystnadsplikt. För straffansvar krävs att gärningen begåtts med uppsåt eller av oaktsamhet och att det inte rör sig om ringa fall av oaktsamhetsbrott (se 20 kap. 3 § brottsbalken).

Straffbestämmelsen avser både sådan tystnadsplikt som gäller i offentlig verksamhet enligt OSL och sådan tystnadsplikt som gäller i enskild verksamhet enligt andra författningar, exempelvis PSL. Exempel på förbehåll som har meddelats med stöd av lag är sådana förbehåll som görs med stöd av 10 kap. 14 § OSL.



## 9 Övrig lagstiftning

### 9.1 Inledning

Utredningen redogör i kapitel 5–8 för gällande rätt avseende områdena Hälsa- och sjukvård (kapitel 5), Forskning (kapitel 6), Dataskydd (kapitel 7) och Offentlighet, sekretess och tystnadsplikt (kapitel 8). Utöver de regelverk som faller under dessa teman, har utredningen identifierat två ytterligare regelverk som är relevanta för betänkandet. Dessa regelverk redogörs för nedan.

### 9.2 Dataförvaltningsförordningen

Bestämmelserna i Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltningsförordning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten), förkortad dataförvaltningsförordningen, började tillämpas den 24 september 2023. Dataförvaltningsförordningen omfattar villkor för vidareutnyttjande av vissa typer av skyddade data från offentliga myndigheter, en ram för anmälan av och tillsyn över tillhandahållande av dataförmedlartjänster, ett ramverk för frivillig registrering av och tillsyn över dataaltruismorganisationer samt inrättande av en europeisk datainnovationsstyrelse. Dataförvaltningsförordningen är en del av genomförandet av EU:s datastrategi.

#### Bakgrund och kopplingen till datalagen

Reglerna om tillgängliggörande av skyddade data för vidareutnyttjande i dataförvaltningsförordningen har en stark koppling till det tidigare genomförda öppna data-direktivet. Öppna data-direktivet hade som

syfte att säkerställa att myndigheter gör en större del av de data de producerar lätt tillgängliga för användning och vidareutnyttjande.

Av olika skäl har vissa kategorier av data, såsom data som rör affärshemligheter, insynsskyddade statistiska data och data som skyddas av tredje parts immateriella rättigheter inbegripet personuppgifter, inte tillgängliggjorts i den utsträckning som är möjligt enligt unionsrätten (Ds 2023:24 Genomförande av EU:s dataförvaltningsförordning s. 74 f.).

Öppna data-direktivet har i Sverige primärt införlivats i svensk rätt genom inrättandet av en ny lag, lagen (2022:818) om den offentliga sektorns tillgängliggörande av data, förkortad datalagen, som trädde i kraft i 1 augusti 2022.

Datalagen syftar till att främja den offentliga sektorns tillgängliggörande av data för vidareutnyttjande, särskilt i form av öppna data, under förutsättning att krav på informationssäkerhet och skydd av personuppgifter kan upprätthållas och att det inte innebär risker för Sveriges säkerhet (1 kap. 1 §). Enligt 1 kap. 2 § ska datalagen inte påverka bestämmelser som styr tillgången till data enligt nationell- eller unionsrätt. Inte heller ska den påverka tillämpningen av bestämmelser i annan lag eller förordning om skyddet för personuppgifter. Av 1 kap. 3 § kan utläsas att för det fall det föreskrivs strängare krav för ett tillgängliggörande i annan författning ska de kraven gälla, i annat fall gäller det som sägs i datalagen. Anledningen är att öppna-data direktivet ansågs vara av minimi-karaktär (jämför prop. 2021/22:225 s. 23).

Sammanfattningsvis kan det konstateras att datalagen varken ger en mer vidsträckt rätt för någon att få tillgång till data än vad som följer av någon annan författning, eller begränsar en sådan rätt till data som regleras i annan lag eller förordning (prop. 2021/22:225 s. 22 f.).

I kapitel II dataförvaltningsförordningen finns villkor och ramar för vidareutnyttjande av skyddade data som innehas av offentliga myndigheter. Kapitlet kan ses som en vidareutveckling gällande det rättsliga ramverket för att kunna tillgängliggöra offentligt producerade data för vidareutnyttjande. Detta eftersom dataförvaltningsförordningen omfattar villkor för vidareutnyttjande från offentliga myndigheter av vissa typer av just sådana typer av skyddade data som öppna datadirektivet, och även datalagen, inte omfattar. I förarbetena till datalagen anges att sådana data som är undantagna lagens tillämpningsområde i allmänhet är av den arten att de är nära knutna till en viss person och som alltså inte skulle tillhandahållas någon annan, främst för att

datan innehåller integritetskänsliga personuppgifter eller omfattas av sekretess. Syftet med undantaget är att minimera risken för att data av känslig karaktär tillgängliggörs för vidareutnyttjande (jämför 1 kap. 9 § och prop. 2021/22:225 s. 32).

## Närmare om regleringen i dataförvaltningsförordningens kapitel II

I kapitel II dataförvaltningsförordningen, regleras vidareutnyttjande av vissa kategorier av skyddade data som innehas av offentliga myndigheter. Kapitlet ger inte en ny dataskyddsrättslig grund för att dela skyddade data. Inte heller innebär det skyldigheter att tillgängliggöra sådana data. I stället införs villkor för hur ett sådant tillgängliggörande får se ut i de fall sådana data kan tillgängliggöras för vidareutnyttjande enligt befintliga regler.

### *Vad som avses med vidareutnyttjande*

Med vidareutnyttjande i dataförvaltningsförordningen avses fysiska eller juridiska personers användning av data som innehas av offentliga myndigheter för andra ändamål än de ursprungliga ändamålen inom den offentliga verksamheten (artikel 2.2)<sup>1</sup>.

### *Vilka omfattas av regleringen*

Bestämmelserna i kapitel II dataförvaltningsförordningen är tillämpliga på offentliga myndigheter (artikel 3.1 dataförvaltningsförordningen). Med offentliga myndigheter avses enligt artikel 2.18 statliga, regionala eller lokala myndigheter och offentligrättsliga organ, eller samman slutningar av en eller flera sådana myndigheter eller offentligrättsliga organ. Offentligrättsliga organ är juridiska personer som har inrättats för att tillgodose behov av allmänt intresse och som till största del finansieras av statliga, regionala eller kommunala myndigheter, eller står under administrativ tillsyn av myndigheter eller av ett kontrollorgan som till mer än hälften utses av sådana myndigheter, artikel 2.19.

Bestämmelserna ska i enlighet med artikel 3.2 inte tillämpas på offentliga företag, public service-bolag, kulturinstitutioner och utbild-

---

<sup>1</sup> I avsnitt 2.6 redogörs för valet av begreppet vidareanvändning i betänkanudet.

ningsinstitutioner. Med offentliga företag avses enligt definitionen i artikel 2.19 dataförvaltningsförordningen företag som offentliga myndigheter har ett direkt eller indirekt bestämmande inflytande över.

### *Kort om villkoren som kan ställas för vidareutnyttjande*

I artikel 5 regleras vilka villkor som får ställas upp när offentliga myndigheter tillgängliggör de särskilda kategorierna av skyddade data för vidareutnyttjande. Villkoren ska vara icke-diskriminerande, transparenta, proportionerliga och objektivt motiverade med hänsyn till kategorierna av data, vidareutnyttjandets syfte och typerna av data. Villkoren får inte begränsa konkurrensen. Villkoren för vidareutnyttjande ska offentliggöras via den gemensamma informationspunkt som ska inrättas enligt artikel 8.

De krav som kan föreskrivas av offentliga myndigheter omfattar olika skyddsåtgärder för att upprätthålla datans aktuella skydd. Det avser bland annat anonymisering av personuppgifter, ändringar av uppgifter innehållande affärshemligheter eller immateriella rättigheter, att tillgång till och vidareutnyttjande ska ske i en säker behandlingsmiljö som tillhandahålls och kontrolleras av myndigheten eller att tillgång till och vidareutnyttjande av data i vissa fall ska ske i bestämda fysiska lokaler där den säkra behandlingsmiljön är belägen.

Dataförvaltningsförordningen påverkar inte nationella bestämmelser om sekretess, inte heller sådan sekretess som avser de kategorier av skyddade data som kapitel II tar sikte på. Det innebär att vissa bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, som till exempel statistiksekretess och affärssekretess samt dataskyddssekretess i 21 kap. 7 § OSL inte påverkas, utan ska tillämpas på samma sätt som i dag även efter att dataförvaltningsförordningen börjat tillämpas.

I skäl 7 beskrivs olika tekniker som kan användas för att skydda eller ta bort personuppgifter ur en datamängd såsom exempelvis generalisering, undertryckande och randomisering (för beskrivning av dessa begrepp se även kapitel 3). Om en myndighet skulle bearbeta känsliga uppgifter med någon av dessa metoder så skulle resultatet av bearbetningen sannolikt anses vara en ny handling skild från handlingen med de känsliga uppgifterna i obearbetad form.

De moderna metoder som avses i dataförvaltningsförordningen skiljer sig från traditionell maskning enligt svensk sekretesslagstiftning



där det vanligen är den handling där de känsliga uppgifterna ursprungligen finns i som blir föremål för utlämnande. Bearbetningen, det vill säga användandet av nämnda metoder, torde aldrig kunna ses som sådana rutinbetonade åtgärder som avses i 2 kap. 6 § andra stycket tryckfrihetsförordningen. Någon skyldighet att använda metoderna och i praktiken framställa nya handlingar eller data som kan göras tillgänglig för vidareutnyttjande finns inte, varken i dataförvaltningsförordningen eller i svensk rätt (Ds 2023:24 Genomförande av EU:s dataförvaltningsförordning s. 85).

### 9.3 Nationell lagstiftning om bevarande och gallring

Svenska myndigheter, kommunala företag och vissa andra organ är enligt arkivlagen (1990:782) skyldiga att bevara sina allmänna handlingar. Myndighetens arkiv bildas av allmänna handlingar från myndighetens verksamhet och sådana handlingar som avses i 2 kap. 12 § tryckfrihetsförordningen och som myndigheten beslutar ska tas om hand för arkivering. Myndigheternas arkiv är en del av det nationella kulturarvet. Arkiven ska bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser rätten att ta del av allmänna handlingar, behovet av information för rättskipningen och förvaltningen samt forskningens behov (3 § arkivlagen).

I förarbetena till dataskyddslagen har regeringen uttalat att det står klart att behandling av personuppgifter som utförs för att uppfylla de krav som ställs i arkivlagen och anslutande föreskrifter måste anses ske för arkivändamål av allmänt intresse. Den behandling av personuppgifter som myndigheter och andra utför när de i enlighet med föreskrifter om arkiv arkiverar sina handlingar utgör således en vidarebehandling som sker för arkivändamål av allmänt intresse. Behandlingen i arkiv ska enligt artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen inte anses som oförenlig med de ursprungliga ändamålen. Det krävs då inte någon annan rättslig grund än den med stöd av vilken insamlingen av personuppgifter medgavs (se skäl 50 till dataskyddsförordningen och prop. 2017/18:105 s. 110 f.)

Myndigheternas arkiv ska bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser 1) rätten att ta del av allmänna handlingar, 2) behovet av information för rättskipningen och förvaltningen, och 3) forskningens behov (3 § tredje stycket arkivlagen). Utgångspunkten enligt

arkivlagen är alltså att allmänna handlingar ska bevaras för framtiden (detta kallas ibland evig bevarandetid). Av 10 § arkivlagen följer dock att allmänna handlingar får gallras. Med gallring avses att handlingar sorteras ut och förstörs. Vid gallring från upptagningar för automatisk databehandling raderas information från det fysiska underlaget. Att föreskriven gallring sker är viktigt både av integritetsskäl och av ekonomiska skäl. Gallring på den statliga sidan sker med stöd av föreskrifter eller särskilda beslut av Riksarkivet. Gallringsföreskrifter för kommunala eller regionala myndigheter meddelas i allmänhet av kommunerna eller regionerna själva<sup>2</sup>.

I förarbetena till arkivlagen anges att gallringen utgör en praktisk nödvändighet. Utan den skulle arkivmaterialet växa i en omfattning som vore ohanterlig, utan att det skulle medföra några fördelar från insyns- eller informationssynpunkt. Tvärtom skulle arkiven bli mer svårhanterliga. Gallringen syftar till att arkiven inte ska tyngas av handlingar som saknar påtagligt informationsvärde, som bara utgör en dubbling av information som bättre kan sökas i ett annat arkiv eller som har ett informationsvärde som är markant begränsat i tiden. Vid gallring ska alltid beaktas att arkiven utgör en del av kulturarvet. Det arkivmaterial som återstår ska kunna tillgodose de ändamål som anges i 3 § tredje stycket arkivlagen. Även efter en genomförd gallring måste arkiven kunna tillgodose rätten att ta del av allmänna handlingar, rättsskipningens och förvaltningens behov och forskningens behov (se prop. 1989/90:72 s. 42).

Det är den arkivbildande myndigheten som verkställer föreskriven gallring i arkivet (6 § arkivlagen). Av 8 § andra stycket arkivlagen framgår att kommunstyrelsen är arkivmyndighet i kommunen och regionstyrelsen i regionen, om inte kommunfullmäktige eller regionfullmäktige har utsett någon annan nämnd eller styrelse till arkivmyndighet.

Huvudregeln är alltså att allmänna handlingar ska bevaras i myndigheternas arkiv med en evig bevarandetid. Gallring får dock under vissa förutsättningar ske. Avvikande gallringsbestämmelser i lag eller förordning tar över arkivlagens regler om bevarande och gallring (10 § tredje stycket arkivlagen). Särskilda gallringsregler finns till exempel i de registerlagar som reglerar personregister på integritetskänsliga områden.<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Adlercreutz, Arkivlag (1990:782) 10 §, Karnov (JUNO) (besökt 2023-09-14).

<sup>3</sup> Adlercreutz, Arkivlag (1990:782) 10 §, Karnov (JUNO) (besökt 2023-09-14).

# ANALYS, ÖVERVÄGANDEN OCH FÖRSLAG



# 10 Internationell jämförelse

## 10.1 Inledning

I detta kapitel har utredningen fokuserat på en internationell utblick. Syftet har varit att försöka väga Sveriges situation och nivå mot andra jämförbara länder på hälsodataområdet. Utredningen har även försökt ringa in vad Sverige kan lära sig av andra länder. Utredningen har i jämförelsen tittat närmare på automatiserad databehandling, nationellt tillgängliga medborgartjänster, teknisk och semantisk interoperabilitet, samt nationell digital infrastruktur.

Eftersom området är så pass stort och komplext finns det många dimensioner och perspektiv där ett land kan vara bättre eller sämre i relation till ett annat. Samtidigt finns många faktorer som samvarierar och påverkar varandra, vilket gör att det är svårt att jämföra hela eller enskilda delar av hälsodataområdet. Utredningen har dock försökt att i så stor mån det är möjligt att fokusera på insatser som andra länder gjort och sätta det i en kontext för att på så vis försöka kunna estimerar hur lång tid det skulle ta för Sverige att uppnå ett liknande resultat, givet den svenska kontexten. För att göra detta har utredningen försökt kvantifiera i år som Sverige ligger efter föregångsländerna, syftet med det är att försöka konkretisera insatserna som behöver göras framgent i ett policycykelperspektiv. Utredningen vill poängtera att bedömningarna i detta kapitel endast är uppskattningar från utredningens håll och vill understryka att det är svårt att göra jämförelser mellan länder på ett så pass stort och vagt definierat område som hälsodataområdet är.

## 10.2 Allmänna utgångspunkter

Sverige ser sig och har historiskt sett sig som ett land med god tillgång till hälsodata. Utredningens bedömning är att det är svårt att använda ett eller ett fåtal mått för att avgöra om ett land kan klassas som i framkant vad gäller tillgång till och användning av hälsodata. Flera mätningar, så som indexet för digital ekonomi och digitalt samhälle (DESI) är oftast generella och fokuserade på historiskt viktiga indikatorer, eller indikatorer som kanske är viktiga för länder som inte kommit så långt i sin digitala utveckling. Ett exempel på en sådan indikator är andelen kvinnor respektive män som använder internet. I Sverige är andelen som använder internet 95 procent bland både kvinnor och män<sup>1</sup> och det finns inget som tyder på att det kommer ändras framöver.

Ett mer informativt mått skulle kunna vara hur många personer under 18 år som kan programmera. Ett annat skulle kunna vara vilka länder som har handlingsplaner för att möt de behov av färdigheter som kommer av omställningen till en datadriven ekonomi. Av denna anledning är det svårt att göra en mer kvantifierbar jämförelse mellan olika länder och det är svårt att bedöma hur Sverige står sig gentemot andra länder.

Om två eller flera olika länder ska jämföras så är det också viktigt att fastställa om det som jämförs är hur situationen ser ut just nu eller om det är prognosen över utvecklingen som jämförs. Utredningens bedömning är att det finns ett antal rapporter som belyst nuläget men att nuläget inte är så intressant ur ett policyperspektiv. Enligt utredningen är det viktigare att försöka förstå hur Sverige kommer ligga till i framtiden inom användning av hälsodata, jämfört med andra länder.

Det finns olika sätt att gå till väga för att studera framtiden. En metod är genom att göra prognoser. Det finns en mängd olika sätt att göra prognoser på och utredningen kommer inte gå in i detalj på det. I korthet kan dock sägas att ofta baseras en prognos på historiska data och trender. Prognoser kan även kompletteras med exempelvis kvalificerade gissningar gällande större förändringar i framtiden som prognosmakaren bedömer kommer påverka utfallet. Förslaget till EHDS är ett sådant exempel på en händelse som sannolikt kommer ske i framtiden och som förhoppningsvis kommer ha en positiv effekt

---

<sup>1</sup> Europeiska kommissionen, 2021, Women in Digital Scoreboard 2021.

på trenden för användning av hälsodata, både inom och över landsgränser, oaktat de olika medlemsländernas tidigare situation.

En annan metod är backcasting. Backcasting kan beskrivas som en ansats eller en metod inom framtidsstudiefältet där man vänder på perspektiven, i stället för att utgå från nuet och sedan analysera framtiden, utgår man från hur det skulle kunna vara i framtiden för att öka förståelse för hur beslut i nuet skulle kunna påverka framtiden.<sup>2</sup>

Utredningen bedömer att det inte finns några sammanställda data av hög kvalitet som på ett tillförlitligt och tillfredsställande sätt kan beskriva vare sig nuläget eller trenden inom hälsodataområdet. Därmed bedömer utredningen att det behövs både en prognos för att beräkna tidshorizonten och en backcasting för att analysera vad som kan komma att behöva göras för att Sverige ska kunna nå målbilden som EU-kommissionen pekat ut.

Utredningen bedömer också att hälsodataområdet är ett så kallat komplext system, vilket gör att det sannolikt inte kommer finnas uppdaterade och relevanta data som kan beskriva komplexiteten på hälsodataområdet, åtminstone inte i vår direkta närtid. Det här talar ytterligare för att det inte är lönt att utredningen själv försöker sammanställa sådan data utan i stället försöka resonera kring vilka de övergripande utmaningarna är och vilka de kritiska besluten kommer vara för att Sverige ska kunna rankas högt inom hälsodataområdet. En hög ranking i sig självt är inget självändamål, däremot finns det en risk kopplat till att medborgare upplever att den offentligt finansierade vården inte kan hantera data på samma sätt som övriga samhället och därmed inte dra nytta av fördelarna med dataanvändning.

### 10.3 Bedömning av Sveriges position i förhållande till relevanta jämförelseländer

En prognos om hur många år Sverige ligger efter andra länder som ligger i framkant är endast en grov uppskattning från utredningens håll. Det finns inget facit för den här typen av bedömning utan är endast avsett att ge en indikation och ungefärlig uppskattning som ska kunna sättas i förhållande till vad som kan vara rimligt att åstadkomma under en mandatperiod.

---

<sup>2</sup> Alm, S., Palme, J., & Westholm, E. 2012. Att utforska framtiden: valda perspektiv. Dialogos Förlag.

Estimeringen kan göras på olika sätt, men utredningen har valt att göra enligt följande.

Utredningen gjorde bedömningen ett år innan betänkandet publicerades, om inga åtgärder gjorts mellan det att utredningen gjorde sin bedömning och publicering så lägger detta till ett år till estimatet. Intervallet för denna del är 0–1 år.

Från det att problemet blir känt för regeringen så tar det olika lång tid för regeringen att agera på informationen, vilket beror på en rad olika faktorer. Men generellt kan sägas att om ändringen är av sådan typ av den kräver lagändring så görs detta två gånger om året och föregås av beslutsprocess. Därav skulle ett initiativ som kräver lagändring ta, från identifierat problem till det att direktiven är beslutade innebära cirka 0,5–1 år. Det går att göra snabbare, men utredningen har ingen anledning att tro att hälsodatafrågorna skulle vara så akuta så att de togs utanför ordinarie processer. Till detta tillkommer själva utredningstiden på 1–2 år. Därefter påbörjas lagstiftningsprocessen i Regeringskansliet. Hur lång tid denna tar beror på en rad olika faktorer, men utredningen har valt att anta att det tar 1–2 år från att betänkandet levereras till dess att propositionen läggs fram för riksdagen. Beroende på vad det är för förslag så tillkommer olika lång ikraftträdandetid. Eftersom flera av förslagen på hälsodataområdet rör kommunsektorn och exempelvis deras journalsystem så krävs ofta i alla fall ett år. Sammantaget blir då lagstiftningsprocessen 3,5–6 år från initiativ till dess att lagen träder ikraft.

Om initiativet kräver reformmedel, vilket är fallet för hälsodataområdet, behöver det beslutas om i budgetpropositionen. Även här skulle det kunna beslutas i höst- och vårandringsbudgeten, men utredningen har även här ingen anledning att tro att hälsodatafrågorna skulle vara så akuta att de beslutades om medel rörande hälsodata i ändringsbudgetarna. Beroende på när problemet blir känt för regeringen så tar det upp emot ett år till nästa budgetproposition. Intervallet här blir därmed 0,5–1 år.

Ett problem med hälsodataområdet är att det är väldigt komplext, har många ömsesidiga beroenden och kräver infrastruktuursatsningar, som inte sällan tar lång tid och är kostsamma (se exempelvis SOU 2021:71).

Ett annat verktyg som regeringen har är myndighetsstyrningen och ett myndighetsuppdrag kan tas fram på några få veckor och uppdragstiden kan variera men är ofta runt ett år.



En utmaning på hälsodataområdet är att det inte sällan krävs utredning antingen i form av ett myndighetsuppdrag eller en statlig utredning. Därefter krävs det reformmedel och att infrastruktur byggs. Utredningen anser att det inte är orimligt att anta att det i samband med det uppdragas nya behov av lagstiftning eller att det i vissa fall inte går att lagstifta om något innan infrastrukturen är byggd. Exempelvis kan utredningen inte lämna författningsförslag för datahubben eftersom en sådan inte finns. Detta gör att det först kommer krävas utredning, vilken kan ta 3,5–6 år, följt av beslut av budgetproposition och myndighetsuppdrag, vilket då tar ytterligare 1–1,5 år. Följt av ytterligare ett lagstiftningsärende på 3,5–6 år. Utredningens bedömning är dock att vissa saker går att göra parallellt åtminstone delar av tiden och bedömer inte att spannet blir 8–13,5 år, samtidigt är det inte så mycket som går att göra parallellt. Utredningen bedömer att det därför krävs cirka 4,5–7 år bara för att ta fram något som liknar exempelvis Findata (se avsnitt 10.4) eller den franska datahubben (se avsnitt 10.3.11). Eftersom det enligt utredningens bedömning kommer krävas åtminstone två på varandra följande lagstiftningsärenden.

Att studera framtiden innebär av naturliga skäl att det finns en stor grad av osäkerhet. Exempelvis är det svårt för utredningen att bedöma på vilket sätt Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022, förkortad förslaget till EHDS, kommer att påverka estimeringen. Därutöver tillkommer politiska prioriteringar, prioriteras frågorna högt kan det gå snabbare, prioriteras de lågt kan det ta längre tid.

Utredningen har valt att utgå ifrån länder som på ett eller annat sätt sticker ut och har lyckats ta fram system, lösningar eller modeller som skapar nytta med hjälp av hälsodata eller som underlättar vidareanvändande av hälsodata. Fokus kommer ligga på europeiska länder eller andra länder som på annat sätt bedömts vara jämförbara med Sverige. Utredningen har valt ut ett antal rapporter från större internationella aktörer så som OECD och EU-kommissionen, relevanta myndighetsrapporter samt gjort egna bedömningar.

### 10.3.1 OECD

Under 2021 publicerade OECD en undersökning hur infrastrukturen och styrningen för hälsodata såg ut i de olika länderna.<sup>3</sup> Undersökningen fokuserar primärt på två utfallsmått, det ena är tillgång till data, det andra är styrningsmodell. På tillgång till data fick Sverige ett betyg på 6,84 av 8 möjliga, att jämföras med medelvärdet som ligger på 5,41 och där Danmark, som fått högst poäng ligger på 7,77. Utredningen bedömer att resultaten i denna jämförelse ska tolkas med försiktighet, då denna bedömning baseras på ländernas tillgång på data gällande diabetes och hjärt- och kärlsjukdomar och därav inte representerar datatillgången i allmänhet. De två kvalitetsregistren som har data över diabetes och hjärt- och kärlsjukdomar kan anses vara bland de mest utvecklade kvalitetsregistren som Sverige har. Det finns skillnader mellan register och alla är inte lika välutvecklade som dessa två.

På styrmodeller får Sverige en poäng på 10,22 av totalt 15, vilket är samma som medelvärdet för de jämförda länderna. Betyget kan jämföras med Danmark, som är det land som fått högst poäng och fått 14,90 av 15 poäng. Även vad gäller styrningsmodell bedömer utredningen att resultaten är svåra att dra några större generella slutsatser ifrån. Det beror på flera orsaker, bland annat att det är ett litet antal frågor som ställts, inom ett förhållandevis smalt område. Därutöver rör frågorna ett begränsat antal datamängder vilka utredningen inte bedömer är representativa för Sverige och därmed sannolikt inte representativa för de andra jämförbara länderna heller.

Slutligen bedömer utredningen att det är svårt att dra några generella slutsatser utifrån denna jämförelse, men kan konstatera att jämförelsen stödjer bedömningen att Sverige historiskt haft god datatillgång, men lite eller inget om nutidens eller framtidens behov och tillgång till data.

### 10.3.2 EU

Under det franska ordförandeskapet i EU:s ministerråd första halvåret 2022 lät det franska hälsoministeriet företaget EY göra en nationell jämförelse mellan medlemsländerna.<sup>4</sup> Rapporten är en så kallad

<sup>3</sup> Oderkirk J. (2021), "Survey results: National health data infrastructure and governance", OECD Health Working Papers, No. 127, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/55d24b5den>.

<sup>4</sup> <https://ue.esante.gouv.fr/sites/default/files/202207/Final%20Report%20of%20the%20study%20on%20digital%20health.pdf> (Hämtat 2023-03-30).

skrivbordsanalys, som bygger på publika källor och inte på intervjuer. Utredningens bedömning är att rapporten innehåller flertalet felaktigheter gällande Sverige, exempelvis att Sverige har en lagstiftning för vidareanvändning av hälsodata och att Sverige har ett tvingande regelverk för interoperabilitet. Eftersom båda dessa frågor utreds för närvarande så kan utredningen konstatera att denna rapport inte kan användas för att jämföra hur de olika länderna ligger till i förhållande till varandra och utredningen har inte hittat några andra tillförlitliga och relevanta data från EU som går att använda för att göra en relevant jämförelse mellan länderna.

### 10.3.3 Global digital health partnership

Global digital health partnership (GDHP) är ett samverkansprojekt mellan en mängd stater och projektet syftar till att vara en internationell plattform där länder kan lära av varandra inom hälsodataområdet. (GDHP) gjorde i juli 2020 en jämförelse mellan olika länder och hur långt de kommit med sitt arbete med interoperabilitet på hälsodataområdet.<sup>5</sup> I deras jämförelse fick länder svara på frågor rörande hur höga de upplevde att hindren var inom interoperabilitetsområdet. Skalan går från 0 till 3 där 0 betyder att det inte finns några hinder och utmaningar, medan 3 betyder att det finns höga hinder och stora utmaningar. Ett medelvärde räknades sedan fram per land samt ett medelvärde för samtliga länder.

Sverige fick ett medelvärde på 2,2 vilket är högst av alla de 22 jämförda länderna. Medelvärdet för länderna som ingick var 1,32. Av jämförelsen kan det även konstateras att Sverige har ett dåligt resultat på frågor rörande förvaltningsmodell, enhetlighet och reglering.

### 10.3.4 TEHDAS

Finska Sitra koordinerar ett EU-projekt som heter Towards European health data space (TEHDAS) där 25 länder deltar. En arbetsgrupp inom TEHDAS har besökt tolv medlemsländer och sammanställt ett underlag per land gällande varje lands förberedelser inför förslaget till

---

<sup>5</sup> Rucker, D., Hasan, A., Lewis, L., Tao, D. Advancing Interoperability Together Globally: GDHP White Paper on Interoperability; July 2020. Sydney, Australia.

EHDS.<sup>6</sup> Utredningens bedömning är att de faktablad som TEHDAS låtit ta fram är de mest nyanserade och korrekta sammanställningarna av alla de jämförelser som gjorts mellan några av EU:s medlemsländer. Utredningen har valt att inte redogöra för samtliga 12 länder som TEHDAS intervjuat, utan kommer i stället redogöra för ett urval som utredningen bedömer är av särskilt intresse.

Länderna som utredningen valt att titta närmare på är Danmark, Estland, Finland och Tyskland. Danmark och Finland är av intresse eftersom de nordiska länderna sannolikt är de som liknar varandra mest. Estland har valts eftersom de ofta lyfts fram som ett föregångsland och Tyskland eftersom utredningen bedömer att Tyskland likt Sverige har en hög grad av decentralisering och därmed liknande utmaningar.

I korthet kan sägas att Sverige har liknande utmaningar som de andra länder som TEHDAS varit i kontakt med. Kompetensbrist lyfts av i stort sett samtliga länder, brist på infrastruktur och fungerande styrningsmodell lyfts av flera om än inte alla.<sup>7</sup> Generellt sett kan också sägas att länderna ställer sig positiva till förslaget till EHDS, men de flesta länderna ser också risker med förslaget till EHDS om inte vissa begrepp och skrivningar i förslaget förtydligas. Flera länder ser också risker kopplat till bristande finansiering för att få till stånd den infrastruktur som förslaget till EHDS kommer att kräva.<sup>8</sup>

### 10.3.5 Myndighetsrapporter

Utredningen har valt att framför allt utgå ifrån två myndighetsrapporter från Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (hädanefter Vårdanalys) eftersom dessa är de två senaste rapporterna som utredningen kunnat identifiera som specifikt tittar på hälsodata och strukturreformer inom hälso- och sjukvården. Det finns andra myndighetsrapporter som gör internationella jämförelser, men dessa fokuserar ofta på en specifik del av hälsodataområdet och inte på hälsodataområdet i stort.

---

<sup>6</sup> <https://tehdas.eu/packages/package-4-outreach-engagement-and-sustainability/tehdas-country-visits/> (Hämtat 2023-04-04).

<sup>7</sup> Se exempelvis avsnitt Resources (human, technical, financial) i respektive lands faktablad. <https://tehdas.eu/packages/package-4-outreach-engagement-and-sustainability/tehdas-country-visits/> (Hämtat 2023-04-04).

<sup>8</sup> Se avsnitt European Health Data Space (EHDS) i respektive lands faktablad. <https://tehdas.eu/packages/package-4-outreach-engagement-and-sustainability/tehdas-country-visits/> (Hämtat 2023-04-04).

## Ökad precision i Europa

Vårdanalys analyserade i sin rapport sju europeiska länders satsningar på precisionsmedicin och hälsodata och rapporten publicerades 2021.

I korthet anger myndigheten att de tre länderna som ligger i framkant inom hälsodata är Danmark, Finland och Island och att gemensamt för länderna är statliga nationella satsningar på infrastruktur som kompletteras med lagstiftning med tydliga krav på exempelvis anslutning till infrastrukturen.

I rapporten har myndigheten också lyft fyra andra internationella jämförelser. Av dessa två bedömer utredningen att det finns två som är relevanta för utredningens jämförelse, de två som sällats bort är en rapport från E-hälsomyndigheten som fokuserar på invånarens tillgång till hälsodata och den andra är en rapport från The commonwealth fund som fokuserade på primärvårdsläkare, där tre av utfallsmåtten rörde hälsodata. Utredningen bedömer att dessa två jämförelser inte är relevanta för denna jämförelse, eftersom de berör två nischade delar av hälsodataområdet. Nedan följer en kort redogörelse för de två rapporter som utredningen bedömt är relevanta för jämförelsen.

### *Mirror, mirror 2021: Reflecting poorly – Health care in the U.S. compared to other high-income countries*

I denna undersökning från 2021 rankas 11 länder, bland andra Nederländerna, Norge, Storbritannien och Tyskland samt Sverige. Jämförelsen gäller bland annat administrativ effektivitet som mäts i fem indikatorer. Fyra av indikatorerna avser mängden administration för primärvårdsläkare och den femte mäter hur stor andel av patienter som vänt sig till akuten i stället för exempelvis en vårdcentral till följd av att vårdcentralen inte var öppen eller tillgänglig. Sverige hamnar på plats 7 av 11 i jämförelsen när de olika indikatorerna läggs samman. Det är svårt att dra några långtgående slutsatser ifrån jämförelsen eftersom det inte var administration i sjukvården som jämfördes. Däremot ger det en indikation på att primärvårdsläkare i Sverige i förhållande till jämförelseländerna spenderar mycket tid på administration.

**Tabell 10.1** Tabell som visar ländernas ranking inom varje mätområde samt genomsnittlig ranking

Land	Tillgång till vård	Vårdprocess	Administrativ effektivitet	Jämlikhet	Medicinska resultat	Genomsnittlig ranking
AUS	8	6	2	1	1	3
CAN	9	4	7	10	10	10
FRA	7	10	6	7	6	8
GER	3	9	9	2	7	5
NETH	1	3	8	5	4	2
NZ	5	1	3	9	8	6
NOR	2	8	1	8	2	1
SWE	6	11	5	6	5	7
SWIZ	10	7	10	3	3	9
UK	4	5	4	4	9	4
US	11	2	11	11	11	11

*Källa:* Eric C. Schneider et al., *Mirror, Mirror 2021 — Reflecting Poorly: Health Care in the U.S. Compared to Other High-Income Countries* (Commonwealth Fund, Aug. 2021). <https://doi.org/10.26099/01DV-H208>.

*A vision of a nordic secure digital infrastructure for health data: the nordic commons*

I NordForsks rapport bedöms Danmark, Norge, Finland och Sverige status för sju olika typer av data uppfyller FAIR-principerna (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable, se avsnitt 3.4.12). Typerna av data som jämförs är

1. Hälsodataregister,
2. Kvalitetsregister,
3. Biobanker,
4. OMICS,
5. Laboratedata,
6. Forskningsdata inom hälsa,
7. Socioekonomiska register.

I fyra av datatyperna har Danmark kommit längst, i en har Norge kommit längst, i en annan bedöms Danmark, Norge och Finland ha kommit lika långt. För ytterligare en datatyp bedöms samtliga fyra

länder ha kommit lika långt. I två datatyper ligger Sverige ensamt sist. De olika typerna och Sveriges status redogörs för i tabellen nedan. Jämförelsen ska tolkas med försiktighet, det ger dock en indikation på att Sverige inte arbetat eller åtminstone inte lyckats lika bra med att få ner transaktions- och insamlingskostnaderna för sina hälso-datamängder lika mycket som de andra nordiska länderna.

**Tabell 10.2 FAIR-status för olika typer av hälsodata i Danmark, Sverige, Finland och Norge**

Ljusgrå = Acceptabelt, grå = Arbete pågår, Mörkgrå = Inte tillfredställande

Domän	Land	Finadble	Accessible	Interoperable	Reusable
Hälsodataregister	Danmark	Light Gray	Light Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Sverige	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Finland	Light Gray	Light Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Norge	Light Gray	Light Gray	Dark Gray	Dark Gray
Kvalitetsregister	Danmark	Light Gray	Light Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Sverige	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Finland	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Norge	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray
Biobanker	Danmark	Light Gray	Light Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Sverige	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Finland	Light Gray	Light Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Norge	Light Gray	Light Gray	Dark Gray	Dark Gray
OMICS	Danmark	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Sverige	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Finland	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Norge	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray
Laboratoriedata	Danmark	Light Gray	Light Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Sverige	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Finland	Light Gray	Light Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Norge	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray
Forskningsdata inom hälsa	Danmark	Light Gray	Light Gray	Light Gray	Dark Gray
	Sverige	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Finland	Light Gray	Light Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Norge	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray	Dark Gray
Socioekonomiska register	Danmark	Light Gray	Light Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Sverige	Light Gray	Light Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Finland	Light Gray	Light Gray	Dark Gray	Dark Gray
	Norge	Light Gray	Light Gray	Light Gray	Light Gray

*Källa:* NordForsk, 2019, A vision of a Nordic secure digital infrastructure for health data: The Nordic Commons.



## Strukturreformer i hälso- och sjukvårdssystem

I korthet konstaterar Vårdanalys att de mest genomgripande förändringarna som skett av svensk hälso- och sjukvård skedde under perioden 1960–1992, vilka ökade decentraliseringen.

Strukturreformerna i Danmark och Norge har fokuserat på ökad centralisering och myndigheten konstaterar sammanfattningsvis att den ökade graden av statlig styrning och större regioner tycks ha lett till följande effekter:<sup>9</sup>

- Färre och större sjukhusorganisationer.
- Blandade effekter på förmågan att koncentrera specialiserade behandlingar.
- Ökad produktivitet.
- I vissa avseenden kortare väntetider.
- Vissa positiva effekter på geografisk likvärdighet.
- Utmaningar i att skapa sammanhållen och förebyggande vård.
- Vissa positiva effekter på forskning och infrastruktur.
- Signaler om minskad lokaldemokrati men ökat patientinflytande.

Gällande den danska strukturreformen konstaterar myndigheten att byråkratiseringen minskat:

Den samlade bedömningen av den danska kommunalreformen från 2007 är att den har lett till mindre byråkrati och att den genom hälsoavtalen har skapat förutsättningar för bättre ansvarsfördelning, kommunikation och samordning av vården mellan olika myndigheter.<sup>10</sup>

Myndigheten konstaterar också att det haft positiva effekter för ett mer sammanhållet it-system, vilket generellt är positivt för möjligheten att använda hälsodata.<sup>11</sup>

Det utökade mandatet att styra och koordinera sjukhusvården har också lett till ett mer sammanhållet it-system. I och med etablerandet av regioner utvecklades ett enhetligt it-system för varje region. Det har gett

<sup>9</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2014, Strukturreformer i hälso- och sjukvårdssystem, s. 27.

<sup>10</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2014, Strukturreformer i hälso- och sjukvårdssystem, s. 66.

<sup>11</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2014, Strukturreformer i hälso- och sjukvårdssystem, s. 70.

förutsättningar för ett mer effektivt informationsutbyte och därmed en mer sammanhängande vård. Tidigare hade varje landsting egna system för till exempel elektroniska patientjournaler.

### 10.3.6 Estland

Ett land som återkommande lyfts när det kommer till att använda hälsodata är Estland. Estland påbörjade sitt arbete med att digitalisera sin offentliga sektor 1994 i samband med beslutet om principerna för informationspolicy för Estland.<sup>12</sup> År 2008 infördes ett nationellt system för att integrera data för vårdgivare i Estland. Detta mål liknar den målbild som EU-kommissionen presenterat i förslaget till EHDS, men även i meddelanden från EU-kommissionen (COM(2018) 233 final). Det ligger också i linje med den målbild som utredningen presenterade i sin promemoria till regeringen om att skapa en nationell digital infrastruktur (se bilaga 4 Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet).

Under antagandet att målbilden skulle kunna uppnås enbart genom att förslagen som utredningen lämnat i sin promemoria samt att pågående utredningar leder till nödvändiga lagändringar, skulle en sådan process troligtvis vara klar som tidigast 2026. Denna uppskattning baserar utredningen på att Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10) ska lämna sitt slutbetänkande senast 30 april 2024. Därefter tillkommer beredning i Regeringskansliet fram till dess att en proposition kan lämnas över till beslut i riksdagen. Det är vidare rimligt att anta att enbart perioden för ikraftträdandet sannolikt kommer ligga på upp emot ett år. Baserat på dessa antaganden skulle Sverige ligga minst 18 år efter Estland gällande att ha en nationellt fungerande digital infrastruktur för hälsodata med hög grad av teknisk och semantisk interoperabilitet, med tillhörande digitala medborgartjänster. Detta är dock en grov jämförelse som förmodligen överskattar hur långt efter Sverige ligger Estland, men det ger en indikation på ungefär hur Sverige förhåller sig till Estland.

I GDHP:s jämförelse ligger Estland på 0,8 i snitt jämfört med Sveriges 2,2. Detta styrker att Sverige ligger efter Estland, men det är svårt att kvantifiera hur långt efter i tid Sverige ligger endast baserat på dessa data.

---

<sup>12</sup> <https://e-estonia.com/story/> (Hämtat 2023-03-30).

I OECD:s jämförelse får Estland 6,09 av 8 poäng gällande data-tillgänglighet och 9,44 poäng av 15 gällande styrningsmodell, att jämföra med Sveriges 6,84 respektive 10,22 poäng. Resultaten indikerar att Sverige fortsatt står sig bra gentemot Estland avseende datatillgång och att länderna ligger förhållandevis lika avseende styrmodell.

Även här är det svårt att göra en uppskattning av hur Sverige förhåller sig till Estland kvantifierat i tid, det beror också på vad det är som mäts.

Utredningens slutsats är att Estland ligger före Sverige vad gäller infrastruktur för hälsodata och att Estland utvecklas i en snabbare takt än Sverige, men att Sverige i dagsläget har en bättre datatillgång på vissa områden än vad Estland har. Utredningen bedömer dock att det försprånget kommer vara borta inom några år till följd av att Estland har bättre förutsättningar för en skalbar och effektiv datainsamling.

### 10.3.7 Danmark

Danmark finns inte med i GDHP:s jämförelse, men är med i både TEHDAS kartläggning och i OECD:s jämförelse.

I OECD:s jämförelse får Danmark 7,77 av 8 poäng på tillgång till data<sup>13</sup>, att jämföra med Sveriges 6,84. På styrmodeller får Danmark en poäng på 14,90 av 15, att jämföra med Sveriges 10,22.<sup>14</sup> Resultaten är väntade eftersom datamängderna som analyseras i delen om tillgång till data är begränsade och avser om än centrala datamängder, datamängder som flera av de nordiska länderna samlat in under många år. Det är inte heller oväntat att Danmark får ett bättre resultat gällande styrmodell eftersom Danmark, likt Finland, Norge och Estland gjort stora strukturreformer i närtid som bland annat syftat till starkare statlig styrning och i de hänseenden som rör styrmodeller för hälsodata saknar Sverige en sådan motsvarande statlig styrmodell. Sveriges nuvarande modell bygger i stor utsträckning på frivillighet.<sup>15</sup>

<sup>13</sup> Oderkirk, J., (2021), "Survey results: National health data infrastructure and governance", OECD Health Working Papers, No. 127, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/55d24b5den>, s. 34.

<sup>14</sup> Oderkirk, J., (2021), "Survey results: National health data infrastructure and governance", OECD Health Working Papers, No. 127, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/55d24b5den>, s. 75.

<sup>15</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2014, Strukturreformer i hälso- och sjukvårdssystem. Erfarenheter från Danmark, Norge, England och Nederländerna.

Av TEHDAS kartläggning anger Danmark varken decentralisering, bristande eller svag styrning som ett problem<sup>16</sup>, vilket sannolikt beror på den strukturreform som genomfördes i Danmark 2007, vars ena syfte bland annat var att stärka statens styrning.<sup>17</sup> Därtill så etablerade Danmark den statliga myndigheten Sundhedsdatastyrelsen 2015 i syfte att skapa ett sammanhängande system för hälsodata och digitala lösningar till nytta för patienter och kliniker samt forskning och administration inom hälso- och sjukvården. Myndigheten omsatte år 2020 drygt 400 miljoner danska kronor, varav 300 miljoner var anslagsfinansierat. Danmark har därtill tagit fram en handlingsplan för en nationell forskningsinfrastruktur kopplat till hälsodata.<sup>18</sup>

Av det ovan beskrivna är det svårt att estimerar hur långt före Danmark ligger, men Danmark har dels gjort en strukturreform 2007, vilket regeringen aviserat att även Sverige ska utreda med start 2023 (prop. 2022/23:1 Utgiftsområde 9 s. 46). Det är rimligt att anta att en sådan reform skulle vara utredd och beslutad om som tidigast fyra år, vilket skulle innebära att Sverige gör en liknande reform som Danmark cirka 20 år senare.

Danmark etablerade 2015 den statliga myndigheten Sundhedsdatastyrelsen i syfte att skapa sammanhängande hälsodata och digitala lösningar till nytta för patienter och kliniker samt forskning och administration inom hälso- och sjukvården.<sup>19</sup> Utredningens bedömning är Danmarks lösning är liknande de lösningar som utredningen föreslog i sin promemoria (se bilaga 4 Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet

Baserat på antagandet att Regeringen skulle välja att bygga upp en nationell digital infrastruktur i år så är Sverige ungefär åtta år efter Danmark.

Sammanfattningsvis kan sägas att Sverige ligger efter Danmark på hälsodataområdet i de flesta hänseendena, både gällande datatillgång, effektiv datainsamling och datadelning. Utredningens väldigt grova uppskattning är att Sverige ligger någonstans emellan 4 och 20 år efter Danmark. Utredningens bedömning är att det gissningsvis rör sig om cirka 10 års utveckling för att komma till den nivå som Danmark är på nu, men att det framför allt beror på strukturreformen och att Sverige

---

<sup>16</sup> TEHDAS, 2022, Country visit – Denmark.

<sup>17</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2014, Strukturreformer i hälso- och sjukvårdssystem. Erfarenheter från Danmark, Norge, England och Nederländerna.

<sup>18</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2021, Ökad precision i Europa.

<sup>19</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2021, Ökad precision i Europa, s. 30.

teoretiskt skulle kunna komma upp i en liknande nivå på 6–8 år med en aggressiv reformagenda.

Vad gäller Danmarks utvecklingstakt så är den svår att bedöma och utredningen kan bara konstatera att utvecklingstakten i Danmark på detta område är snabbare än i Sverige.

### 10.3.8 Norge

Norge ingår inte i GDHP:s jämförelse, men ingår däremot i OECD:s jämförelse. I den jämförelsen får Norge 5,91 av 8 poäng gällande tillgång till hälsodata, jämfört med Sveriges 6,84.<sup>20</sup> Avseende styrmodell så rankar Norge näst lägst av samtliga jämförda länder och får där 6,90 av 15 poäng, att jämföra med Sveriges 10,22.<sup>21</sup>

Norge genomförde 2002 en strukturreform som centraliserade sjukhusvården. Ett par av reformens syften var att korta ner väntetiderna och skapa bättre förutsättningar för nationella it-system och stärka förutsättningarna för forskning och utveckling och få till en bättre koordinering av sjukhusinvesteringar. Även om det funnits negativa effekter av reformen så har den inneburit en positiv effekt på just väntetiderna, förutsättningarna för forskning och utveckling för att nämna några av de positiva effekterna.<sup>22</sup>

Norge beslutade 2013 om en hälso- och omsorgsstrategi med satsningar på hälsodata som en nationell tillgång. Därefter tillsattes en utredning 2016, som slutrapporterade 2017, där bland annat förslag om en datahubb lämnades. En plattform började byggas 2020 med planen att lanseras 2022, men pausades 2021 till följd av Schrems II-domen och det är i dag oklart när plattformen ska vara klar.<sup>23</sup>

Norge beslutade också 2002 i samband med strukturreformen om en nationell branschstandard för hälsodata,<sup>24</sup> vilket liknar det uppdrag som Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10) har.

<sup>20</sup> Oderkirk, J., (2021), "Survey results: National health data infrastructure and governance", OECD Health Working Papers, No. 127, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/55d24b5den>, s. 34.

<sup>21</sup> Oderkirk, J., (2021), "Survey results: National health data infrastructure and governance", OECD Health Working Papers, No. 127, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/55d24b5den>, s. 75.

<sup>22</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2014, *Strukturreformer i hälso- och sjukvårdssystem. Erfarenheter från Danmark, Norge, England och Nederländerna*, s. 92.

<sup>23</sup> <https://www.ehelse.no/aktuelt/setter-arbeidet-med-helseanalyseplattformen-pa-pause> (Hämtat 2023-04-06).

<sup>24</sup> <https://www.ehelse.no/normen/om-normen> (Hämtat 2023-04-06).

Även om Sverige och Norge liknar varandra på många sätt genomförde Norge en större strukturreform redan 2002, men till skillnad från exempelvis Danmark, Frankrike och Storbritannien så centraliserades endast sjukhusvården. Den ökade centraliseringen av specialistvården verkar dock ha lett till ökade förutsättningar för användning av hälsodata, även om den decentraliserade primärvården verkar försvåra dataförsörjningen. Av den anledningen är det svårt att jämföra hur Sverige ligger till i förhållande till Norge.

Norge verkar ha större utmaningar med vissa delar så som data-tillgång, men har kommit längre vad gäller interoperabilitet och datadelningstjänster. Utredningens bedömning är därför att Sverige och Norge ligger både före och efter varandra fast inom olika delar av hälsodataområdet. Norge har en starkare utvecklingstrend och deras arbete med datatillgång, uppdateringsfrekvens och kostnaden för data-delning förbättras i en snabbare takt än i Sverige. Det finns inget som tyder på att deras utvecklingstakt håller på att stanna av och det är därför sannolikt att de kommer fortsätta att bli bättre än Sverige samt gå om Sverige i de avseenden där Sverige i dag är bättre än Norge. En sådan prognos bygger på antagandet att Sverige inte börjar fatta beslut som stärker den svenska utvecklingen.

### 10.3.9 Tyskland

Tyskland ingår inte heller i GDHP:s jämförelse, men ingår däremot i OECD:s jämförelse. I den jämförelsen får Tyskland 3,64 av 8 poäng gällande tillgång till hälsodata, jämfört med Sveriges 6,84<sup>25</sup> och 8,33 poäng av 15 avseende styrningsmodell för hälsodata, jämfört med Sveriges 10,22.<sup>26</sup> I och med Tysklands historia så finns inte samma kultur och tillit till statlig datainsamling, vilket skulle kunna vara en förklaring till att de får så låg poäng gällande tillgång till data. Tyskland är, likt Sverige, mycket decentraliserat. Exempelvis har Tyskland 16 delstater med viss lagstiftningsmakt. Detta skulle kunna vara en av förklaringarna till den låga poängen avseende styrmodeller då det är svårt att få till en enhetlig nationell styrning.

<sup>25</sup> Oderkirk, J., (2021), "Survey results: National health data infrastructure and governance", OECD Health Working Papers, No. 127, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/55d24b5den>, s. 34.

<sup>26</sup> Oderkirk, J., (2021), "Survey results: National health data infrastructure and governance", OECD Health Working Papers, No. 127, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/55d24b5den>, s. 75.

I Vårdanalys rapport framgår att Tyskland antog en ny lag 2019 i syfte att driva på den digitala utvecklingen inom vården och därmed gjorde det obligatoriskt för sjukhus och apotek att ansluta sig till den nationella digitala infrastrukturen, medan det är fortsatt frivilligt att ansluta sig för vissa vård- och rehabiliteringskliniker som tillhandahåller till exempel mödravård eller fysioterapi.<sup>27</sup> I Vårdanalys rapport om strukturförändringar konstaterar myndigheten också att Tyskland, tillsammans med Sverige och Norge är ett av de länder där flest patienter angett att vården inte lyckats samordna viktig information om patientens medicinska bakgrund eller behandling.<sup>28</sup> Av TEHDAS kartläggning framgår att den höga graden av decentralisering skapat liknande utmaningar som i Sverige och att även Tyskland står inför en omfattande omställning i och med förslaget till EHDS. Tyskland uppger att implementeringstiden för EHDS skulle behöva vara runt tio år.<sup>29</sup>

Sammanfattningsvis kan noteras att Sverige och Tyskland står inför liknande utmaningar med ett decentraliserat hälso- och sjukvårdssystem, men att Sverige förmodligen ligger före Tyskland till följd av att Sverige historiskt legat bra till på hälsodataområdet. Det är svårt att ange i antal år hur stor skillnaden är, men sannolikt ligger Sverige före Tyskland gällande användning av hälsodata.

### 10.3.10 Storbritannien

Storbritannien finns inte med i OECD:s jämförelse, men är däremot med i GDHP:s jämförelse. Där får Storbritannien en poäng på 1,16 av 3 avseende hur stora barriärer som finns inom interoperabilitet på hälsodataområdet, att jämföra med Sveriges 2,20. Storbritanniens lägre poäng kommer framför allt från att de har en starkare styrning och mindre frivillighet, vilket lett till lägre barriärer för att dela data.<sup>30</sup>

I Vårdanalys landsjämförelse konstateras egentligen bara att Storbritannien etablerade en plattform som en gemensam ingång till hälsodata 2020.<sup>31</sup> I Vårdanalys rapport om strukturreformer konstaterar myndigheten att Storbritanniens system liknar de skandinaviska,

<sup>27</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2021, Ökad precision i Europa, s. 68.

<sup>28</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2014, Strukturreformer i hälso- och sjukvårdssystem. Erfarenheter från Danmark, Norge, England och Nederländerna, s. 31.

<sup>29</sup> TEHDAS, 2022, Country visit – Germany, s. 4.

<sup>30</sup> Rucker, D., Hasan, A., Lewis, L., Tao, D. Advancing Interoperability Together Globally: GDHP.

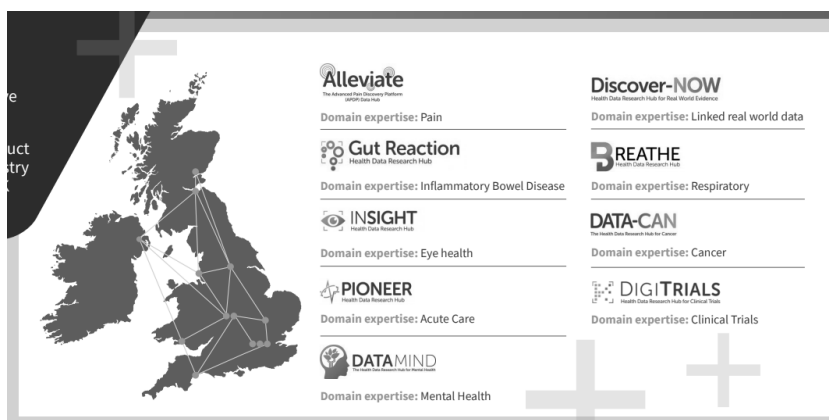
White Paper on Interoperability; July 2020, Sydney, Australia.

<sup>31</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2021, Ökad precision i Europa, s.62.

men att de länge har haft en betydligt mer centraliserad styrning av sjukvården som gjort det lättare att förändra strukturen i en enhetlig inriktning. Detta skulle kunna förklara varför Storbritannien lyckats med flera av sina stora struktursatsningar inom hälsodataområdet.<sup>32</sup>

Storbritannien började också inrätta datahubbar redan 2019 och har sedan dess startat nio regionala datahubbar.<sup>33</sup> Varje hubb har specialiserat sig inom områden där det finns universitet med djup kunskap inom det specifika området. Varje hubb har också ett nära samarbete med hälso- och sjukvården, akademien, industrin och patienterna.<sup>34</sup>

**Figur 10.1 Bild över Storbritanniens datahubbar**



Källa: <https://www.hdruk.ac.uk/helping-with-health-data/health-data-research-hubs/> (Hämtat 2023-05-25).

Eftersom Storbritannien lämnat EU så tillämpar de inte längre GDPR och skiljer sig därför åt jämfört med flera andra europeiska länder. I stället tillämpar de Data Protection Act 2018, som har inkorporerat GDPR:s bestämmelser till brittisk lagstiftning.<sup>35</sup> Storbritanniens utträde ur EU minskar därmed jämförbarheten med Sverige, vilket gör det svårt att säga något om ländernas framtida utvecklingstakt i förhållande till varandra.

<sup>32</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2014, Strukturreformer i hälso- och sjukvårdssystem. Erfarenheter från Danmark, Norge, England och Nederländerna, s. 45.

<sup>33</sup> <https://www.hdruk.ac.uk/helping-with-health-data/health-data-research-hubs/> (Hämtat 2023-04-06).

<sup>34</sup> <https://www.hdruk.ac.uk/helping-with-health-data/health-data-research-hubs/> (Hämtat 2023-05-25).

<sup>35</sup> Overview – Data Protection and the EU | ICO, (Hämtat den 22 augusti 2023).



Även om Storbritannien kommit långt inom hälsodataområdet har det inte varit helt utan kontroverser. Under 2013 informerade NHS att patientdata skulle extraheras till en central databas om patienterna inte aktivt valde att motsätta sig detta. Kritiken rörde framför allt den bristande informationen till patienterna och att genomförandet var dåligt förankrad bland patienter och vårdpersonal och inte kommunicerats på ett bra sätt.<sup>36</sup>

Under 2021 genomförde Storbritannien en reform inom hälsodataområdet kallad *General Practice Data for Planning and Research* i syfte att tillgängliggöra patienternas data för planering och för forskning. Även denna reform fick omfattande kritik av patienter och de som arbetar inom hälso- och sjukvården bland annat på grund av att intrånget i den personliga integriteten inte upplevdes stå i proportion till nyttan. Kritiken bestod även av uppfattningen att staten inte på ett adekvat sätt konsulterat exempelvis medborgarna eller hälso- och sjukvårdspersonalen i tillräckligt stor utsträckning. Storbritannien har sedan dess arbetat intensivt med att lyssna in olika grupper för att få till lösningar som aktörerna anser acceptabla sett ur ett integritetsperspektiv.<sup>37</sup>

Utredningens bedömning är att dessa exempel tydligt visar på riskerna med att dels välja för snabba lösningar, dels hur lätt det är att medborgarna tappar tilltron till datainsamlingen. En sådan effekt kan få till följd att medborgarna väljer att inte dela sina hälsodata. Detta är en viktig lärdom för Sverige, eftersom dåligt genomförda förslag riskerar att hämma snarare än att driva utvecklingen framåt.

Att jämföra Sverige och Storbritannien inom detta område är svårt. Det finns dock en likhet i att Sverige inte alltid involverar och konsulterar medborgarna i samband med att ny insamling eller behandling av hälsodata. Storbritannien har drivit hälsodatafrågorna hårt, men i vissa delar brustit i sin transparens och medborgarinvolvering.

Storbritannien har trots vissa omdiskuterade beslut nu lyckats bygga upp säkra behandlingsmiljöer för hälsodata<sup>38</sup> och tillgängliggöra mycket hälsodata för bland annat forskning.<sup>39</sup>

---

<sup>36</sup> <https://www.theguardian.com/technology/2016/jul/06/nhs-to-scrap-single-database-of-patients-medical-details> (Hämtat 2023-04-05).

<sup>37</sup> <https://digital.nhs.uk/data-and-information/data-collections-and-data-sets/data-collections/general-practice-data-for-planning-and-research/about-the-gdpr-programme> (Hämtat 2023-04-05).

<sup>38</sup> <https://www.opendemocracy.net/en/ournhs/weve-won-our-lawsuit-over-matt-hancocks-23m-nhs-data-deal-with-palantir/> (Hämtat 2023-04-05).

<sup>39</sup> <https://www.healthdatagateway.org/> (Hämtat 2023-04-05).

Det är svårt att säga hur många år före Storbritannien ligger än Sverige, men utredningen kan konstatera att Storbritannien kommit längre i sin omställning till en mer datadriven hälso- och sjukvård än vad Sverige har.

Med tillämpandet av samma antagande som användes för jämförelsen med Estland det vill säga att pågående utredningar och utredningens promemoria leder till att Sverige kommer ha ett lika utvecklat ekosystem för hälsodata som Storbritannien har gör utredningen bedömningen att Sverige ligger 6–7 år efter Storbritannien. Denna bedömning är dock behäftad med betydande osäkerhet.

### 10.3.11 Frankrike

Frankrike är inte med i GDHP:s jämförelse, men är däremot med i OECD:s jämförelse. Frankrike bedöms där, avseende tillgång till data till en poäng om 5,42 av 8, att jämföra med Sveriges 6,84.<sup>40</sup> På styrningsmodell får Frankrike 12,67 av 15 poäng, att jämföra med Sveriges 10,22.<sup>41</sup>

Frankrike är inte med i varken TEHDAS kartläggning eller i Vårdanalys båda rapporter. Frankrike har också ett försäkringsfinansierat hälso- och sjukvårdssystem,<sup>42</sup> vilket gör att deras system skiljer sig en del mot det svenska.

Frankrike reformerade delar av sitt sjukvårdssystem i samband med att en ny lag gällande sjukvårdens organisation och transformation trädde i kraft 2019.<sup>43</sup> Som en del i denna reform inrättades den franska hälsodatahubben, *health data hub* (LOI no 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé). Hälsodatahubben kan användas för beslutsstöd i hälso- och sjukvården, tillgängliggöra data för forskning och får användas av såväl offentliga och privata aktörer i de fall som syftet är att förbättra något

<sup>40</sup> Oderkirk, J., (2021), "Survey results: National health data infrastructure and governance", OECD Health Working Papers, No. 127, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/55d24b5den>, s. 34.

<sup>41</sup> Oderkirk, J., (2021), "Survey results: National health data infrastructure and governance", OECD Health Working Papers, No. 127, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/55d24b5den>, s. 75.

<sup>42</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2014, Strukturreformerna i hälso- och sjukvårdssystem. Erfarenheter från Danmark, Norge, England och Nederländerna.

<sup>43</sup> Reformen har innefattat flera lagändringar och initierades med LOI no 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé och själva hubben inrättades i samband med LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

för det offentliga. Det är uttryckligen förbjudet att använda data från huben i kommersiella syften.<sup>44</sup>

I juli 2022 meddelade EU-kommissionen att konsortiet som leds av den franska hälsodatahubben vunnit utlysningen om att agera pilotprojekt för det europeiska hälsodataområdet HealthData@EU i syfte att bidra till kunskap i den pågående förhandlingen av förslaget till EHDS.<sup>45</sup> Det återstår att se hur utfallet av denna pilot blir.

Även i Frankrike kan vi se att det de senaste åren har skett en strukturereform kopplat till hälsodata som haft fokus på ökad styrning och centralisering. Med tillämpandet av samma antagande som användes för jämförelsen med Estland, det vill säga att pågående utredningar och utredningens promemoria (se bilaga 4 Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet) leder till att Sverige kommer ha ett lika utvecklat ekosystem för hälsodata som Frankrike har gör utredningen bedömningen att Sverige ligger 6–7 år efter Frankrike. Denna bedömning är dock behäftad med betydande osäkerhet.

## 10.4 Särskilt om Finland och Findata

Finland finns med i OECD:s jämförelse, men inte i GDHP:s. Finland finns också med bland de länder TEHDAS besökt. I OECD:s jämförelse får Finland 6,67 av 8 poäng avseende tillgång till data, att jämföra med Sveriges 6,84.<sup>46</sup> På styrningsmodell får Finland 12,78 av 15 poäng, att jämföra med Sveriges 10,22.<sup>47</sup>

Av TEHDAS sammanställning framgår att Finland har i stort sett alla komponenter klara inför implementeringen av EHDS men att Finland kommer behöva utöka och utveckla befintliga komponenter ytterligare till följd av ökade behov av datadelning.<sup>48</sup>

Det är svårt att bedöma hur Sverige ligger till i förhållande till Finland i synnerhet eftersom Finland precis genomgått en större hälso-

<sup>44</sup> <https://www.health-data-hub.fr/page/faq-english> (2023-04-06).

<sup>45</sup> <https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2022-07/Press%20release%20-%20EHDS2%20pilot%20launch.pdf> (Hämtat 2023-04-06).

<sup>46</sup> Oderkirk, J., (2021), "Survey results: National health data infrastructure and governance", OECD Health Working Papers, No. 127, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/55d24b5den>, s. 34.

<sup>47</sup> Oderkirk, J., (2021), "Survey results: National health data infrastructure and governance", OECD Health Working Papers, No. 127, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/55d24b5den>, s. 75.

<sup>48</sup> TEHDAS, 2022, Country visit –Finland.

och sjukvårdsreform. Men uppskattningsvis ligger Sverige 6–10 år efter Finland.

#### 10.4.1 Den finska sekundäranvändningslagen, Findata och Finlands nationella datahubb

Finland tog under 2018 fram ett förslag på en ny lag för sekundäranvändning av hälsodata, lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården, förkortad finska sekundäranvändningslagen. Lagen trädde i kraft under 2019 och utgör en komplettering till dataskyddsförordningen (1 kap. 2 § finska sekundäranvändningslagen).

Lagen ska ses som en del av en helhet, där den andra delen består av regleringen av de s.k. Kanta-tjänsterna.<sup>49</sup> Den till dataskyddsförordningen kompletterande nationella lagstiftning som reglerar personuppgiftsbehandlingen för Kantatjänsterna är lag om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården, och tar sikte på den primära användningen av personuppgifter inom social- och hälsovården (lag om elektronisk behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården 1 kap. 1 och 2 §§).

Sammanfattningsvis kan det sägas att lagen går ut på att förenkla processen när en aktör vill använda data från flera olika personuppgiftsansvariga, genom att utse en ansvarig myndighet, Findata, som blir ansvarig för inhämtandet av personuppgifter från dessa personuppgiftsansvariga för att sedan sköta utlämnandet till den aktör som begärt datan (RP 159/2017 rd s. 1 och s. 93). Findata har även möjlighet att samköra data från olika personuppgiftsansvariga och sammanställa material på olika sätt.

Lagen skiljer på två typer av utlämnande från Findata, utlämnande i enlighet med ett tillstånd som beslutas av myndigheten själv, ett så kallat *dataanvändningstillstånd*, eller i enlighet med en *begäran om information*. Den senare avser endast aggregerade data som begärts för ändamål som omfattas av lagen (1 kap. 3 § p. 9 finska sekundäranvändningslagen).<sup>50</sup> En begäran om information ska handläggas snabbare än utlämnanden i enlighet med ett dataanvändningstillstånd.

<sup>49</sup> Lagstiftning – Professionella – Kanta.fi (Hämtat 2023-08-22) och Sekundär användning av kanta uppgifter – Professionella – Kanta.fi (Hämtat 2023-08-22).

<sup>50</sup> <https://findata.fi/sv/tillstand/#Val-och-ifyllnad-av-ansokningsblankett> (Hämtat 2023-08-22).

### 10.4.2 När får sekundäranvändning ske?

Den finska sekundäranvändningslagen har snävat in sekundäranvändningen genom att räkna upp sju ändamål och genom att ange vilka personuppgiftsansvarigas personuppgifter som omfattas av lagen. I 1 kap. 2 § finska sekundäranvändningslagen anges följande ändamål för vilka personuppgifter får behandlas för:

- statistikföring,
- vetenskaplig forskning,
- utvecklings- och innovationsverksamhet,
- undervisning,
- informationsledning,
- myndighetsstyrning och myndighetstillsyn inom social- och hälsovården, samt
- myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter.

Användande av data för att genomföra medicinsk och klinisk läkemedelsforskning<sup>51</sup> är exkluderat, och regleras i annan ordning, (se 1 § och 2 § p. 1 lag om medicinsk forskning (9.4.1999/488)).

Vidare anges tre olika situationer för att det ska anses finnas grund för att lämna ut personuppgifter för ett sekundärt ändamål; att det finns ett tillstånd från de relevanta personuppgiftsansvariga, det finns ett tillstånd från Findata, eller med stöd i lag (4 kap. 35 §).

### 10.4.3 Rättslig grund enligt dataskyddsförordningen

Enligt förarbetena till den finska sekundärlagen utgör 4 kap. 35–38 §§ rättslig grund enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen för *datahållaren*, alltså den som är personuppgiftsansvarig för insamlingen av personuppgifter för den primära användningen och för Findata. I de fall då *mottagaren*, alltså den som begärt data för ett sekundärt användningsändamål, är en offentlig aktör utgör lagen för särskilt angivna ändamål den rättsliga grunden även för dem, vilket regleras i 4 kap. 39–42 §§. Sistnämnda bestämmelser tar sikte på sekundäranvändning för de sär-

<sup>51</sup> Den finska definitionen skiljer sig något från den svenska, se den finska lagen lag om medicinsk forskning (9.4.1999/488) för mer information.

skilda ändamålen undervisning, myndighetsplanerings- och utredningsuppgifter, informationsledning, myndighetsstyrning och myndighets tillsyn inom social- och hälsovården.

Är mottagaren en privat aktör anges det i förarbetena att den mottagaren även kan använda sig av intresseavvägning enligt artikel 6.1 f dataskyddsförordningen som rättslig grund (RP 159/2017 rd s.125).

#### 10.4.4 Hur den finska datahubben fungerar i praktiken

Enligt 2 kap. 5 § sekundäranvändningslagen ska Findata förutom att bevilja tillstånd för sekundäranvändning i enlighet med lagen, ansvara för insamling, samkörning och förbehandling av data för att sedan kunna lämna ut i enlighet med beviljade tillstånd (2 kap. 5 § stycke 1). Av samma bestämmelse framgår att myndigheten har informationssäker drifttjänst för mottagande av personuppgifter och för utlämnande av sådana (se 2 kap. 5 § andra stycket samt 3 kap. 17 §). De har även en informationssäker driftsmiljö där en innehavare av tillstånd för sekundäranvändning kan bearbeta den data den får utlämnat till sig. Denna driftssäkra miljö kallas för Kapseli och fungerar i korthet som en fjärråtkomst, det vill säga att användaren kan nå den från sin egen dator.<sup>52</sup>

Användandet av Kapseli faktureras sedan separat och kan köpas in i olika nivåer.<sup>53</sup> Kapseli är en driftsmiljö som är individualiserat på så sätt att det kopplas till ett specifikt tillstånd. En tillståndsinnehavare kan alltså inte använda den informationssäkra driftsmiljön för att bearbeta data som omfattas av ett annat tillstånd (se 3 kap. 20 § sekundäranvändningslagen).

När en användare beviljats ett tillstånd från Findata, samlas sedan personuppgifter från de relevanta personuppgiftsansvariga in (i enlighet med tillståndet) till Findatas säkra driftsmiljö. Användaren har därefter tre månader på sig att gå igenom materialet för att kunna säkerställa att datan överensstämmer med deras beställning.

Findata raderar samtlig data fyra månader efter att användaren tagit del av den, men sparar kodnyckeln utifall om att data behöver återställas. Alla tillstånd är tidsbegränsade och när denna tid gått ut så stängs användarens tillgång till Kapseli av och all data raderas då permanent.<sup>54</sup>

<sup>52</sup> <https://findata.fi/sv/kapseli/> (hämtat 2023-08-23).

<sup>53</sup> <https://findata.fi/sv/kapseli/> (hämtat 2023-08-23).

<sup>54</sup> Mailkonversation med Findata. Komm2022/00460/S 2022:04-33.

Enligt lagen ska de olika personuppgiftsansvariga som omfattas av sekundäransvändningslagen (se 6 §) sammanställa materialbeskrivningar av den data de har i sina respektive datalager. De ska även ansvara för att det finns en rådgivningstjänst av sina egna data, för att de som behöver ska kunna få tillräcklig information om datainnehållet hos de personuppgiftsansvariga och på så sätt kunna bedöma om det täcker informationsbehovet (se 3 kap. 12–13 §§ sekundäransvändningslagen).

#### 10.4.5 För- och nackdelar med den finska sekundäransvändningslagen

Utredningen har varit i kontakt med den finska myndigheten Institutet för hälsa och välfärd (THL) och Findata för att bättre förstå vad som blivit bra, mindre bra och vilka utmaningar som fortfarande finns kvar.

Några av fördelarna med Findata är att det blivit tydligare för aktörer som vill begära ut data till vem de ska vända sig. Även Findatas rådgivning där de ger råd i frågor som gäller ansökan om dataanvändningstillstånd, begäran om uppgifter och ändringstillstånd och allmänna råd angående lagen om sekundär användning har fått mycket positivt bemötande. För råd gällande specifika datamängder hänvisar Findata till de personuppgiftsansvariga, eftersom de oftast är dem som har bäst koll på sina egna data.

Findata är fortsatt i en utvecklingsfas och det är därför svårt att i nuläget säga vilka av de negativa effekter som kommer gå över med tiden och vilka positiva effekter som kommer uppstå på sikt när systemet har anpassat sig efter de nya förutsättningarna och Findata har fått möjlighet att förbättra sin verksamhet.

Findata har fått viss kritik för att regelverket och att deras uppdrag om att dela data i vissa fall inte fått bort mycket av den administration som var tänkt att försvinna för datahållarna. Exempelvis finns det i samband med behandlingen av dataanvändningstillstånd vissa datamängder där datahållarna själva ändå måste avgöra om data kan lämnas ut eller inte, så som när det rör sig om ett litet antal patienter. En anledning till det är att det är datahållaren som har förståelse och kunskap för de variabler som de kan lämna ut och vilken kvalitet just den data som ska lämnas ut har. Det antyder att en dialog ändå kan komma att behövas mellan dataanvändaren och datahållaren för vissa datamängder.

Viss kritik har också framförts gällande att lagstiftningen är svår att tillämpa i praktiken och att lagstiftningen upplevdes som utdaterad

inom vissa områden redan när den antogs, inte minst kopplat till teknikutvecklingen. Ett exempel där lagen ansetts särskilt otidlig och lätt till tillämpningssvårigheter är hur innovationsbegreppet definierats och hur gränsen mellan forskning och innovation ska dras.

Annan kritik som lyfts mot den finska lagen om sekundäranvändning är att den ansetts vara för detaljerad. Vidare har kritik getts för att det är långa handläggningstider hos Findata och att datauttag blivit mer kostsamma än tidigare. Vissa aktörer har även lyft att de upplever att den säkra behandlingsmiljön hos Findata är för hårt reglerad, exempelvis genom att den är för detaljerad eller för snäv, vilket gjort att den inte upplevs som ändamålsenlig, vilket är en av orsakerna till att universitetssjukhusen byggt upp egna behandlingsmiljöer.

Vad som däremot kan sägas som positivt med den finska sekundäranvändningslagen är att bara ett hundratal individer har valt att opt:a ut,<sup>55</sup> att jämföra med Storbritanniens satsning 2021 där 1,4 miljoner personer opt:ade ut på bara två månader.<sup>56,57</sup>

## 10.5 Sammanfattning

I korthet kan sägas att utredningen bedömer att Sverige ligger efter vad gäller nationell digital infrastruktur. Med det avser utredningen att Sverige har en bristande teknisk och semantisk interoperabilitet samt brist på nationellt tillgängliga medborgartjänster. De tjänster som finns, som exempelvis 1177 är tillgängligt för alla medborgare, men är inte tillgänglig för alla vårdgivare. Där till kommer att myndigheter har begränsad möjlighet att använda sig av den plattform som finns. Detsamma gäller nationella tjänsteplattformen som rent geografiskt finns tillgänglig, om än i olika utsträckning i hela landet, men där det också finns begränsningar i vilka som kan nyttja deras tjänster.

---

<sup>55</sup> Kommunikation med Findata 2023-03-23, utredningens diarienummer: Komm2022/00460/S 2022:04-25.

<sup>56</sup> <https://www.opendemocracy.net/en/our-nhs/millions-opt-out-of-englands-health-data-sharing-plan/> (Hämtat 2023-04-25).

<sup>57</sup> [https://www.theguardian.com/society/2021/aug/22/nhs-data-grab-on-hold-as-millions-opt-out?CMP=fb\\_gu&utm\\_medium=Social&utm\\_source=Facebook&fbclid=IwAR2KbwEu7BAEjCIelqEGK76r9HJfS6xfyDWiVplidYcMTa0cM9UHJR0V-ihw#Echobox=1629617253](https://www.theguardian.com/society/2021/aug/22/nhs-data-grab-on-hold-as-millions-opt-out?CMP=fb_gu&utm_medium=Social&utm_source=Facebook&fbclid=IwAR2KbwEu7BAEjCIelqEGK76r9HJfS6xfyDWiVplidYcMTa0cM9UHJR0V-ihw#Echobox=1629617253) (Hämtat 2023-04-25).



Utredningens bedömning är dock att Sverige fortsatt står sig bra när det kommer till detaljerade historiska data, vilket är en fortsatt styrka för Sverige. Utredningens bedömning är dock att bristen på nationell digital infrastruktur riskerar att göra att Sverige hamnar efter även på det området i framtiden.

## 10.6 Avslutande kommentarer

### Sammanvägd bedömning:

1. Samtliga länder har uppgett att rekrytering och kompetens är en av de största utmaningarna för omställningen till en data-driven hälso- och sjukvård. Utredningen delar bedömningen de aktörer som TEHDAS intervjuat om att kompetensförsörjningen och kompetensväxlingen kommer vara en av de största strukturella utmaningarna för hälso- och sjukvården under det kommande decenniet, inte minst i ljuset av den omfattande utveckling som håller på att ske på dataområdet och inom klinisk genetik.
2. En av de enligt utredningen viktigaste lärdomarna från den internationella utblicken är att förtroendet för delning av hälsodata snabbt kan ändras. Brister i kommunikation och förankringen hos medborgarna kan få långtgående negativa effekter och utredningen bedömer därför att det är av yttersta vikt att invånarna informeras och involveras på ett tydligt sätt i reformprocesserna. Skyddet för den personliga integriteten måste värnas och medborgarnas inflytande och möjlighet till ansvarsutkrävande måste vara tydligt.
3. Sverige har halkat efter andra länder inom hälsodataområdet. En av anledningarna är, enligt utredningens bedömning, reformer som inte åstadkommit det som eftersträfvats. Utredningens uppskattning är att Sverige befinner sig i en position där föregångsländerna befann sig för 7–15 år sedan. Utredningen bedömer dock att det inte behöver betyda att det tar 7–15 år för Sverige att komma i kapp, eftersom Sverige nu har många förlagor som går att kopiera. Däremot gör utredningen bedömningen att det mest sannolika scenariot för Sverige är att Sverige även framgent kommer ligga efter föregångsländerna. Detta

eftersom det ter sig osannolikt att Sverige skulle gå från att vara en av de länder med lägst utvecklingstakt till att få en utvecklingstakt som är starkare än föregångsländerna. Ett första mål bör snarare vara att komma upp i samma utvecklingstakt som föregångsländerna. Utredningen ser att det finns potential för Sverige att komma i kapp föregångsländerna och på sikt återigen inta positionen som ett föregångsland inom hälsodata. Det skulle dock kräva omfattande politiska prioriteringar som sträcker sig över flera mandatperioder.

En begränsning med utredningens internationella jämförelse är att utredningen endast jämfört Sverige med länder som i stort liknar Sverige avseende exempelvis BNP per capita eller att de har liknande hälso- och sjukvårdssystem och så vidare. Utredningen har valt att inte jämföra Sverige med länder som kanske är mer lika Sverige gällande vissa utmaningar inom hälsodataområdet så som, Polen, Portugal, Tjeckien och Ungern som alla var del av TEHDAS kartläggning. Anledningen till detta var att utöver de utmaningar som Sverige står inför så står vissa av dessa länder inför andra utmaningar som Sverige inte står inför, exempelvis saknar vissa av länderna unika identifierare så som personnummer.

Utvecklandet av Findex är enligt utredningen ett bra exempel som visar på komplexiteten i att ta fram lagstiftning på hälsodataområdet och hur beroende lagstiftningen är av tekniken. Utredningens bedömning är att arbetet kräver involveringen av såväl praktiker som jurister i lagstiftningsarbetet och att problemen behöver lösas i flera små delar, ibland parallellt och vissa seriellt. Det gör att det är svårt att uppskatta hur lång tid det kommer ta för Sverige att bygga upp liknande system.

De länder som ligger före Sverige bröt ny mark och hade inga förlagor som de kunde ta inspiration ifrån. Sverige har såväl flera länder att hämta inspiration ifrån som hela förslaget till EHDS, vilket i stora delar syftar till att medlemsstaterna ska ta fram de system som föregångsländerna har byggt upp. Det är dock svårt att bedöma tidsbesparingen som följer av detta, i synnerhet eftersom många av de svåra frågorna kopplat till infrastrukturen för hälsodata snarare är nationella och starkt kopplade till vilket arv länderna har med sig in i arbetet med hälsodata.

Utredningen bedömer dock att Sverige historiskt haft en god datatillgång och även fortsatt har god datatillgång inom vissa områden

jämfört med andra länder. Föregångsländerna har dock byggt upp en infrastruktur som är mer skalbar, ekonomiskt effektiv och har en starkare och bättre styrning inom hälsodataområdet, och därmed nu också har en starkare utvecklingskurva.

Utredningens noterar att samtliga av föregångsländerna har eller håller på att centralisera infrastrukturen för hälsodata och många gånger även styrningen av hälso- och sjukvården. De flesta länderna har arbetat med en nationell infrastruktur för hälsodata under många år, gjort stora investeringar och haft ett starkare politiskt fokus på hälsodatafrågorna än vad Sverige haft.

Utredningens bedömning är att bristen på relevant statlig nationell styrning är en starkt bidragande faktor till Sveriges förhållandevis dåliga placering. Några exempel på sådan styrning är den prestationsbaserade vårdgarantin (kömiljarden), omställningen till god och nära vård, vision e-hälsa 2025 och utformningen av satsningen på nationella kvalitetsregister, för att nämna några.

Utredningen baserar sin bedömning på de utredningar som gjorts av dessa reformer. Dessa utredningar pekar på att reformerna lett till ökad administration i vården<sup>58,59</sup>, utebliven effekt<sup>60,61,62</sup> samt inte bidragit till en nationellt hållbar lösning (se bilaga 4 Promemoria med förslag om ändring av E hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet). Utredningen anser att samtliga reformer, i varierad grad, haft en hög alternativkostnad och därmed haft en negativ påverkan på utvecklingen inom hälsodataområdet i Sverige och bidragit till Sveriges förhållandevis dåliga resultat.

Sverige är i dag enligt utredningen i samma position som föregångsländerna befann sig för någonstans mellan 7 och 15 år sedan och att Sverige har en av de svagaste utvecklingskurvorna av samtliga av de jämförda länderna. Utredningen bedömer därför att Sverige kommer ligga mer efter föregångsländerna de kommande åren även om Sveriges utvecklingskurva skulle öka eftersom det kommer ta tid att komma upp i samma utvecklingstakt. Bedömningen är behäftad med betydande osäkerhet inte minst eftersom det är svårt att bedöma hur lika EU-

---

<sup>58</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2023, Ordnat för omställning? Utvärdering av omställningen till en god och nära vård: delrapport, s. 6 ff.

<sup>59</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2006, Lapptäcke med otillräcklig täckning, s. 14 ff.

<sup>60</sup> Riksrevisionen, 2005, Ökad tillgänglighet i sjukhusvården? s. 24.

<sup>61</sup> Riksrevisionen, 2022, På skakig grund – beslutsunderlag inför stora reformer s. 66.

<sup>62</sup> Socialstyrelsen, 2014, Vårdgaranti och kömiljard Uppföljning 2013, s. 34.

länderna kommer vara några år efter att EHDS trätt i kraft och hur den föreslagna förordningen kommer påverka ländernas utveckling.

Utredningen ser tre scenarion framför sig för det svenska hälso-dataområdet jämfört med föregångsländerna.

### **10.6.1 Scenario 1 – Utvecklingstakten ligger kvar oförändrat eller försämras**

Reformmässigt så har utvecklingstakten på hälsodataområdet enligt utredningen varit låg de senaste tio åren och flera utredningar på området har av olika skäl inte lett till lagstiftning och myndigheternas mandat, roll och relevans på området har också minskat under denna period, till förmån för stärkandet av Inera AB och SKR.

Utredningens bedömning är att det inte är sannolikt att utvecklingstakten förblir oförändrad eller minskar eftersom Regeringen de senaste åren tillsatt en rad utredningar och beslutat om ett stort antal regeringsuppdrag på hälsodataområdet. Men för fullständighetens skull bedömer utredningen att detta scenario ändå kan vara intressant att lyfta, eftersom det på ett bra sätt tydliggör vilka effekter en försämrad utvecklingstakt är och riskerna med att inte investera i hälsodataområdet.

Utredningen ser en risk med att Sverige skulle kunna hamna i en situation där förtroende för offentligt finansierad och offentlig utförd vård skulle kunna börja försvagas om Sverige hamnar ännu mer efter exempelvis våra grannländer. En konsekvens av det skulle kunna vara att allt fler som följd kommer att teckna privata sjukvårdsförsäkring eller välja privata alternativ. Det skulle i sin tur också bidra till att öka de socioekonomiska klyftorna. Utöver att detta skulle kunna skapa en större klyfta mellan individer baserat på deras inkomst så är det sannolikt också så att vårdens medarbetare kommer söka sig till de arbetsplatser som erbjuder en bättre arbetsmiljö där det finns tillgång till datadrivna beslutsstöd, automatiserad datainsamling och behandling. Utvecklingen skulle sannolikt också leda till att offentligt finansierad sjukvård i Sverige skulle vara relativt oproduktiv jämfört med våra grannländer.

Det är enligt utredningen inte en sannolik utveckling på kort och medellång sikt att Sverige går från Beveridge-modell (skattefinansierad sjukvård) till Bismarck-modell (försäkringsfinansierad sjukvård) genom ökat antal privata sjukvårdsförsäkringar, eftersom dagens försäkringar generellt sett endast omfattar en mycket liten del av sjukvården (SOU 2021:80 s. 162).

Ett mer troligt scenario är enligt utredningen snarare att missnöjet med hälso- och sjukvården ökar och leder till högre krav på politiken, samtidigt som problemen blir svårare och dyrare att lösa för varje år som går där problemen inte adresseras i tid. Ett sådant exempel skulle kunna vara genom ett ökat antal privata utförare. Privata utförare i sig behöver inte innebära varken något positivt eller negativt, men om det saknas tydlig nationell styrning så finns det stor risk att de privata utförarna, liksom regionerna, skapar egna lösningar vilket fragmentiserar hälsodataområdet ytterligare.

### **10.6.2 Scenario 2 – Utvecklingstakten ökar till att matcha föregångsländerna**

Baserat på ett antagande att Sverige beslutar den lagstiftning kopplat till vidareanvändning av hälsodata och interoperabilitet som behövs och investerar i utvecklingen av en nationell infrastruktur för hälsodata i linje med vad utredningen skrev i sin promemoria (se bilaga 4 Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet), finns det möjligheter för Sverige att komma upp i den utvecklingstakt som föregångsländerna har.

Antagandet om att Sverige ska kunna matcha föregångsländernas utvecklingstakt bygger därmed dels på att Sverige ökar sin takt och att föregångsländernas utvecklingstakt inte stannar av och stagnerar.

Under dessa antaganden skulle Sverige om tio år fortsatt ligga tio år efter föregångsländerna. Utredningens bedömning är att Sverige då om tio år kommer ha löst många av de problem som föregångsländerna i dag har löst. Exempelvis gällande ökade förutsättningar för vidareanvändning av hälsodata samt minskad administrativ börda i hälso- och sjukvården.

Det är enligt utredningen inte orimligt att anta att allt fler länder kommer komma i kapp Sverige under denna period, även om Sverige i förhållande till föregångsländerna samtidigt inte halkar efter mer. Effekten av det är att Sverige ur ett internationellt perspektiv då endast kan ses som ytterligare ett land i mängden länder som inte excellerar inom hälsodataområdet.

En trolig effekt av det är att Sverige svårt kommer kunna konkurrera med föregångsländerna inom områden som är väldigt data-tunga, så som precisionsmedicin. Därtill skulle konkurrensen om investeringar, men även exporten inom life science-sektorn minska till

följd av att Sverige både minskat sin konkurrenskraft, samtidigt som konkurrensen från andra länder ökat. Det är också rimligt att anta att denna effekt även kommer att synas inom forskningen, inte minst inom hälsodatatunga områden.

### **10.6.3 Scenario 3 – Utvecklingstakten ökar till en nivå där Sverige kommer i kapp eller går om föregångsländerna**

Scenariot att utvecklingstakten skulle öka till en nivå där Sverige kommer i kapp eller går om föregångsländerna skulle innebära omfattande investeringar och starkt politiskt ledarskap. Det skulle kräva en stark samordning av staten, samt mellan staten, kommuner och regioner, forskare, näringsliv och patienter.

Med denna utvecklingstakt bedömer utredningen att Sverige hade kunnat stärka sin konkurrenskraft inom såväl life science som inom flera andra forskningsområden. Det skulle också möjliggöra att Sverige skulle kunna erbjuda en hälso- och sjukvård i världsklass även i framtiden. Det skulle sannolikt också öka effektiviteten i hälso- och sjukvården, men också inom omsorgen till följd av ökad automatisering av datainsamling, effektivare informationsdelning samt smartare beslutsstöd.

I denna typ av prognoser är det mer regel än undantag att nyttorna överskattas och kostnaderna och hindren underskattas.

Utredningen bedömer att om det görs omfattande satsningar på hälsodata så har Sverige en möjlighet att komma i kapp och gå om föregångsländerna på 4–15 års sikt. Utredningen baserar det på att Sverige har fortsatt goda resultat utanför den offentligt finansierade hälso- och sjukvården vad gäller hälsodata, samt framstående forskning, ett starkt näringsliv, bra grundinfrastruktur med exempelvis personnummer. Så om styrningen och utvecklingen av hälsodata inom det offentliga skulle komma i kapp och matcha utvecklingstakten inom exempelvis forskningen eller den privata sektorn så finns goda förutsättningar för Sverige att återta en ledande position inom hälsodata. Anledningen till det stora spannet är att hälsodataområdet är ett heterogent område och Sverige ligger fortsatt bra inom vissa områden, vissa områden går också att förändra mycket snabbare än andra. Mer långtgående strukturproblem tenderar dock att ta långt mycket längre tid.

# 11 Övergripande beskrivning av utmaningar och behov på hälsodataområdet

## 11.1 Inledning

I det här kapitlet avser utredningen redogöra för utmaningar och behov av övergripande karaktär. Det finns flera faktorer som gör situationen utmanande. Vi står inför nya förutsättningar som ställer krav på bland annat uppdaterat regelverk, anpassad infrastruktur och modern datahantering. Data har blivit en alltmer central resurs i samhället och allt fler delar av samhället styrs av algoritmer som använder stora mängder data. Det finns flera olika begrepp för att beskriva denna omställning inom hälso- och sjukvården. Utredningen har valt att använda begreppet datadriven hälso- och sjukvård. Med datadriven hälso- och sjukvård avser utredningen processer där data är en central resurs som används för att automatisera eller stötta i beslut eller processer som görs inom eller i angränsning till hälso- och sjukvården. Ett exempel är vid vård av annan patient än den personuppgifterna avser. Det kan också röra sig om automatiserad datainsamling som möjliggör automatiserade beslut. Det kan till exempel handla om användningen av en insulinpump som doserar insulin baserat på de värden från patientens kontinuerliga glukosmätare.

Datadriven hälso- och sjukvård är i sig inget nytt och eftersom data många gånger är information så är det heller inget nytt att vård baseras på kunskap och fakta. Vad som däremot är nytt är den omfattande volymen av data som nu finns tillgänglig. I dag kan vi producera mer data om en individ på några dagar än vad som tidigare var möjligt under en livstid. Detta ställer nya krav på hur vi hanterar de data vi samlar in. Denna omställning är inte helt olik den omställning som skedde i samband med internet, eller när datorerna kom. Det är

inte en sak eller en process som byts ut eller ändras utan det innebär ett helt annat sätt att arbeta och kommer kräva omfattande investeringar. Även om det finns stora vinster med att använda data så finns det också stora utmaningar och direkta och indirekta kostnader. Det finns även gott om exempel på dyra it-projekt där de positiva effekterna aldrig kunnat realiseras. Trots detta kommer Sverige behöva ställa om till en mer datadriven hälso- och sjukvård för att fortsatt kunna erbjuda invånarna en vård i världsklass, men också för att klara framtidens vårdbehov och kostnader. Utmaningarna som Sverige står inför i och med omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård är många och i detta avsnitt kommer utredningen översiktligt beskriva de utmaningar som Sverige står inför och som faller inom ramen för utredningens arbete.

## 11.2 Regelverken upplevs som svåra att tillämpa

Utredningen har fått till sig att det finns svårigheter att förstå och tillämpa lagstiftningen på hälsodataområdet. Ett problem som utredningen identifierat är att förarbetena till bland annat patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, i vissa avseenden kan vara svåra att applicera på dagens förutsättningar. Gamla exempel eller utdaterade begrepp medför att tolkningarna av lagen och förarbetena kan gå isär vilket medför att det skapas en osäkerhet om vad som faktiskt gäller. Regelverket verkar därmed vara komplicerat för såväl icke-jurister som jurister. Detta medför att behovet av stöd från jurister ofta är stort. Dessutom finns det en brist på kunniga jurister inom hälsodataområdet och de som har god kompetens har ofta ett pressat schema för att hinna med sina arbetsuppgifter. Dessutom kan tolkningsutrymmen leda till olika lokala tolkningar. Utifrån juristernas perspektiv verkar det upplevas som att efterfrågan på rådgivning överstiger utbudet. Juristerna behöver dessutom ofta ta ställning till en komplex lagstiftning där det saknas konsensus om hur lagen ska tolkas, se kapitel 3 Vad är data och kapitel 19, Frågor för fortsatt utredning för ytterligare resonemang.

En mer enhetlig och tydlig reglering inom hälsodataområdet bedömer utredningen skulle kunna göra att vårdpersonal och forskare på området lättare kan tillskansa sig en mer grundläggande förståelse för regelverket och på så sätt bättre kunna förstå när en jurist behö-



ver rådfrågas. Det finns således ett glapp mellan de jurister som kan området bra och personer ute i verksamheterna som behöver tillämpa regelverken. Det saknas inte bara jurister som kan området utan det saknas även tillräckligt med utbyte mellan professioner i verksamheterna för att få till ett önskvärt scenario.

### **11.2.1 Utmaningar kopplat till begreppen primär- och sekundäranvändning**

I vissa juridiska sammanhang förekommer en uppdelning mellan användning av hälsodata, som utgörs av personuppgifter, för primära respektive sekundära ändamål. I utredningens direktiv ges också uttryck för denna distinktion, genom att det anges att med sekundäranvändning av personuppgifter avses behandling av personuppgifter för något annat ändamål än det primära ändamålet med personuppgiftsbehandlingen. Exempel på uppdelning i primär- och sekundäranvändning är att det i många så kallade registerförfattningar görs en uppdelning i primära ändamål. Dessa avser typiskt sett användande av personuppgifter i myndighetens egen verksamhet, och sekundära ändamål som avser utlämnande av personuppgifter till externa mottagare.<sup>1</sup>

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad dataskyddsförordningen eller EU:s dataskyddsförordning finns ingen definition av primär eller sekundär behandling, jämför artikel 4.2, däremot kan det anses finnas en distinktion mellan primära och sekundära ändamål. Skillnaden formuleras genom principen om ändamålsbegränsning i artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen. I artikeln framgår det att uppgifter får samlas in för särskilda, uttryckliga och berättigade ändamål och får senare inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Bestämmelsen ger uttryck för den så kallade finalitetsprincipen. Utifrån detta kan en åtskillnad göras mellan, å ena sidan, användning för det ändamål som uppgifterna ursprungligen samlades in för (primär användning) och, å andra sidan, vidare användning för

---

<sup>1</sup> Jämför SOU 2017:66 s. 151 och s. 228.

andra ändamål (sekundär användning), för ytterligare beskrivning se kapitel 7 Dataskyddsreglering.<sup>2</sup>

Alla ändamål som anges i kap. 2 och 7 patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, är berättigade ändamål enligt dataskyddsförordningen. I PDL görs dock ingen skillnad mellan primär- och sekundäranvändning. (se prop. 2007/08:126 s. 56.). Utredningen gör bedömningen att det kan vara svårt att skilja på primäranvändning och sekundäranvändning i praktiken då de många gånger används parallellt (se djupare analys angående innebörden av detta i kapitel 13).

### 11.2.2 Utlämnande av hälsodata varierar inom och mellan organisationer

Tillgång till hälsodata förutsätter att datat får lämnas ut. Flera aktörer har lyft att menprövningen av utlämnande av hälsodata ibland upplevs komplex, godtycklig och oförutsägbar. Eftersom menprövning är en bedömning ligger det i sakens natur att utfallet kan variera beroende på vem det är som gör prövningen. Mer specifika problem och utmaningar som följer av detta redogörs för i kapitel 15 och 22.

Förutsättningarna för en menprövning inför ett eventuellt utlämnande av hälsodata påverkas av en rad olika faktorer. För att illustrera utmaningarna och dess komplexitet har utredningen gjort en schematisk illustration över två fiktiva regioner i figur 11.1.

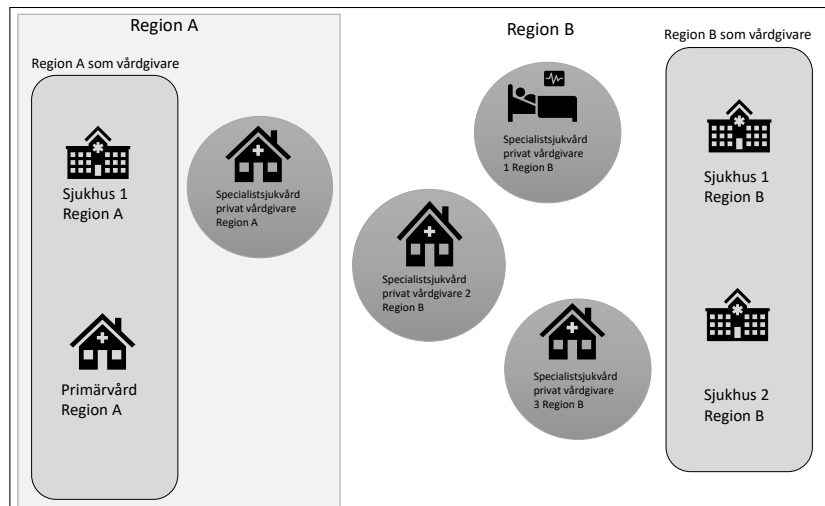
I både Region A och B råder det en yttre sekretessgräns mellan verksamheterna hos regionen som vårdgivare och verksamheterna hos de privata vårdgivarna, trots att verksamheterna rent geografiskt kan vara belägen i en och samma region. De privata vårdgivarna illustreras av de grå cirklarna i figuren.

Organiseras verksamheten inom en och samma vårdgivare, såsom Sjukhus 1 i Region A och Primärvård Region A i figur 11.1, uppstår ingen yttre sekretessgräns mellan verksamheterna.

---

<sup>2</sup> Europeiska dataskyddsstyrelsen, 2020, Riktlinjer 03/2020 om behandling av uppgifter om hälsa för vetenskapliga forskningsändamål i samband med covid-19 utbrottet, punkt 11.

**Figur 11.1** Schematisk illustration över två fiktiva regioner med olika vårdgivare och vård som bedrivs i både offentlig och privat regi



Källa: Utredningens illustration.

### 11.3 Utmaningar med omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård

I detta avsnitt kommer utredningen redogöra översiktligt för icke-juridiska utmaningar och behov som rör omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård.

#### 11.3.1 Digital infrastruktur för hälsodata

Bristen på en nationell digital infrastruktur har lyfts av en rad aktörer.<sup>3</sup> Utredningen har fått till sig att den infrastruktur som finns i dag på hälsodataområdet inte anses vara nationell och att den infrastrukturen som finns i dag har flera brister kopplat till såväl primär- som sekundäranvändning. Utredningen har försökt utröna vilken infrastruktur det handlat om. Utredningens bedömning är att det dels verkar handla om en generell känsla av att det finns många aktörer och ingen tydlig nationell aktör på området. På området finns flera

<sup>3</sup> Möte med Barncancerfonden 27 september 2022, SciLifeLab 27 september 2022, Sahlgrenska Universitetssjukhuset 30 september 2022, och Karolinska Institutet 14 november 2022, Research institute of Sweden 10 november 2022.

olika aktörer så som statliga förvaltningsmyndigheter, universitet, regioner, Inera AB med flera. Utöver detta så har även Inera AB:s tjänster lyfts fram specifikt eftersom inte alla aktörer har möjlighet att använda deras tjänster och att Inera AB:s tjänster därmed inte upplevs som nationella. Därutöver har det även lyfts att det kan vara kostsamt eller krångligt att ansluta sig eller att tjänsterna inte täcker alla områden som aktörerna har behov av. Utredningen har inte gjort någon bedömning eller utrett vidare vad som avsetts med krångligt.

Det ingår inte i utredningens uppdrag att ta ett så omfattande grepp om hälsodataområdet, men bristen på samordning och infrastruktur har en stor påverkan på vilka förslag som utredningen kan lämna och vilka nödvändiga avgränsningar utredningen behövt göra. Utredningen egna bedömning är också att debatten och styrningen inom digitalisering och hälsodata präglas av splittring, okunskap, kompetensbrist och glädjekalkyler.<sup>4</sup> Utredningen drar denna slutsats dels ifrån egen tolkning av samhällsdebatten, dels från de aktörer som utredningen varit i kontakt med, vilket inkluderar regioner, statliga myndigheter, intresseorganisationer med flera. Utredningen har inte heller träffat någon aktör som gjort bedömningen att infrastrukturens utveckling ofta håller de initiala kostnadsberäkningarna och att slutanvändarna som regel är en del av hela beslutsprocessen. Utredningens slutsats är på ingetdera sätt unik för hälso- och sjukvården, utan verkar gälla digitalisering i stort. Det finns gott om dyra it-projekt såväl inom som utanför Sverige som inte levt upp till de förväntningar som fanns vid projektstarten. Utredningen kommer i detta avsnitt bara översiktligt beskriva den nulägesbild som utredningen uppfattat då det är den som utredningen kommer utgå ifrån i resten av betänkandet (se även bilaga 4 Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet).

### **Den svenska digitala infrastrukturen saknar långsiktig styrning och finansiering**

Genom den internationella utblicken kan det konstateras att flera länder som anses ha kommit längre än Sverige på hälsodataområdet verkar ha vissa saker gemensamt. Det ena är att de har en tydligare statlig styrning med tvingande regler snarare än frivillighet. Det har

---

<sup>4</sup> Se bland annat Arena Idé, 2022, Digitaliseringslobbyn – på vems villkor digitaliseras vården?

också centraliserat flera av de områden av hälso- och sjukvården där det finns storskal fördelar och flyttat dem från regional nivå till statlig nivå. Detta har sedan kombinerats med statliga långsiktiga investeringar på hälsodataområdet.

Utredningen konstaterar även att EU-regleringar nyligen trätt i kraft eller är på gång vilka alla berör hälsodataområdet (EU:s dataförvaltningsförordning<sup>5</sup>, förslaget till dataförordning<sup>6</sup> och förslaget till förordning om ett europeiskt hälsodataområde [EHDS]<sup>7</sup>). Samtliga regleringar innefattar olika typer av aktörer eller organ med ansvar för data. För att inte öka på den decentraliserade styrningen bedömer utredningen att det kan övervägas om en och samma statliga myndighet bör få ansvar för att utföra de uppgifter som anges i samtliga av de ovan nämnda EU-förordningarna.

Omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård kommer att vara kostsam och ta tid. Men ju längre Sverige halkar efter desto mer kommer det att kosta i såväl pengar som livskvalitet och levnadsår för Sveriges medborgare om arbetet inte påskyndas. Det bör i sammanhanget noteras att regionerna håller på att byta ur stora delar av sin digitala infrastruktur och även staten har tagit ett större ansvar för hälsodatafrågorna de senaste åren. Så hur förändringstakten kommer bli till följd av detta är svårt att säga i nuläget. Utredningens bedömning är ändå att utvecklingstakten på hälsodataområdet behöver öka om Sverige ska komma i kapp föregångsländerna (se vidare kapitel 10).

Tillgång till data är nödvändigt för att både göra befintliga behandlingar inom hälso- och sjukvården bättre och mer träffsäkra, men också för att utveckla nya behandlingar. Data behövs också för att hantera de kostnadsrisker som nya behandlingar ofta för med sig. Utredningen

---

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten).

<sup>6</sup> Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för skäligen åtkomst till och användning av data (dataakten) COM(2022) 68 final av den 23 februari 2022.

<sup>7</sup> Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022.

beskriver ett exempel om användningen av riskdelningsavtal för nya läkemedelsbehandlingar i avsnitt 20.5.1 och 20.6.1.<sup>8,9,10</sup>

Omställningen kommer ställa höga krav på den digitala infrastrukturen med tillhörande organisatoriska och juridiska strukturer för att möjliggöra en fungerande datadelning där den hälsodata som delas också är av tillräckligt god kvalitet. Det kommer alltså innebära omfattande investeringar i såväl verksamhets- som it-utveckling för berörda aktörer i kombination med ett omfattande regleringsarbete.

Utredningens bedömning, liksom regeringens (prop. 2022/23:1, Utgiftsområde 9 s. 32), är att omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård präglas av underinvesteringar. Det har bland annat lett till att en stor del av den data som i dag samlas in samlas in manuellt av vårdpersonalen i stället för att göras automatiserat eller genom att redan insamlade data återanvänds. Detta gäller såväl inmatning i olika register, som att besvara enkäter eller att data behöver registreras in flera olika system.

Underinvesteringar i digital infrastruktur kan också leda till höga driftkostnader då äldre system ofta inte är lika effektiva och skalbara som nya system.<sup>11</sup> Ökade kostnader kan också komma av att underinvesteringar i digital infrastruktur inte gör data lättare att samla in och bearbeta i samma takt som behoven av datainsamling ökar. En sådan utveckling leder till att en allt större del av hälso- och sjukvårdens medarbetare behöver lägga tid på manuell datainsamling och administration (SOU 2016:2 s. 291, s. 366 och s. 575).

Utredningens bedömning är att Sverige hamnat i en nedåtgående spiral på hälsodataområdet bland annat till följd av bristande investeringar och styrning.<sup>12</sup> Följden har blivit att kostnaderna och administrationen ökar i snabbare takt än besparingarna och mycket fokus

---

<sup>8</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2021, Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala? Hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för precisionsmedicin och ATMP.

<sup>9</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2022, Beräkning och betalning. Fortsatt utredning om utvärderingsmetoder och betalningsmodeller för nya läkemedel som ATMP och precisionsmedicin.

<sup>10</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2021, Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen.

<sup>11</sup> Crotty, J., & Horrocks, I., 2017. Managing legacy system costs: A case study of a meta-assessment model to identify solutions in a large financial services company. *Applied computing and informatics*, 13(2), 175–183.

<sup>12</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2021, Ökad precision i Europa. Sju europeiska länders satsningar på precisionsmedicin och hälsodata.

läggs på digitalisering<sup>13</sup> snarare än datadrivet arbetssätt.<sup>14</sup> Därutöver finns det i dag få möjligheter och strukturer som möjliggör för aktörer som är sekundära användare av hälsodata som har stora behov av hälsodata att bidra med finansieringen av infrastrukturen. Detta är sannolikt en fråga som kommer behöva utredas om Sverige ska klara de investeringsbehov som Sverige står inför på hälsodataområdet.

Utredningen delar regeringens (prop. 2022/23:1 Utgiftsområde 9 s. 32) om att det kommer krävas ett omfattande arbete för att göra omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård. Exempelvis bedömer utredningen att Sverige kommer behöva investera i kompetensförsörjning, verksamhetsutveckling och infrastruktur som gör det möjligt att vända den nedåtgående trenden med ökande administration och bristfälliga möjligheter att använda de data som samlats in och skapa nytta för patienterna.

Problemet med ökande administration i vården har påpekats av flera utredningar, exempelvis utredningen Effektiv vård (SOU 2016:2 s. 291, s. 366 och s. 575). I våra grannländer har denna omställning pågått under flera år och även om det pågått i Sverige har exempelvis våra grannländer kommit längre på flera områden. Vi kan från deras arbete se att omställningen är möjlig, men att den också är svår och kostsam.<sup>15,16</sup>

### 11.3.2 Automatiserad datainsamling

Ett återkommande problem som lyfts till utredningen är bristen på automatiserad datainsamling och bearbetning<sup>17</sup>. Ett sådant arbetssätt skapar dubbelarbete för hälso- och sjukvårdens medarbetare (dir. 2022:98). Manuell datainsamling riskerar också att leda till felinmatningar eller att datainsamlingen prioriteras bort till förmån för annat arbete eller att det uppstår lokala variationer i datainsamlingen.

---

<sup>13</sup> Med digitisering avses konvertering av information från analog till digital form. Till exempel att skanna in text och bilder och att överföra musik från band och LP-skivor till digitalt format som CD och MP3. Digitisering kan också kallas för digifiering, dessa begrepp är ej att förväxla med digitalisering.

<sup>14</sup> Institutet för framtidsstudier, 2018, Förbjuden framtid? Den digitala kommunen.

<sup>15</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2021, Ökad precision i Europa. Sju europeiska länders satsningar på precisionsmedicin och hälsodata.

<sup>16</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2014, Strukturreformer i hälso- och sjukvårdssystem. Erfarenheter från Danmark, Norge, England och Nederländerna.

<sup>17</sup> SLIT-nätverket för Sveriges IT-direktörer, 2022, IT och digitalisering i hälso- och sjukvården 2022 (s. 21).

Automatiserad datainsamling innebär i praktiken en rad olika utmaningar så som standardisering, utveckling med mera och är därför ofta en komplex process att få till. Utredningen kommer inte i detta avsnitt gå in närmare på dessa utmaningar då flera utmaningar är kopplade till enskilda verksamheter.

Utredningen delar bilden som aktörerna utredningen träffat beskrivit, om att automatiseringen av datainsamlingen i vården inom hälsodataområdet måste öka för att kunna frigöra de resurser som vården kommer behöva för att hantera framtidens vårdbehov.<sup>18</sup> Utredningens bedömning är att datahantering och dataförsörjning sannolikt kommer vara en av hälso- och sjukvårdens och välfärdens största utmaningar de kommande åren.

### 11.3.3 Datamängderna fortsätter att växa

NHS<sup>19</sup> i England har ett pågående projekt som tydligt belyser hur omfattande datainsamlingen börjar bli inom hälso- och sjukvården. Sedan 2021 har NHS genomfört ett pilotprojekt tillsammans med företaget GRAIL för att screena för 50 olika cancertyper.<sup>20</sup> I dagsläget omfattar deras genomikdatabas cirka 335 000 deltagare och omfattar över 12 petabyte, vilket motsvarar en miljon gigabyte, data.<sup>21</sup> Detta kan jämföras med att vissa estimat visar att det globalt producerades<sup>22</sup> 97 zettabyte<sup>23</sup> data år 2022<sup>24</sup>. NHS databas motsvarar alltså cirka 0,000012 procent av all data som genererades 2022.

---

<sup>18</sup> Möte med Vårdföretagarna, Swedish Medtech 2 november 2022 och Svensk sjuksköterskeförening 26 september 2022.

<sup>19</sup> Storbritanniens satsning på tidig detektion av cancer med hjälp av flytande biopsier – beskrivning och analys, RISE, 2022.

<sup>20</sup> Storbritanniens satsning på tidig detektion av cancer med hjälp av flytande biopsier – beskrivning och analys, RISE, 2022.

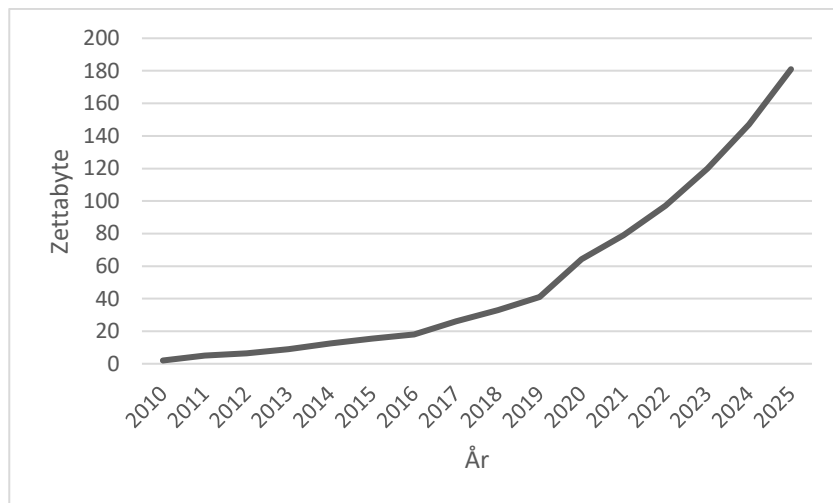
<sup>21</sup> <https://grail.com/our-journey/> (Hämtat 2023-01-30).

<sup>22</sup> Med producerades avses ”skapad, infångad, kopierad eller konsumerad”. Utredningen antar att estimatet är behäftat med betydande osäkerhet, men bedömer ändå att det ger en tillräcklig indikation på ungefär vilken magnitud datainsamlingen ligger på globalt.

<sup>23</sup> För referens så motsvarar en zettabyte 1000 miljarder gigabyte.

<sup>24</sup> <https://www.statista.com/statistics/871513/worldwide-data-created/> (Hämtat 2023-01-30).



**Figur 11.2** Estimerad global årlig datagenerering

Källa: <https://www.statista.com/statistics/871513/worldwide-data-created/> (Hämtad 2023-01-30).

Ett annat sätt att se på storleken på GRAIL:s datamängd är att räkna ut hur stor den varit om lika mycket data skulle samlas in om samtliga individer globalt. I så fall skulle deras genomikdatabas motsvara 0,3 procent av all data som producerades globalt under 2022.

Marknaden för bolag som utvecklar genetiska tester ökar i snabb takt, därmed ökar också datainsamlingen. Under 2020 utgjorde den globala populationen ungefär 7 procent av alla människor som någonsin levit.<sup>25</sup> Siffrorna visar tydligt på hur enormt stor datainsamlingen sannolikt kommer att bli de kommande åren.

Hälso- och sjukvårdens behov av storskalig lagring och beräkningskapacitet kommer sannolikt öka allt eftersom den tekniska utvecklingen inom life-science-området ökar.

<sup>25</sup> <https://info.nicic.gov/ces/global/population-demographics/how-many-people-have-ever-lived-earth> (Hämtat 2023-01-27).

### 11.3.4 En uppgift en gång

Enligt FAIR-principerna (se avsnitt 3.3) ska data vara återanvändningsbar (reusable). I detta sammanhang brukar även principen om en uppgift en gång användas.<sup>26,27</sup> Detta innebär att en uppgift endast ska behöva samlas in en gång. I dagsläget samlas mycket hälsodata in flera gånger och av olika aktörer. Exempelvis konstaterade Myndigheten för vård- och omsorgsanalys i en rapport att redan insamlade data inte alltid används.<sup>28</sup> Detta medför dels att nyttan blir lägre för insamlade hälsodata, dels att det bli ökade kostnader för de fall då hälsodata samlas in flera gånger.

Det finns flera anledningar till att samma eller liknande uppgifter samlas in flera gånger. Några exempel är att uppgifterna samlats in med enbart ett syfte i åtanke snarare än ett bredare syfte och därmed begränsar återanvändbarheten. Ett annat problem är att hälsodata av olika skäl inte går eller får delas. I kapitel 2 redogörs för vad begreppet hälsodata innefattar enligt utredningen.

Ett av de stora problemen som utredningen identifierat är att det många gånger inte är samma personer eller aktörer som samlar in data som sedan nyttjar den. Ett sådant exempel kan vara att det är sjuksköterskor som samlar in data som sedan används av exempelvis sjukhusledningen. Det kan även röra datainsamling som följer av olika myndighetskrav som sedan kan behövas för ett annat ändamål. Den problematiken gäller såväl den primära som sekundära insamlingen. Att det är en aktör eller person som samlar in data och någon annan som använder den kan göra att datainsamlingen upplevs som meningslös.<sup>29</sup> Det kan också leda till att för lite hälsodata samlas in, eftersom det är aktören som samlar in som står för större delen av kostnaden, medan det kan vara andra aktörer som har behovet. Då uppstår en diskrepans mellan utbud och efterfrågan som leder till ett suboptimalt nyttjande av hälsodata.

---

<sup>26</sup> Se exempelvis DIGG:s arbete med nationellt ramverk för grunddata <https://www.digg.se/ledning-och-samordning/ena---sveriges-digitala-infrastruktur/nationella-grunddata> (Hämtat 2023-08-07).

<sup>27</sup> [https://commission.europa.eu/news/once-only-principle-system-breakthrough-eus-digital-single-market-2020-11-05\\_en](https://commission.europa.eu/news/once-only-principle-system-breakthrough-eus-digital-single-market-2020-11-05_en) (Hämtat 2023-10-11).

<sup>28</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2017, Lapptäcke med otillräcklig täckning. Slututvärdering av satsningen på nationella kvalitetsregister.

<sup>29</sup> <https://www.dn.se/debatt/till-stora-kostnader-samlas-data-in-som-aldrig-anvands/> (Hämtat 2023-01-30).

### 11.3.5 Kompetensbristen är en stor utmaning i omställningsarbetet

Utmaningar med kompetensbristen är inte ett unikt problem för Sverige. Flertalet medlemsländer som intervjuades i projektet Towards the European Health Data Space (TEHDAS) gällande utmaningar kopplade till implementeringen av EHDS lyfte just kompetensbristen som en av de stora utmaningarna.<sup>30</sup> Som utredningen tolkar underlaget som TEHDAS tagit fram att kompetensbristen avser såväl brist på generell- som spetskompetens inom exempelvis datahantering och bearbetning. Omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård kommer innebära en hög grad av kompetensväxling inom vissa verksamheter, främst inom hälso- och sjukvården.

För att lyckas med omställningen till en mer datadriven hälso- och sjukvård krävs ökad kompetens inom områden som rör datahantering. Utredningens bedömning är att allt fler yrkeskategorier, så som administratörer, jurister, ekonomer men även vårdpersonalen behöver en ökad kompetens inom matematik, mer specifikt kvantitativ metod, men också inom datavetenskap. Allt eftersom data får en mer central roll och börjar genomsyra hela verksamheten behöver i stort samtliga som arbetar inom hälso- och sjukvården ha en grundläggande förståelse för vad data är och hur det kan användas. Utöver en ökad grundläggande kompetens bland samtliga medarbetare ökar även behovet av spetskompetens inom exempelvis dataanalys allt eftersom omställningen kommer längre och datamängderna och användningen av exempelvis AI ökar. Det finns även en brist på resurser och kompetens inom området hälsoinformatik. Ett område som utgör en central del i arbetet med att standardisera hälsodata och skapa förutsättningar för effektiv informationsförsörjning.<sup>31</sup>

### 11.3.6 Datakvalitet och tillgång till data

En datadriven hälso- och sjukvård kräver inte bara fungerande system och adekvata regelverk. Utan tillgång till nödvändiga data av bra kvalitet blir nyttan av datainsamlingen begränsad.

---

<sup>30</sup> <https://tehdas.eu/packages/package-4-outreach-engagement-and-sustainability/tehdas-country-visits/> (Hämtat 2023-03-23).

<sup>31</sup> Möte med SKR 7 juni 2023.

## Datatillgång

Efter dialog med flertalet aktörer kan utredningen konstatera att datatillgången begränsas av olika skäl. Nedan redogörs för de vanligaste skälen som lyfts till utredningen.

### *Juridiska hinder eller otydligheter*

De juridiska aspekterna beskrivs i olika hänseenden närmare i kapitel 12, 13 respektive 15 samt genomgående i hela betänkandet och kommer därför inte redogöras för i detalj under detta men innebär i korthet att det i flera situationer saknas legala förutsättningar för att få tillgång till hälsodata.

### *Avsaknad av infrastruktur*

Avsaknaden av teknisk och/eller organisatoriska infrastrukturella förmågor som möjliggör datadelning tas inte heller upp nedan utan beskrivs mer i kapitel 19, samt i bilaga 4 Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet.

### *Bristande interoperabilitet*

Behov av ökad teknisk och semantisk interoperabilitet kommer utredningen inte gå in på i någon större detalj eftersom det dels ligger utanför utredningens uppdrag, dels finns två pågående utredningar som tittar specifikt på interoperabilitet. Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10) och Utredningen om interoperabilitet vid datadelning (I 2022:03).

### *Bristande möjligheter för att hitta data*

Flertalet aktörer har lyft problemet med att hitta vilka data som finns och var dessa data finns (N 2022:A).<sup>32,33</sup> Ett sådant behov har även identifierats av EU-kommissionen som i artikel 55 i förslaget till EHDS skriver att de organ som ansvarar för tillgång till hälsodata ska informera dataanvändarna om tillgängliga dataset och deras egenskaper genom en metadatakatalog.

Utredningen delar aktörernas bedömning och ser att det finns behov av en nationell datahubb (se kapitel 19) som bör kompletteras med ansvaret för att, i ett första skede, tillhandahålla en metadatakatalog över de hälsodatamängder som omfattas av PDL, lag (1998:543) om hälsodataregister samt utredningens eget förslag, lag om vidareanvändning av vissa personuppgifter för klinisk forskning. I ett senare skede bör, enligt utredningens bedömning, även andra datamängder inkluderas. I det arbetet bör även befintliga strukturer så som Vetenskapsrådets metadatatjänst RUT beaktas.

### *Låg uppdateringsfrekvens och långa ledtider*

Flera aktörer har lyft behovet av ökad uppdateringsfrekvens och kortare ledtider. Det handlar primärt om hälsodataregister eller register som finns i regionerna, så som nationella kvalitetsregister.<sup>34</sup> Det har även i budgetpropositionen för 2022 (prop. 2021/22:1 Utgiftsområde 9 s. 45) angetts att uppdateringsfrekvensen behöver öka för att kunna hantera aktuella samhällsproblem.

Uppdateringsfrekvensen är inte bara viktig för krishantering, den är också viktig för den nationella uppföljningen, forskning, innovation och för bland annat life science-industrin, som är en av Sveriges stora basnäringar.<sup>35</sup> Enligt dataskyddsförordningen finns även ett generellt krav på att de som är personuppgiftsansvariga ska se till att personuppgifter som behandlas är korrekta och om nödvändigt uppdaterade (artikel 5.1 d).

---

<sup>32</sup> Socialstyrelsen, 2022, Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet (delrapport), s. 34.

<sup>33</sup> E-hälsomyndigheten, 2022, Förstudie om ett statligt, nationellt datautrymme för bildiagnostik, s. 54.

<sup>34</sup> Industrin, TLV, LV, VOA, Coronakommissionen, SoS utredning, BP, uppdateringsfrekvensen i hälsodataregistren är så låg (Socialstyrelsen 2022-10-8136, TLV 1694/2020).

<sup>35</sup> Regeringskansliet, 2019, En nationell strategi för life science.

Den låga uppdateringsfrekvensen är också ett problem för regeringen då en stor del av den statliga uppföljningen bedrivs genom att myndigheter får uppdrag att ta fram myndighetsrapporter. Dessa rapporter bygger ofta på användningen av data från bland annat Socialstyrelsens hälsodataregister. Registren har i dag olika uppdateringsfrekvens, vissa månadsvis, andra årsvis. I praktiken innebär det att de flesta myndighetsrapporter baseras på gamla data, vilket får till följd att rapporterna kan belysa hur situationen såg ut för flera år sedan. Detta tillför även andra problem, exempelvis att det är svårt att komplettera analyserna med intervjuer av aktörer inom hälso- och sjukvården eftersom den data som svaren jämförs med kan vara flera år gamla. Det kan i sin tur bland annat leda till att det kan bli svårt för myndigheterna att lämna rekommendationer på åtgärder, lite beroende på hur trögrörliga trenderna är som analyseras. En effekt av det är att många rapporter av olika skäl inte svarar upp emot de behov som Regeringskansliet har (SOU 2020:36 s. 262).

### *Möjlighet att ta del av data*

Det kan i vissa fall finnas skäl till att olika privata och offentliga aktörer väljer att inte dela hälsodata. De två vanligaste orsakerna som lyfts till utredningen är kostnaden för utlämnande samt osäkerhet kring om hälsodata får lämnas ut eller inte. Vad gäller kostnaderna för utlämnande så kan det röra såväl brister på tekniska eller organisatoriska förutsättningar mellan datahållare som gör att kostnaden för utlämnande kan skilja sig åt. Exempelvis att data inte är strukturerad eller sammanställd på ett sätt så att de enkelt kan delas.

Det kan också röra sig om att vissa datauttag är mer komplexa och innebär omfattande administration, exempelvis i samband med menprövningar. Vad som får lämnas ut är dessutom en bedömningsfråga som kan skilja sig från en aktör till en annan. Exempelvis kan olika regioner eller myndigheter inom en region göra olika bedömningar kring förutsättningarna att göra ett utlämnande i enlighet med gällande sekretessregler. Dessa förutsättningar kan få till effekt att den som begär ut hälsodata får hälsodata från vissa regioner och avslag från andra regioner.

En annan orsak som utredningen fått till sig är att en del datahållare känner sig osäkra på om de får tillgängliggöra data eller att de

känner sig otrygga med huruvida de kan behålla kontrollen över sina hälsodata om de delar sina hälsodata. Det kan exempelvis avse att mottagande aktör inte bedöms ha adekvat cyber- och informations-säkerhet för att säkerställa att uppgifterna inte kommer obehöriga till del. En annan anledning är att datahållare ser en risk att deras hälsodata kan komma att tolkas felaktig om dataanvändaren inte har tillräcklig kunskap om den. Det kan också bero på en upplevd risk att hälsodatan kommer delas eller användas för andra ändamål än för vad de tillgängliggjorts för.

Ytterligare orsaker som lyfts är att data i vissa fall är eller ses som en företagshemlighet och att de företag som äger informationen inte vill eller kan dela den.

### *Sammanfattning*

Det finns flera utmaningar kopplat till frågan om tillgång till data och det är på vissa områden anmärkningsvärt hur bristfällig tillgången på relevanta data är. Exempelvis finns i dag inga nationella tillförlitliga och uppdaterade data över tillgängligheten till vård (SOU 2021:58, s. 374), trots att tillgängligheten till vård är en av väljarnas viktigaste fråga.<sup>36</sup>

Enligt utredningens bedömning kommer inrättandet av en nationell datahubb med tillhörande regionala datahubbar inte att lösa alla problem för frågan om datatillgång utan det kommer även krävas omfattande investeringar i kommuner och regioner samt en starkare statlig styrning som prioriterar och harmoniserar investeringarna inom detta område som i sin tur skapar nationella infrastrukturella förmågor att ställa om hälso- och sjukvården till att bli mer data-driven.

### **Datakvalitet**

Flera aktörer har lyft att det inom vissa områden finns brist på hälsodata av bra datakvalitet. Det har främst handlat om uppgifter i exempelvis journaler eller patientgenererade data. I dag saknas delvis strukturer som säkerställer att de hälsodata som rapporteras in inom hälso- och

---

<sup>36</sup> Näsman, P., Oscarsson, H. E., Pettersson, M., & Holmberg, S. 2022. VALU 2022-SVT:s vallokalsundersökning riksdagsvalet 2022.

sjukvården är korrekta. Ett exempel som visar på denna avsaknad var när journaler började tillgängliggöras via nätet, då upptäckte vissa patienter fel i journalerna, så som hur ofta patienten hade symptom eller liknande.<sup>37</sup> Det kan i detta sammanhang också nämnas att journaldata är en datamängd som är notoriskt svårhanterad. Personer kan säga fel eller läkaren kan behöva tolka diffusa förklaringar av problem och därefter göra antaganden som kan vara mer eller mindre korrekta. Det finns därför gott om situationer där det kan uppstå felaktigheter.

Det kommer aldrig gå att kontrollera alla hälsodata för alla eventuella fel. I stället kommer det krävas att relevant data har en tillräcklig kvalitet för ändamålet. Ibland kan det behöva accepteras att kvaliteten för olika variabler inte är lika god i ett helt dataset eller att täckningsgraden inte är fullständig. Exempelvis kan en datamängd om exempelvis läkemedelsordination ha tillräckligt god kvalitet för att det ska kunna utläsas en trend i datamängden, även om några enskilda observationer skulle vara felaktiga. I det enskilda fallet skulle en felaktig observation däremot kunna innebära en betydande patient-säkerhetsrisk.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att kvalitén på relevant data kan variera beroende på situation. Ibland krävs att kvalitén är väldigt hög, medan den i andra situationer kan vara tillräckligt att datan är av medel till hög kvalitet. Eftersom behoven och nyttan kan variera ner på variabelnivå inom samma datamängd så kan kostnaden för datainsamlingen alltså i vissa fall behöva bedömas ner på variabelnivå för att bedöma om kostnaderna står i relation till nyttan.

En annan vanligt återkommande synpunkt som lyfts till utredningen är behovet av god kännedom om de hälsodata som analyseras. Detta kräver att både dataanvändaren och datahållaren har god kännedom om aktuella hälsodata. Oftast är det aktörerna som är nära insamlingen av den relevanta hälsodatan som har bäst koll på dess styrkor och svagheter och för vilka ändamål olika datamängder lämpar sig.<sup>38</sup>

---

<sup>37</sup> Möte med Regionala cancercentrum 22 september 2023.

<sup>38</sup> Möte med Regionala cancercentrum 22 september 2022, Institutet för hälsa och välfärd (THL) 21 oktober 2022, Centrum för hälsodata 12 januari 2023, Socialstyrelsen 27 januari 2023.



### 11.3.7 Behovet av direkt identifierbara individdata

Flera aktörer har framhållit behovet av direkt identifierbara personuppgifter, medan andra har ifrågasatt behovet av individdata. Utredningen kommer därför kortfattat redogöra för de behov som dataanvändare har av direkt identifierbara personuppgifter.

Det finns olika skäl till att en aktör kan behöva få tillgång till direkt identifierbara personuppgifter. Inom forskning kan det bero på att individen observeras direkt och att det därmed är svårt eller ibland inte ens möjligt att använda sig av annat än direkt identifierbara personuppgifter.

Ett annat vanligt behov är att kunna samköra hälsodata. Ett sådant exempel är om en forskningsstudie är intresserad av hälsodata från två olika kvalitetsregister där samma personer finns registrerade. Om dessa två datamängder ska sammanfogas krävs en nyckel (se avsnitt 3.3.4) för att veta vilka hälsodata som hör till vilken individ. En vanligt förekommande nyckel är personnummer. Den som samkör hälsodata har sällan ett behov eller en vilja av att veta vem individen är, men utan någon form av kodnyckel saknas möjligheten att kunna sammanfoga och jämföra hälsodata från olika register.

Ett av syftena med hälsodatareglering är enligt utredningen att förhindra okontrollerad vidareanvändning och okontrollerad samkörning av personuppgifter. Det finns en efterfrågan att kunna minimera intrånget i den personliga integriteten genom att samköra hälsodata inom en säker behandlingsmiljö<sup>39</sup> eller på något annat sätt där integritetsintrånget kan minimeras och informations- och cybersäkerheten kan hållas på en hög nivå. Andra aspekter som efterfrågas är öppenhet och information till de berörda personerna kring samkörningsmöjligheterna och att så sker.

---

<sup>39</sup> I detta sammanhang avses begreppet säker behandlingsmiljö som är definierat i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten) och begreppet ska alltså inte tolkas så som det kan används allmänspråkligt.

### 11.3.8 Tillit är en grundförutsättning för att kunna dela data

En grundförutsättning för datadelning är att det finns tillit mellan invånarna vars data samlas in och den som samlar in data.

Regeringen har utöver direktiven till denna utredning (dir. 2022:41) i en rad olika dokument kommunicerat vikten av integritetsskydd och medborgarnas tillit. I budgetpropositionen 2022 skriver regeringen:

Datadelning ska präglas av öppenhet och transparens och det ska vara tydligt för den enskilde om, hur, när och i vilka syften data kan komma att delas. Kontrollerade, säkra och transparenta mekanismer för datadelning med tillhörande tillsyn är en förutsättning för att motverka diskriminering och orimliga intrång i individens integritet, samtidigt som det är ett värdefullt verktyg för att kunna erbjuda en god och effektiv vård.

Att samla in stora mängder data om individer är ett stort ansvar. Insamling av data bygger i stora delar på individens tillit till att datahållaren använder datan på ett ansvarsfullt och säkert sätt.

### Utmaningar kring tillit för hantering av personuppgifter och utbud av digitala tjänster.

Viljan att dela hälsodata verkar skilja sig åt mellan grupper, ändamål och typ av hälsodata det är som ska delas. Detta kan exempelvis ses i den undersökning som den europeiska paraplyorganisationen för sällsynta hälsotillstånd EURORDIS gjort. De tillfrågade sina medlemmar om deras inställning till datadelning. Av urvalet som tillfrågades att svara på enkäten svarade endast 19 procent, vilket gör att svaren ska tolkas med försiktighet.

Enligt undersökningen skulle 97 procent av de som besvarade enkäten vara redo att dela med sig av sina personuppgifter för att utveckla nya behandlingar och förbättra diagnostiken av sin sjukdom. Vidare var 95 procent villiga att dela med sig av sina personuppgifter för att förbättra forskningen om andra sjukdomar än deras egen.<sup>40</sup>

Enligt undersökningen uppgav 80 procent att de ville ha full (47 procent) eller nästan full (33 procent) kontroll över de personuppgifter de delar med sig av. De som svarade på undersökningen uppgav i detta sammanhang även att de två största riskerna, som de ser i samband

---

<sup>40</sup> Courbier, S., Dimond, R., & Bros-Facer, V. (2019). Share and protect our health data: an evidence based approach to rare disease patients' perspectives on data sharing and data protection-quantitative survey and recommendations. *Orphanet journal of rare diseases*, 14, 1–15.

med datadelning, är att deras data ska delas med tredje part utan deras samtycke samt att deras data skulle användas för något annat än det som de delade med sig av sina data för.

Enligt E-hälsomyndighetens Invånarundersökning från 2021 uppger var fjärde invånare att de delvis eller inte alls litar på att deras information behandlas på ett säkert sätt av hälso- och sjukvården eller socialtjänsten.<sup>41</sup> Även om denna fråga inte svarar på invånarnas vilja att dela sina personuppgifter så anser utredningen att det är rimligt antagande att de flesta sannolikt tycker att det är en viktig del i beslutet om de vill dela sina personuppgifter eller inte. Detta grundar utredningen utöver egen bedömning utifrån det kontakter utredningen haft, men bedömningen grundar sig också i att det skett protester mot exempelvis förslaget till EHDS där kritik riktats mot att invånare tappar kontrollen över hur deras hälsodata används.<sup>42</sup>

Orsakerna till att en person vill dela med sig av sina personuppgifter kan vara många, en grundförutsättning är dock att det finns tillit till att personuppgifterna inte missbrukas. Tilliten till datadelning verkar lätt att förlora och desto svårare att bygga upp, vilket varit fallet i exempelvis Storbritannien (se avsnitt 10.3.10).

Sammanfattningsvis konstaterar utredningen att det är angeläget att det finns en tillit hos landets invånare till att utökade möjligheter för vidareanvändning av hälsodata hanteras på ett sätt som invånarna kan känna sig trygga och bekväma med. I det ingår att såväl tjänsterna som informationen tillgängliggörs på ett sätt som är tillgängligt för samtliga invånare, oavsett om de är vuxna, barn, personer med kognitiva eller andra funktionsvariationer.

## 11.4 Nya förutsättningar på hälsodataområdet

Allt eftersom nya typer av datamängder kan samlas in, kan även förväntningarna från medborgarna på att dessa data används på lämpligt sätt inom hälso- och sjukvården öka. När det blev möjligt att mäta blocksockernivåerna i blodet uppstod en förväntan bland många personer med diabetes att denna information skulle samlas in och användas för att få till en bättre hälso- och sjukvård för diabetiker. I dag

---

<sup>41</sup> E-hälsomyndigheten, 2021, Invånarundersökningen 2021, Om digitala tjänster inom hälso- och sjukvård och socialtjänst.

<sup>42</sup> <https://www.dn.se/sverige/hundratusen-i-protest-mot-delad-patientdata-i-eu/> (2023-10-11).

är den datainsamlingen en självklar del av diabetesvården och en central del för att kunna erbjuda bra behandling.

Ett annat exempel, som i dag tas för givet, är när teknik som gjorde det möjligt att mäta halterna av olika ämnen i vatten eller luft utvecklades. Denna teknik har möjliggjort att forskare har kunnat koppla ihop halterna av dessa ämnen med olika hälsoutfall, vilket i flera fall lett till en reglering på området.<sup>43</sup>

### 11.4.1 Precisionsmedicin

Precisionsmedicin, är ett relativt nytt begrepp som blir allt viktigare inom hälso- och sjukvården. Utredningen avser inte definiera exakt vad som ingår i begreppet precisionsmedicin men enligt utredningen kan det generellt anses innebära att prevention, behandling, diagnostik och uppföljning skräddarsys efter den enskilde patientens unika förutsättningar. Det kan göras genom olika metoder där ett vanligt sätt är att analysera den genetiska profilen hos en individ.

#### Begreppet precisionsmedicin

Utredningen konstaterar att det pågår en diskussion kring semantiken och begreppet personlig hälso- och sjukvård i förhållande till begreppen precisionsmedicin, precisionshälsa och precisionsterapi. Exempelvis finns en EU rådslutsats från 2015 som Sverige skrivit på och där det på engelska heter ”personalised medicine” (2015/C 421/03) som översatts till ”individualiserad behandling för patienter”. Det skulle kunna gå att argumentera för att detta begrepp är något bredare än precisionsmedicin och inte heller är något nytt. Utredningen konstaterar därmed bara att olika begrepp florerar och utredningen har inte för avsikt att försöka definiera begreppen eller se över semantiken.

Utredningen utgår primärt från begreppet precisionsmedicin eftersom det, enligt utredningens bedömning, är det i särklass vanligaste begreppet som använts av de som utredningen varit i kontakt med inom det aktuella ämnet. Inom vissa områden är precisionsmedicin vanligare än inom andra, men utvecklingen indikerar att precisionsmedicin sprider sig och används inom allt fler områden. I dag skulle

---

<sup>43</sup> Se exempelvis: Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/50/EG av den 21 maj 2008 om luftkvalitet och renare luft i Europa.

en patient med behov av en blodtransfusion inte få en sådan transfusion utan att hälso- och sjukvården först ser till så till exempel blodgrupp matchar patientens blod. På samma sätt ämnar precisionsmedicin se till patienternas individuella förutsättningar och anpassa vård och behandling därefter.<sup>44</sup>

## Vad innebär användning av precisionsmedicin

En läkarundersökning genomförs oftast för att en läkare försöker hitta orsaken till att en patient upplever ett obehag, smärta eller annat symptom som gett patienten anledning att uppsöka hälso- och sjukvården. För att hitta orsaken och ställa en diagnos finns det många olika undersökningar som kan behöva göras, som till exempel klinisk undersökning, avbildning med röntgen eller nuklearmedicin och laboratorieanalyser av urin eller blod. Det är även möjligt att undersöka och analysera patientens arvs massa vilket kallas sekvensering. Att genomföra en gen- eller genomsekvensering är en avancerad undersökning av delar eller hela patientens arvs massa (genomet). En sådan sekvensering genererar enorma mängder data.

I våra celler finns en molekyl som kallas DNA. DNA:t fungerar som en instruktionsbok, som styr hur vår kropp byggs upp och fungerar. Instruktionsboken är uppbyggd av fyra kemiska molekyler, som betecknas med bokstäverna A, G, T och C. Den kompletta uppsättningen bokstäver, DNA-molekyler, utgör individens genomsekvens. Hela genomet består av två uppsättningar, en från vardera föräldern, av 3 miljarder av dessa DNA-bokstäver. Cirka 99 procent av DNA-sekvensen är lika hos alla människor, medan det är den resterande 1 procent som gör oss olika och som bestämmer allt från en individs längd till individens hårfärg. Förändringar i DNA-sekvensen kan ge hälsoproblem eller sjukdom.

Olikheter mellan våra genom uppstår av slumpvisa förändringar när celler delar sig och DNA kopieras. Dessa förändringar kan liknas vid ett stavfel eller en bugg i en datakod. Oftast innebär det här inga problem för personen, utan är enbart individuella skillnader. Ibland leder dock stavfelet till hälsoproblem eller sjukdom hos individen, då kroppen inte får rätt instruktionen.

---

<sup>44</sup> Dialog med Genomic Medicine Sweden (GMS) 2023-08-25.

Att upptäcka och förstå stavfelen/buggarna i en individs DNA kan hjälpa hälso- och sjukvården att ställa rätt diagnos och i bästa fall hitta en behandling som är skraddarsydd för den specifika patientens genförutsättningar.

Genom att ta ett blodprov eller annan vävnad kan hälso- och sjukvården analysera vissa av patientens gener eller hela patientens genom. Genomsekvensering och helgenomsekvensering innebär samma sak.

För att hitta de eventuella förändringarna i en specifik patients DNA behöver gen- eller genomsekvensen jämföras med sekvensen från andra individer. Ju fler sekvenser som kan jämföras med, desto säkrare utfall. För att kunna förstå vilka förändringar i en specifik patients DNA som kan bidra till ohälsa och vilka som är normalvariationer och därmed ofarliga, behöver läkaren även veta hur DNA:t ser ut hos friska individer. Ibland jämförs en individs genomsekvens med nära släktingars sekvens, som mellan föräldrar och barn eller syskon. Vid en sådan jämförelse kan det även avgöras om det kan finnas ärftlighet i genförändringen. Genom att veta exakt var den specifika patientens genom är annorlunda, kan den kunskapen hjälpa läkaren att ställa diagnos för patientens tillstånd, eller avfärda en misstänkt diagnos. Därmed ökar möjligheten att hitta den bästa individuella vården och behandlingen.

Gen- och genomsekvensering är komplicerade processer, som kräver både mycket kunskap och avancerade analysmetoder. Förändringar i DNA:t som hittas behöver bedömas av specialister.

Som nämnts tidigare består en individs DNA av 3 miljarder bokstäver i olika kombinationer som utgör den mänskliga arvsmassan och där vissa genförändringar kan ge upphov till olika hälsotillstånd.

Kunskapen och möjligheter till att ställa diagnos förbättras hela tiden i snabb takt. Ju fler genom som sekvenseras, desto mer kunskap genereras om betydelsen av genetiska varianter och därmed kan fler personer få en genetisk diagnos. Nyckeln till ännu fler och snabbare förbättringar ligger i att kunna jämföra och dela sådan data.

Utöver genomik finns även andra tekniker så som bildanalys, AI, proteomik, transkriptomik, epigenomik<sup>45</sup> med flera vilka också är viktiga delar av precisionsmedicinen. Det är dock svårt att i nuläget säga vilka omik-tekniker som kommer användas inom precisionsmedicin i framtiden. Teknologiska framsteg inom genomik och rela-

---

<sup>45</sup> Förenklat kan sägas att Proteomik, transkriptomik, epigenomik liksom genomik är ett samlingsbegrepp för olika metoder för att analysera biologiska tillstånd eller processer.

terade områden har underlättat stora sekvenseringsinsatser, stöttat nya biologiska upptäckter inom till exempel cancersjukdomar och skapat en era av biomarkörer som analyseras i blod. Trots dessa framsteg finns det ytterligare frågor som kan få svar med hjälp av avancerad helkropps-avbildning med röntgen eller nuklearmedicinska metoder. Tidig diagnos, spridning av sjukdomen, uttryck av olika biomarkörer kan visualiseras med olika bildgivande metoder. Denna information används för att ge den unika patienten en korrekt diagnos, för att planera och välja behandling samt för att följa behandlingssvar och sjukdomsutveckling. Molekylär avbildning med till exempel positron-emissionstomografi (PET) kan vägleda behandlingsval genom att påvisa förekomst av särskilda biomarkörer och hur utbredda dessa är i kroppen. Det går även att se om biomarkörerna varierar mellan olika områden av sjukdomen. Bilderna kan även analyseras med olika datadrivna metoder som genererar stora mängder data. Precis som med omik finns praktiska utmaningar för en bredare användning av precisionsavbildning i sjukvården och det finns dessutom ett stort behov av infrastruktur för datadelning av bilddata.

På behandlingssidan finns även avancerade terapiläkemedel som i varierande grad anpassas efter personen eller personens specifika genuppsättning och är en viktig del av precisionsmedicinen. Det finns flera utmaningar med behandlingar som CAR-T<sup>46</sup>, gen- och vävnads-terapi, såsom stora kostnader vid behandlingstillfället samt en osäkerhet kopplat till långtidseffekterna av behandlingen. Det kan även leda till stor osäkerhet kopplat till långtidseffekterna ur ett hälsoekonomiskt perspektiv. Både diagnostiken och den precisionsmedicinska behandlingen genererar stora mängder data.

## Fördelar med precisionsmedicinska arbetssätt

Nyttan som precisionsmedicinen bidrar med kan hjälpa patienter att få en diagnos eller rätt anpassad behandling. För sällsynta diagnoser är möjligheten att få en diagnos en viktig förutsättning för att få tillgång till rätt vård, omhändertagande och stödinsatser. Att använda sig av till exempel helgenomsekvensering kan ha en avgörande roll för att fastställa sällsynta diagnoser. Rätt behandling kan i sin tur både rädda liv och minska lidande för patienterna. Inom ett forsknings-

---

<sup>46</sup> Chimeric antigen receptor T cell therapy.

projekt har flera barn i Sverige med hittills obotlig cancer fått individanpassad behandling. Forskningsprojektet har bidragit till att barnen fått prova anpassade läkemedel som riktar sig mot just genetiska fel i cancercellerna. I minst 25 fall har tumörerna minskat eller slutat växa.<sup>47</sup> För fler fördelar som följer av förslagen, se konsekvensutredningen i avsnitt 18.2.1.

#### 11.4.2 Ökad reglering ökar behovet av data

Utöver ökade förväntningar så kommer hela tiden nya krav på dokumentation gällande exempelvis säkerhet och effekt av läkemedel och medicintekniska produkter. Kraven på dokumentation ställer i sin tur krav på tillgång till data. EU-förordningarna som reglerar medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, (2017/745 respektive 2017/746) ställer nya och ökade krav på dokumentation kring medicintekniska produkter. Tillverkarna måste ha tillgång till data för att uppfylla kraven på tillräcklig dokumentation för att användarna ska få tillgång till säkra och effektiva produkter. Samtidigt som behovet av data har ökat har kostnaden för datainsamlingen i sjukvården inte minskat i samma takt och förutsättningarna för insamlingen av dessa data har inte heller nödvändigtvis ökat eller förenklats.

#### 11.4.3 Hälsodata som krävs för att hantera kriser

Ytterligare ett exempel på behov av nya datamängder är data som krävs för att hantera kriser såsom en pandemi. Ett problem med denna typ av hälsodata är att det på förhand kan vara svårt att veta vilka data som behövs för en specifik kris. Detta ställer högre krav på en mer flexibel lagstiftning i en krissituation, men framför allt att det finns system, semantik och infrastruktur på plats som kan hantera de nya behoven.

---

<sup>47</sup> Se <https://www.barncancerfonden.se/barncancerforskning/sa-ska-forskarna-utrota-barncancer/forskningsreportage/ny-chans-for-barn-med-hitills-obotlig-cancer/> (hämtad 11 oktober 2023).



## 11.5 Övriga utmaningar som följer av den tekniska utvecklingen

### 11.5.1 AI

Flera aktörer har lyft till utredningen att det är svårt att veta hur data får användas i samband med utveckling och användning av AI. Utredningen kommer inte gå in på detta av olika skäl. Hur AI får användas kommer delvis att regleras i AI-förordningen, se kapitel 4.

### 11.5.2 Datautvinning

Datautvinning kallas även för data mining och innebär sökning efter mönster och samband i stora data-mängder. Metoden används bland annat för att leta efter sådant som:

- samtidiga samband så som företeelser som uppträder samtidigt eller under samma omständigheter,
- sekventiella samband så som företeelser som brukar uppträda i en bestämd ordning,
- kategorisering så som gruppering efter nyupptäckta mönster,
- samhörighet så som gruppering efter andra samband, se affinitetsanalys och
- förutsägelser så som prediktiv analys.

Ett konkret exempel från detaljhandeln är en amerikansk stormarknadskedja som upptäckte att försäljningen av både öl och blöjor ökade på fredagar. När dessa varor placerades intill varandra ökade försäljningen av båda ytterligare. Förklaringen var att småbarnspappor brukar handla just på fredagar.<sup>48</sup>

Exemplet ovan kan verka banalt, men med stora datamängder och mycket beräkningskraft kan denna metod hitta samband som ingen människa skulle kunna göra. Det är därför oftast svårt att på förhand veta exakt vilka samband och trender modellen kan hittat ur en given mängd data. Även om det kan vara utmanande att ta reda på om sambanden från denna typ av analysmetod är kausala eller inte och i så

---

<sup>48</sup> <https://it-ord.idg.se/ord/datautvinning/> (Hämtat 2023-03-27).

fall åt vilket håll det kausala sambandet går samt hur hela det kausala sambandet ser ut så har de på senare år skapat nya möjligheter för att generera nya hypoteser.<sup>49</sup>

Ett problem med denna typ av analyser är att det oftast krävs mycket data och i fallet för hälsodata så rör det sig oftast om känsliga personuppgifter. Eftersom den som analyserar datan inte på förhand alltid vet vad hen letar efter kan det vara svårt att uppgiftsminimera. Det är också svårt att på förhand specificera och avgränsa vilka typer av samband det är som analytikern förväntar sig att hitta och huruvida dessa samband faktiskt finns eller om de bara beror på slumpen. Så trots att denna typ av analysmetod många gånger analyserar flera miljoner datapunkter, som gör det praktiskt omöjligt för den som analyserar datan att identifiera enskilda i den, så är den ändå ur ett integritetsperspektiv svårhanterad. Utredningen bedömer dock att denna typ av metod blir allt vanligare inom hälsodataområdet, inte minst för forskning, uppföljning och utveckling.

---

<sup>49</sup> Oquendo, M. A., et al. 2012. Machine learning and data mining: strategies for hypothesis generation. *Molecular psychiatry*, 17(10), 956–959.

# 12 Problemanalys kopplad till utredningens författningsförslag

## 12.1 Inledning

I föregående kapitel har övergripande behov på området beskrivits. Olika brister har identifierats och utredningen har, via de kontakter som förevarit inom utredningsarbetet, fått till sig att regelverken på hälsodataområdet upplevs som otydliga och otillräckliga.

I detta kapitel redogör utredningen för de problem och brister som utredningen bedömer faller inom ramen för utredningens direktiv. Vidare är problemanalysen i detta kapitel begränsad till de situationer där det, enligt utredningens bedömning, är möjligt för utredningen att lämna författningsförslag. I utredningens direktiv framgår det att utredningen ska analysera, bedöma och i de fall det behövs, lämna författningsförslag för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för flera olika ändamål. Utredningen har landat i att det är möjligt att lämna författningsförslag för två av ändamålen som räknas upp i direktiven. Det ena ändamålet är när personuppgifter från en eller flera patienter ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda patienter. Det andra ändamålet är när personuppgifter ska användas för forskning. Utredningens avgränsningar och bedömningar av varför dessa två är möjliga att lämna författningsförslag på, finns beskrivna i avsnitt 2.6. Ändamål som finns med i utredningens direktiv, men som utredningen av olika anledningar inte kan lämna författningsförslag på, beskrivs närmare i kapitel 19 en nationell datahubb, Kapitel 20 En nationell datahubb för ändamålen i utredningens direktiv, Kapitel 21 Byggstenar för den nationella datahubben och Kapitel 22 Frågeställningar för fortsatt utredning. I dessa kapitel kommer även konkreta tillämpningssvårigheter och behov som utredningen fått till sig men som inte faller inom utredningens direktiv att redovisas.

## 12.2 Vidareanvändning för vårdändamål

### 12.2.1 Inledning

Att använda data från flera olika personer för att utveckla och förbättra vården är i sig inget nytt. Däremot skapas kontinuerligt nya möjligheter genom att använda mer detaljerade data om enskilda patienter för att behandla en annan enskild patient. Flera aktörer har lyft för utredningen att det finns nytta av denna typ av dataanvändning inom flera olika medicinska områden och verksamheter inom hälso- och sjukvården. Behoven förefaller vara störst inom den så kallade precisionsmedicinen.

I dagsläget är det möjligt att analysera en patients gener och därigenom fastställa diagnos och skraddarsy behandling utifrån den enskilda individens genetiska förutsättningar. Denna typ av diagnostik och behandling brukar benämnas precisionsmedicin, vilket avser diagnostiska metoder och terapi för individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller på delar av befolkningen.<sup>1</sup> Ibland används även begreppet precisionshälsa för att belysa att det är bredare och omfattar fler områden än det medicinska området.<sup>2</sup>

Vilka data som är och kommer vara aktuella för precisionsmedicin i framtiden är svårt att säga. I dagsläget är det vanligt att analysera patientens gener, vilket gör genomikdatan central. Däremot finns det andra typer av data och andra tekniker som också är relevanta för precisionsmedicinen, som till exempel bildanalys, AI, proteomik, transkriptomik, epigenomik<sup>3</sup> med flera. Sådan data kan också behöva samköras med andra datatyper som till exempel bilder.

Nuvarande regelverk som styr hälso- och sjukvården har tillkommit under en tid när inte precisionsmedicin fanns och är följaktligen inte anpassat efter dagens förutsättningar. Patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, är därför inte utformad efter de behov som precisionsmedicinen har. Behandling av personuppgifter från en (eller flera) patienter för vård av en annan patient, än den (eller de) personuppgifterna avser, är i dag inte ett uttryckligt tillåtet ändamål enligt PDL. Det rättsliga stödet för att vårdpersonal i ett enskilt fall ska få behandla

---

<sup>1</sup> Regeringskansliet, 2019, En nationell strategi för life science.

<sup>2</sup> Möte med Svensk sjuksköterskeförening 26 september 2022.

<sup>3</sup> Proteomik, transkriptomik, epigenomik är likt genomik och enkelt uttryckt är dessa olika metoder för att analysera biologiska processer eller egenskaper.

personuppgifter för vårdändamål utgår från att personalen deltar i vården av den patient vars uppgifter behandlas. Behovet av att ta del av andra patienters personuppgifter, som personalen inte deltar i vården av, för ändamålet vård och behandling genom att till exempel jämföra olika analyser i stor skala saknar ett tydligt rättsligt stöd i dagens lagstiftning. Om personuppgifter ska delas mellan vårdgivare, till exempel mellan två regioner, finns också sekretessgränser att ta hänsyn till.

I dag finns således inte de rättsliga förutsättningarna för att fullskaligt kunna implementera precisionsmedicin i Sverige. Detta har sedan tidigare påtalats i en hemställan till regeringen av Genomic Medicine Sweden<sup>4</sup> och av Komets förslag om att utreda insamling och delning av hälsodata.<sup>5</sup>

Precisionsmedicin används dock i viss utsträckning redan i dag. Exempelvis är det möjligt att identifiera kliniskt relevanta molekylära förändringar och markörer som den enskilda patienten har. En sådan process kan skapa grundläggande förståelse för patientens förutsättning och kan vara avgörande för att sätta in en målinriktad behandling. Detaljrika kartläggningar av olika sjukdomar och mer skraddarsydda behandlingar som kartläggningarna öppnar för, ökar. Däremot saknas rättsliga förutsättningar för vårdpersonalen att jämföra dessa uppgifter mellan olika patienter. Oaktat de legala förutsättningarna ser även förutsättningarna för användandet av precisionsmedicin olika ut i olika delar av landet i dag. Utredningen anser att det går att ifrågasätta om de bristande juridiska förutsättningarna är etiskt försvarbara och om konsekvenserna av de legala begränsningarna är förenliga med hälso- och sjukvårdens målsättning om vård på lika villkor för hela befolkningen, se 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL.

### 12.2.2 Juridiska förutsättningar

Nedan kommer de främsta juridiska hindren att övergripande beröras. Dessa hinder samt andra juridiska aspekter av betydelse för utredningens förslag kommer att beröras mer i detalj i kapitel 13 Vidareanvändning för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser.

<sup>4</sup> Regeringskansliet, 2020, dnr S2020/08250-1.

<sup>5</sup> Kommittén för teknologisk innovation och etik, N 2018:04, 2020, Förslag om att utreda insamling och delning av hälsodata (dnr komm2020/00543/N 2018:04).

## Avsaknad av uttryckligt ändamål i PDL

PDL är utformad så att det i lagen finns en bestämmelse som har till syfte att så uttömmande som möjligt ange för vilka ändamål som vårdgivare får behandla personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen finns i 2 kap. 4 § PDL och kallas nedan för ändamålsbestämmelsen. I förarbetena till lagen lyfts särskilt att vårdgivarna inte själva får besluta om ytterligare ändamål för vilket eller vilka personuppgifter kan samlas in i verksamheten (prop. 2007/08:126 s. 56). Utredningen anser att detta uttalande även har bäring på vidareanvändning för nya ändamål, se vidare avsnitt 13.8.

Ändamålsbestämmelsen består av sammanlagt sju punkter, med sju olika specificerade ändamål. Vad avser behandling av personuppgifter för den individinriktade patientvården, är punkterna 1–2 i ändamålsbestämmelsen relevanta. Punkterna brukar gemensamt benämnas för ändamålet *vårdokumentation*, se vidare avsnitt 7.5.4). Enligt dessa punkter får vårdgivare behandla personuppgifter om det behövs för

- att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,
- administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall.

I den utsträckning journalföringsplikt finns är sådan insamling och registrering också en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal (se 3 kap. 1 och 3 §§ PDL). Av ordalydelsen i punkterna ovan framgår inte att de uppgifter som dokumenteras får användas för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Av förarbetena till PDL framgår dock att ändamålet *vårdokumentation* även omfattar senare användning av de registrerade uppgifterna i den omfattning som behövs för patientvården eller patientadministrationen (se prop. 2007/08:126, s. 57). Att uppgifterna inte enbart får behandlas för att fullgöra journalföringsplikten eller upprättande av annan dokumentation framgår alltså inte uttryckligen av lagtexten. Utredningen Rätt information på rätt plats i rätt tid föreslog att det i förtydligande syfte skulle tas in en formulering om detta i PDL.<sup>6</sup> Förslaget ledde inte till lagstiftning. Utredningen uppfattar dock inte att det råder något tvivel om att vårdgivare även får

---

<sup>6</sup> Se SOU 2014:23, s. 155–156.

behandla personuppgifter för vården av den patient som uppgifterna avser, även efter det att de skyldigheter som framgår av punkten 1 ovan har fullgjorts. Sådan behandling kan enligt utredningens mening inte heller vara oförutsebar för den registrerade. Däremot framgår inte av förarbetena att registrerade uppgifter om en eller flera patienter skulle kunna användas för vården av en annan patient.

Ändamålet i 2 kap. 4 § första stycket 1 PDL kopplar enligt dess ordalydelse till journalföringsplikten i 3 kap. PDL. Frågan är om reglerna i 3 kap. PDL kan ge stöd för att tolka 2 kap. 4 § första stycket punkten 1 PDL som att ändamålet även omfattar behandling av personuppgifter för vård av annan patient. Utredningen har utrett denna fråga och kommit fram till att så inte är fallet. Utredningens resonemang kring detta utvecklas i avsnitt 13.8.

Utredningens sammantagna slutsats är att det inte finns något stöd i PDL eller dess förarbeten för att vårdgivare skulle få använda personuppgifter som samlats in och behandlas för vården av en patient, för vården av en annan patient. Enligt utredningens mening finns också en stor principiell skillnad mellan att, å ena sidan, använda registrerade data om en patient för vården av den patienten, och, å andra sidan, att använda samma data för vården av en annan patient. Utredningens bedömning är att den personuppgiftsbehandling som krävs inte är förenlig med finalitetsprincipen, se vidare avsnitt 13.8.2.

Utredningen konstaterar sammanfattningsvis att det saknas rättslig grund som tillåter att vårdgivare behandlar personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser. Slutsatsen innebär ett juridiskt hinder för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att fullt ut implementera bland annat precisionsmedicin.

### **Begränsningar avseende rättsligt stöd för vårdgivarens personal att ta del av dokumenterade personuppgifter vid vård av annan patient än den personuppgifterna avser**

Ytterligare en fråga som utredningen har uppmärksammat på är begränsningarna av den rättsliga grunden i PDL för behörig personal att ta del av dokumenterade personuppgifter. Relevant bestämmelse finns i 4 kap. 1 § PDL. Av bestämmelsen följer att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

Förarbetena till PDL ger inte någon mer utförlig ledning till hur ”deltar i vården” eller ”annat skäl” i 4 kap. 1 § PDL ska tolkas eller hur dessa formuleringar förhåller sig till ändamålsbestämmelsen i 2 kap. 4 § PDL (jämför prop. 2007/08:126, s. 238). Ett utförligare resonemang kring detta förs i avsnitt 13.9.

Sammanfattningsvis anser utredningen att det saknas rättsligt stöd för personalens tillgång till dokumenterade personuppgifter om en eller flera patienter i syfte att vårda en annan patient.

### **Befintliga möjligheter till datadelning över vårdgivargränser för patientändamål avser endast samma patient**

I lagen (2022:913) om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation, förkortad SVOD, samt 25 kap. 2 § och 25 kap. 11 § 3 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, finns regler som möjliggör datadelning under vissa förutsättningar mellan vårdgivare. Reglerna avser datadelning avseende personuppgifter som behandlas för ändamålet vårddokumentation enligt PDL (se 2 kap. 1 § SVOD). Reglerna består kortfattat av sekretessbrytande bestämmelser och möjlighet till direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande av vårddokumentation. För en mer utförlig beskrivning av dessa regler, se, avsnitt 7.6 och avsnitt 8.3.3.

Ett av kraven för att vårdgivare ska få behandla personuppgifter enligt SVOD är att vårdgivaren har en aktuell patientrelation med den patienten och att patienten samtycker till behandlingen i det enskilda fallet (3 kap. 1–2 §§ SVOD). Regleringen ställer även krav på att uppgifterna bland annat ska antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Reglerna i SVOD möjliggör således inte heller för vårdgivare att behandla personuppgifter om en eller flera patienter för vård av en annan patient.

### **Sekretess mellan vårdgivare**

Uppgifter inom offentligt bedriven hälso- och sjukvård omfattas av regleringen i OSL. Inom hälso- och sjukvården gäller som huvudregel sekretess för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men



(25 kap. 1 § OSL). Hälso- och sjukvårdssekretessen gäller alltså med ett omvänt skaderekvisit, det vill säga det finns en presumtion för att uppgifterna inte ska lämnas ut. Inom enskild hälso- och sjukvård gäller i stället tystnadsplikt enligt 6 kap. 12–14 och 16 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL.

Sekretess i offentlig verksamhet gäller som huvudregel både i förhållande till enskilda och andra myndigheter (8 kap. 1 § OSL). Nämnder inom en kommun eller region anses utgöra egna myndigheter. Detta innebär att sekretess som utgångspunkt gäller mellan till exempel olika nämnder inom en region. Mellan myndigheter inom en kommun eller en region som bedriver hälso- och sjukvård finns en sekretessbrytande bestämmelse (25 kap. 11 § 1–2 OSL).

Mellan vårdgivare finns en sekretessbrytande bestämmelse kopplade till SVOD (25 kap. 11 § 3 OSL). Det finns även sekretessbrytande bestämmelse för uppgiftslämnande till nationella eller regionala kvalitetsregister (25 kap. 11 § 4 OSL). Ingen av dessa bestämmelser kan dock tillämpas om exempelvis en region, för vården av en patient i en annan region, vill tillgängliggöra uppgifter som avser en annan patient än den som ska vårdas. Mellan hälso- och sjukvårdsmyndigheter i olika regioner finns således sekretessgränser som hindrar datadelning.

## Utrymme för olika tolkningar

Utredningen har under sitt arbete tagit del av tolkningar som olika aktörer gör avseende ovan berörda regler. Utredningen kan konstatera att aktörerna gör olika bedömningar. Vissa aktörer anser till exempel att det kan finnas ett utrymme för att tolka in behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser i ändamålsbestämmelsen i PDL. De finns aktörer som ser ett utrymme för att tolka befogenhetsbestämmelsen i 4 kap. 1 § PDL så att ”annat skäl” kan anses utgöra stöd för personalens åtkomst till dokumenterade personuppgifter om patienter, medan andra inte gör det.

Den sammantagna bilden som utredningen fått är att reglerna i PDL ger stort utrymme för tolkning. Tolkningar som går isär är ett problem som skapar oförutsebarhet och rättsosäkerhet om inte lagstiftaren ingriper. Det faktum motiverar i sig lagstiftning. Utredningens bedömning är att det uppenbarligen behövs tydligare regler för att

det ska vara förutsebart och finnas ett tydligt rättsligt stöd för både vårdgivare och patienter.

## 12.3 Vidareanvändning för klinisk forskning

### 12.3.1 Inledning

Som nämnts i kapitel 6 Forskning utgörs klinisk forskning av medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett hälsoproblem. Forskningen kan även ha som mål att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Som utgångspunkt behövs tillgång till hälsodata som finns inom hälso- och sjukvården för att bedriva klinisk forskning. Ett problem som lyfts av flertalet aktörer avser åtkomsten till uppgifter som behövs för att klinisk forskning ska kunna genomföras. Utredningen konstaterar att det finns sekretessregler som underlättar utlämnande från hälso- och sjukvården till klinisk forskning, se avsnitt 8.3.4). I praktiken förekommer även utlämnande i stor omfattning till klinisk forskning. Däremot har utredningen fått till sig att den praktiska hanteringen kring utlämnande inte alltid är så smidig och upplevs utdaterad i flera avseenden. Utlämnande till klinisk forskning kräver ofta en omfattande och tidskrävande manuell sammanställning av uppgifter som vanligen utförs av administrativ personal hos vårdgivaren. Långa ledtider medför i sin tur fördröjning av angelägen klinisk forskning. Dessutom riskerar olika slutsatser vid menprövningar att leda till att forskare får ut olika mycket information från olika myndigheter. En sådan effekt kan i sin tur leda till ett obalanserat underlag för den kliniska forskningen. Utöver dessa problem har utredningen även fått till sig att omfattande utlämnanden många gånger sker på papper, trots att uppgifterna hanteras digitalt både före och efter utlämnandet.

Problemen är, av allt att döma, flera och av olika art. För att för enkla och förbättra en sådan hantering fullt ut räcker inte författningsändringar, se vidare avsnitt 15.3.4. Utredningen har däremot för avsikt att ringa in vilka problem som genom nya författningsförslag skulle kunna åtgärdas till viss del för att underlätta åtkomst till hälsodata som finns inom hälso- och sjukvården.

## 12.3.2 Juridiska förutsättningar

### Regelverk för klinisk forskning som verksamhet

Förutsättningarna för att bedriva klinisk forskning inom hälso- och sjukvården regleras typiskt sett av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad etikprövningslagen. Omfattas den kliniska forskningen av MDR,<sup>7</sup> IVDR<sup>8</sup> eller CTR<sup>9</sup> är dessa EU-förordningar och kompletterande svensk lagstiftning om etisk granskning tillämpliga i stället för etikprövningslagen (se 4 a och 4 b §§ etikprövningslagen). När hälso- och sjukvård och klinisk forskning bedrivs inom exempelvis en region tillämpas alltså regelverken avseende hälso- och sjukvården, parallellt med regelverken avseende forskningen. Regionen uppträder då både som vårdgivare och forskningshuvudman (eller motsvarande enligt ovan nämnda förordningar). Inblandad personal behöver vara medvetna om, förstå och förhålla sig till att olika regelverk är tillämpliga beroende på om det är hälso- och sjukvård eller klinisk forskning den utför. Utredningen redogör nedan för olika juridiska perspektiv som behöver tas hänsyn till i sammanhanget.

### Ändamål och åtkomst

Som utredningen konstaterat tidigare är det olika regelverk som aktualiseras beroende på vilket ändamål en personuppgift ska behandlas för. För vårdändamål gäller vissa regler. Handlar det i stället om forskningsändamål gäller andra regler. Regleringen av åtkomsten till uppgifter som finns inom en vårdgivares verksamhet beror på ändamålet och vårdpersonalen har behörighet för åtkomst baserat på sitt individuella behov, kopplat till ett eller flera ändamål.

Vilka uppgifter personalen får ta del av varierar således beroende på vilken behörighet personalen har i förhållande till vilket område personalen arbetar. I PDL finns tydliga regler för hur vårdpersonal

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

<sup>9</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

får bereda sig åtkomst till dokumenterade uppgifter om en patient inom en vårdgivares verksamhet för ändamålet vård. Åtkomsten styrs av så kallad inre sekretess, och beskrivs i avsnitt 12.2.2.

Behörigheten som personalen tilldelas begränsas till vad som behövs för att användaren ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. PDL tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (se 1 kap. 1 § PDL). Enligt e contrario tolkning av definitionen av hälso- och sjukvård (se 2 kap. 1 § HSL) utgör forskning inte hälso- och sjukvård. Eftersom forskning därmed inte utgör en del av tillämpningsområdet för PDL, gäller följaktligen inte en behörighet som personalen tilldelats för åtkomst till patientuppgifter inom hälso- och sjukvården om personalen behöver tillgång till uppgifter för ändamålet klinisk forskning. Ändamålet antalsberäkning (se 1 kap. 3 § och 2 kap. 4 § 7 PDL) utgör inte i sig forskning, utan är ett moment inom hälso- och sjukvården som görs inför planerad klinisk forskning. Klinisk forskning omfattas inte heller av SVOD.

Ett vanligt praktiskt problem som utredningen fått till sig är när personal både forskar och tillhandahåller vård till samma individer. En sådan situation innebär att olika juridiska regelverk blir gällande för de olika personuppgiftsbehandlingarna. Personal som rent praktiskt har åtkomst till personuppgifter som behövs för både vård och klinisk forskning får då generellt sett inte använda åtkomsten för båda ändamålen. Uppgifter som behövs för klinisk forskning måste i stället vanligtvis begäras ut från den personuppgiftsansvariga vårdgivaren för forskningsändamålet. Det spelar alltså ingen roll att det de facto finns en åtkomst till uppgifterna för personalen, eftersom rätten att ta del av uppgifter om patienter styrs av ändamålen och den rättsliga grunden som en personuppgiftsbehandling vilar på. Det juridiska regelverk som styr detta beskrivs i stycket nedan.

Efter att utredningen har varit i kontakt med ett flertal aktörer framstår frågan om processen för åtkomst till personuppgifter för ändamålet klinisk forskning som mest angelägen för hälso- och sjukvårdspersonal som också bedriver klinisk forskning. Utredningen konstaterar att angelägenheten är tydligast inom regionerna. En betydande andel av utlämnande av data från hälso- och sjukvården för ändamålet klinisk forskning sker från regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård till regionala myndigheter som bedriver klinisk forskning eller till lärosäten som bedriver klinisk forskning. Inom universitet

och högskolor bedrivs också klinisk forskning, ibland i samarbete med regioner och ibland mer självständigt.

## Sekretessgränser

Forskning som inte är ett led i vården betraktas från sekretessperspektiv som en självständig verksamhetsgren inom vårdgivare som är myndigheter (offentliga vårdgivare), se avseende självständiga verksamhetsgrenar, kapitel 8 Offentlighet, sekretess och tystnadsplikt, samt kapitel 13, avsnitt 13.7 Forskning som ett led i vården och patientnära forskning. Detta innebär att det finns en yttre sekretessgräns inom den vårdgivande myndigheten mellan, å ena sidan, hälso- och sjukvårdsverksamheten, och å andra sidan, klinisk forskning, som inte är ett led i vården av patienter. Rent formellt finns därmed en sekretessgräns mellan vårdverksamheten och forskningsverksamheten även om båda sker på samma klinik med samma personal.

Som nämns i avsnitt 12.3.1 blir det extra tydligt för det fall personal både tillhandahåller vård och forskar på samma individer. När klinisk forskning och vård sker momentant omfattas båda situationerna av samma sekretess, se avsnitt 15.6. Sekretessgränsen uppstår däremot när personal tillhandahåller vård och behandlar en patient på förmiddagen för att sedan på eftermiddagen bedriva klinisk forskning på samma individ som då utgörs av en forskningsperson. Då innebär reglerna att personalen behöver förhålla sig till en sekretessgräns mellan vården som ges till patienten och den kliniska forskningen på samma person. Förhållandet mellan de olika verksamhetsgrenarna får till följd att det vanligtvis behöver ske ett utlämnande av personuppgifter från hälso- och sjukvården till den kliniska forskningen. Forskaren måste alltså, i enlighet med reglerna om handlingsoffentlighet i 2 kap. tryckfrihetsförordningen begära ut de uppgifter som behövs för den kliniska forskningen, trots att forskaren, i egenskap av till exempel behandlande läkare, kan ha åtkomst till samma uppgifter med stöd av sin behörighet och reglerna om inre sekretess i 4 kap. 1–2 §§ PDL.

Ett utlämnande ska föregås av en så kallad menprövning som ska göras av någon som objektivt kan bedöma om uppgifterna ska lämnas ut, vilket vanligtvis då inte är forskaren själv. I praktiken sker en sådan process på olika sätt. En yrkesutövare som önskar ta del av den

egna verksamhetens journalinformation för forskningsändamål kan i många regioner endast få tillgång till den efter att verksamhetschefen eller annan beslutsfattare har fattat ett beslut om utlämnande. Ett sådant beslut om utlämnande innebär inte att det är tillåtet att ta del av journaluppgifterna genom att logga in i regionens journalsystem.

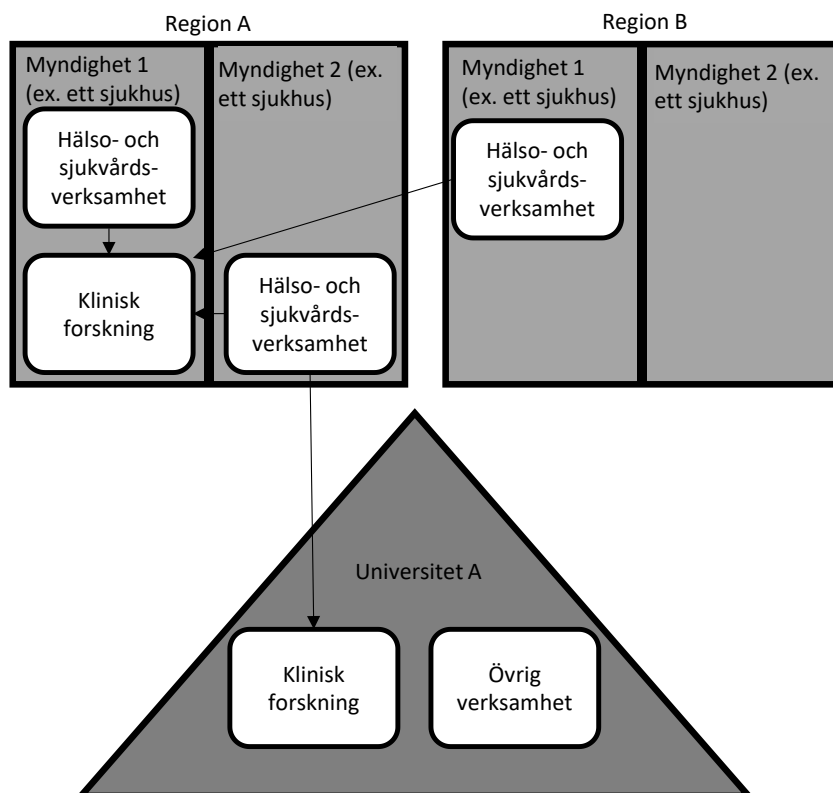
För många yrkesverksamma i hälso- och sjukvården är det även vanligt med så kallade kombinationsanställningar, där personal är anställd både inom en region och hos ett lärosäte. Här kan det, utifrån sett, upplevas som tydligt att åtkomst till vårdgivarens journalsystem endast kan bli aktuellt som anställd hos vårdgivaren för ändamålet vård. Verkligheten är dock inte lika distinkt, då samma person ofta byter roll och arbetsgivare flera gånger under en och samma dag. Ofta flyter arbetsuppgifterna för kombinationsanställda samman och det kan upplevas som verklighetsfrånvänt att dra en skarp linje mellan dessa arbetsuppgifter för att det juridiska regelverket kräver det. Utredningen konstaterar att det juridiska regelverket är tydligt men otympligt att efterleva i praktiken. En region, som i denna kontext är en vårdgivare, kan bestå av flera myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård. Styrelser och nämnder inom en region är egna myndigheter. Mellan myndigheter inom en vårdgivare och mellan myndigheter hos olika vårdgivare finns som utgångspunkt också yttre sekretessgränser mellan hälso- och sjukvårdsverksamhet och klinisk forskning. Det saknas regler om direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande för ändamålet klinisk forskning, medan sådan åtkomst kan ske över dessa gränser för vårdändamål. Samma praktiska problem finns därmed även mellan myndigheter inom vårdgivaren och mellan vårdgivare när det kommer till utlämnande till klinisk forskning.

Till den del den patientnära forskningen innefattar patientjournalföring eller annan dokumentation som hör till vården av patienten, ska den informationshanteringen ske med stöd av PDL (se prop. 2007/08:126, s. 51). I förarbetena till PDL (prop. 2007/08:126, SOU 2006:82) saknas vägledning om hur forskning som ett led i vården ska tolkas och i vilka situationer det kan vara tillämpligt. Denna diskrepans har lyfts som ett problem till utredningen. Utredningen behandlar denna fråga i avsnitt 15.6. Forskning som ett led i vården och patientnära forskning.

I figur 12.1 har utredningen försökt illustrera olika sekretessgränser som finns. Varje svart linje utgör en sekretessgräns. Det innebär att det finns sekretessgränser både mellan olika regioner och inom en

region, det vill säga mellan olika myndigheter inom en och samma region. Det finns även sekretessgränser inom en och samma myndighet i en region, mellan olika verksamhetsgrenar, exempelvis mellan hälso- och sjukvårdsverksamheten och den kliniska forskningen. Utöver dessa sekretessgränser finns det också sekretessgränser mellan hälso- och sjukvårdsverksamheten vid en myndighet inom en region och forskningsverksamhet vid ett universitet. När det finns sådana sekretessgränser kan uppgifter ändå utlämnas efter föregående menprövning enligt beskrivningarna ovan, vilket pilarna nedan illustrerar.

**Figur 12.1 Sekretessgränser mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning hos myndigheter**



Källa: Utredningens illustration.

## Personuppgiftsbehandling

Vad avser personuppgiftsbehandling hos en vårdgivare som sker endast i forskningssyfte, omfattas den, som redan nämnts ovan, inte av PDL:s tillämpningsområde. Med detta avses dokumentation som enbart sker i forskningssyfte och som inte heller har någon betydelse för vården (se prop. 2007/08:126 s. 51). Patientdatalagen ska tillämpas vid behandling av personuppgifter i vårdgivares kärnverksamhet som avser behandlingshållande av hälso- och sjukvård inklusive tandvård åt patienter (prop. 2007/08:126, s. 48). Personuppgiftsbehandling som sker inom forskning saknar en motsvarande kompletterande författningsreglering och regleras enbart av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad EU:s dataskyddsförordning (se vidare avsnitt 7.7). För den personuppgiftsbehandling och hantering av personuppgifter som PDL är tillämplig på är vårdgivaren personuppgiftsansvarig, se 2 kap. 6 § PDL.

Avseende den personuppgiftshanteringen som enbart sker för forskningen, finns ingen liknande utpekad personuppgiftsansvarig i nationell lagstiftning. Bedömning av vem som är personuppgiftsansvarig måste i stället göras enligt reglerna i EU:s dataskyddsförordning. Inom forskningsprojekt kan det variera hur parterna reglerar personuppgiftsansvaret beroende på hur förutsättningarna ser ut i det enskilda fallet. Flera olika upplägg som kan vara möjliga finns och förekommer inom den kliniska forskningen. Ett är när det finns två eller flera parallella, självständiga personuppgiftsansvariga. Ett annat upplägg kan vara att parterna som ingår i forskningsprojektet, ingår ett avtal om gemensamt personuppgiftsansvar. Ett tredje kan vara att en part utgör ett personuppgiftsbiträde åt en annan part som då är personuppgiftsansvarig. I sammanhanget kan även nämnas att för antalsberäkning, som ansetts utgöra ett förberedande steg för klinisk forskning gäller alltså personuppgiftsansvaret enligt PDL (jämför ovan och se prop. 2022/23:31 s. 17 och 25 f.).



# 13 Reglering av vidareanvändning för vårdändamål – utgångspunkter och inriktning

## 13.1 Inledning

Av kapitel 2 framgår att utredningen lämnar författningsförslag avseende vårdändamålet. Utredningens författningsförslag avser vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Överväganden och förslag som avser de bestämmelser som utredningen lämnar förslag på finns i kapitel 14.

I förevarande kapitel berörs utgångspunkter och inriktning för utredningens förslag till regler avseende vidareanvändning för vårdändamålet.

I avsnitt 13.2 beskrivs från praktisk synvinkel de behov som finns inom hälso- och sjukvården kopplade till att hitta relevant hälsodata för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Vid sökning av hälsodata om andra patienter än den som uppgifterna avser uppkommer frågan om gränsen mellan vård och forskning (avsnitt 13.2.2) samt etiska aspekter på att tillgängliggöra information för hälso- och sjukvårdspersonal att använda på nya sätt (avsnitt 13.2.3). Utredningen beskriver vidare den praktiska gången vid sökning efter relevant hälsodata för vårdändamål, avsnitt 13.2.4.

Utredningen redogör för de övergripande ställningstaganden som utredningen haft att göra avseende vilken eller vilka informationsmängder som det ska bli tillåtet att göra sökning i, avsnitt 13.3. I pedagogiskt syfte presenterar utredningen i avsnitt 13.4 den övergripande modell som utredningen föreslår ska gälla för behandling av personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Överväganden kopplade till modellen återkommer i avsnitt 13.3–13.5 i detta kapitel, samt mer detaljerat i kapitel 14. En principiell fråga som utredningen har haft att ta ställning till är om

reglerna ska vara frivilliga eller utgöra skyldigheter för aktörerna. Denna fråga berörs i avsnitt 13.6.

Utredningen har valt en lösning som bygger på att det ska få inrättas databaser som samlar relevanta hälsodata för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Utredningens överväganden kring utformningen av sådana databaser och hur de ska få inrättas finns i avsnitt 13.6 och avsnitt 14.7.

Utredningens överväganden avseende den övergripande lagtekniska utformningen av regleringen finns i avsnitt 13.7.

Två principiellt viktiga rättsliga frågor är om befintliga ändamålsbestämmelser i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, omfattar behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser samt om befintliga bestämmelser i PDL om befogenhet att ta del av patientuppgifter ger stöd för hälso- och sjukvårdspersonal att ta del av uppgifter för att vårda en annan patient än den som uppgifterna avser. Utredningens analys av dessa frågor finns i avsnitt 13.8 och 13.9.

I de mer praktiskt inriktade delarna av kapitlet använder utredningen begreppen data, hälsodata, vidareanvändning och vårdändamål. När utredningen skriver om den föreslagna regleringen använder utredningen begreppet personuppgifter i stället för hälsodata, eftersom det är det som utredningens författningsförslag avser, se avsnitt 2.6.3. Vårdändamålet formuleras enligt utredningens förslag som behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, se avsnitt 14.4.

## 13.2 Att hitta relevant hälsodata för vårdändamål

Vad precisionsmedicin är och innebär beskrivs mer utförligt i avsnitt 11.4.1. Precisionsmedicin generellt kräver och genererar stora mängder hälsodata, lite beroende på område. Metoden går ut på att kunna skraddarsy vård och behandling för den enskilda patienten, utifrån dennes individuella förutsättningar. För att kunna arbeta med ett precisionsmedicinskt arbets sätt krävs att det går att jämföra relevanta hälsodata. Hälsodata från andra patienter som har liknande förutsättningar kan ge ledning i det enskilda fallet. För att kunna hitta datan som ger ledning krävs att aktuell personal har tillgång till relevanta hälsodata.

### 13.2.1 Om sökning och utfall

Aktörer inom hälso- och sjukvården har för utredningen beskrivit de konkreta behoven som finns för att hälsodata ska kunna vidareanvända för vårdändamål. Det som beskrivs tar sin utgångspunkt i behoven att kunna söka och hitta relevant hälsodata för vården av den patient som vårdas.

I detta avsnitt berörs begreppen *sökning* och *utfall av sökning*. Dessa begrepp är grundläggande för förståelsen av det sätt som man inom hälso- och sjukvården behöver använda hälsodata för att implementera precisionsmedicin i vården.

Utredningen har identifierat tre typiska utfall av en sökning i en datamängd som innehåller hälsodata om patienter. Avsnittet innehåller även en redogörelse för dessa typfall, benämnda Typfall 1–3.

#### Vad är sökning och utfall?

Utredningen använder begreppet *sökning* för en aktivitet som går ut på att leta efter relevant information i en informationsmängd genom att ange urval eller kriterier. Utredningen har valt ett exempel som vem som helst ska kunna ta till sig. Exempel på ett urval är ”krukor” och exempel på urval med kriterium är krukor under 500 kronor.

Svaret på en sökning, det vill säga den information som kommer ut av sökningen, kallar utredningen för *utfall*. Utfallet av sökningen är en uppsättning data som uppfyller det urval eller de kriterier som sattes upp i sökningen. En sökning kan exempelvis vara ”alla grå krukor under 500 kronor, sorterade på pris”. På en sådan sökning kommer användaren få se alla grå krukor under 500 kronor som finns i en databas, sorterade på pris. För att översätta detta till sökning efter hälsodata i en databas för vårdändamål kan en sökning avse en viss genförändring (urval) hos kvinnor i ålder 20–30 år (kriterium). Ett exempel på utfall är att den som sökte får se en informationsmängd där effekt av behandling (variabel) samt vilken behandling de fått (variabel) baserat på de urval och kriterier som ställts upp för sökningen.

Det finns olika sätt att söka efter data. Ett exempel är att användaren söker efter data i en databas genom att skicka en fråga till databasen. Frågor till en databas är i stort sett samma sak som sökfunktioner på hemsidor där användaren kan filtrera sin sökning efter exempelvis färg, pris eller storlek. Skillnaden är att frågan oftast skrivs i ett program-

meringsspråk, medan sökningar på hemsidor har programmeringskod i grunden som gör att användaren ska slippa kunna programmera för att genomföra sökningen. I praktiken är det dock samma sak som händer.

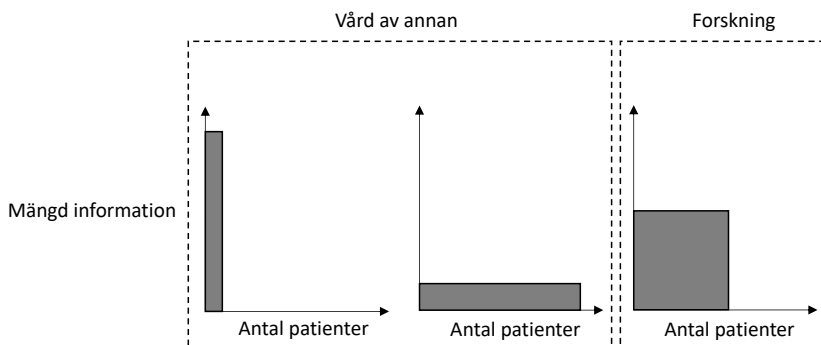
I vissa fall kan sökning likna antalsberäkning för forskning, se avsnitt 13.2.2. Utredningen har valt att benämna förfarandet *sökning* för att inte skapa förvirring eller sammanblandning med sådan antalsberäkning som redan finns reglerad i PDL (se 2 kap. 4 § första stycket 7 PDL) och som utförs inför klinisk forskning.

Utredningen har även övervägt andra begrepp, till exempel efterforskning. Utredning anser att efterforskning är mindre lämpligt i ett sammanhang där det handlar om vidareanvändning av hälsodata för vårdändamålet, eftersom det kan föra tankarna till forskning. Utredningen uppfattar inte heller att efterforskning är en term som används i praktiken. Utredningen har därför landat i att använda begreppet sökning.

### Utfall av sökningen – tre typfall

Utredningen har identifierat att utfallen vid sökning kan delas in i tre typfall, vilka visas i figur 13.1.

**Figur 13.1** Utfallstyper 1–3. Typfall 1 och 2 är vidareanvändning för vårdändamål och typfall 3 är vidareanvändning för forskningsändamål



Källa: Utredningens illustration.

*Typfall 1 – mycket information om ett fåtal patienter*

Typfall 1 avser utfallet mycket information om ett fåtal patienter. Sökningen har i denna situation gjorts utifrån att behovet för vården av en patient är mycket information om ett fåtal patienter. Detta kan exempelvis vara fallet vid behandling av en person med ett sällsynt hälsotillstånd. Patientgruppen är ofta liten och det är inte ovanligt med en komplex sjukdomsbild. För att kunna vårda dessa patienter på bästa sätt krävs ofta mycket information från patienter med samma eller liknande hälsotillstånd.

*Typfall 2 – lite information om många patienter*

Typfall 2 avser utfallet lite information om många patienter. Sökning i denna situation har gjorts utifrån att behovet för vården av en patient är att det behövs lite information om många patienter. Ett sådant exempel kan vara att se hur patienter med en viss typ av cancer reagerat på olika typer av läkemedelsbehandling. I dagsläget är det vanligt att cancer delas in baserat på vilken vävnad canceren sitter i, exempelvis bröstcancer. Läkemedelsbehandlingar har traditionellt utvecklats för att behandla cancer utifrån denna uppdelning och därför är det vanligt att cancerläkemedel blir godkända för behandling av exempelvis bröstcancer.

På senare år har det blivit allt vanligare att titta på vilken mutation det är som gett upphov till cancer och därmed sätta in den behandling som har bäst effekt baserat på patientens specifika mutation. I praktiken skulle det kunna vara så att en läkare har en patient som fått bröstcancer, tumören har sekvenserats och läkaren har gott om information om canceren. Läkaren kan nu välja att sätta in det läkemedel som traditionellt varit bäst för samtliga personer som fått bröstcancer. I stället har läkaren möjlighet att titta i en databas som innehåller alla patienter som fått diagnosen bröstcancer, tumörspecifik information, vilka behandlingar de fått samt behandlingsutfall. Läkaren kan efter denna sökning konstatera att patienten i det aktuella fallet har en ovanligare form av bröstcancer och att andra patienter fått effekt av den läkemedelsbehandling som patienten i normala fall skulle fått efter att ha testat två andra, vanligare läkemedelsbehandlingar. Läkaren väljer därför att ordinera patienten på en behandling som sannolikt är bättre anpassad direkt.

*Typfall 3 – mycket information om många patienter*

Typfall 3 avser utfallet mycket information om många patienter eller till och med ”allt om alla” utifrån ett visst urval eller kriterium. I denna situation är behovet relativt mycket information och relativt många patienter. Utfallet i typfall 3 grundar sig på en mer explorativ sökning som exempelvis att testa en hypotes på ett större datamaterial. Utredningen utvecklar resonemanget i 13.2.2.

*Endast typfall 1 och 2 kan vara vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål*

Utredningens bedömning är att användning av den information som blir utfallet av sökning i typfall 1 och 2 kan falla in under kravet på att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (se 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen, förkortad PSL). Den information som till exempel behandlande läkare får ta del av från denna typ av sökning är, enligt utredningen, möjligt att jämföra med den information den som söker hade fått genom att rådfråga andra läkare som haft liknande patientfall. En sökning i en samlad informationsmängd gör det dock möjligt att ”rådfråga” och ta del av andra patienters uppgifter och på så vis dra nytta av samlad, upparbetad kunskap och beprövad erfarenhet. Informationsmängden som utfallet av sökningen resulterar i blir en sammanställning av information om exempelvis vilken typ av behandling som satts in i liknande situationer. Bedömningarna av behandlingsval bör antas vara grundade på vetenskap, kunskap och beprövad erfarenhet.

**13.2.2 Gränsen mot forskning**

Ur ett etiskt och juridiskt perspektiv är det centralt att göra skillnad mellan hälso- och sjukvård och forskning. Olika etiska principer och regelverk gäller för verksamhet som avser hälso- och sjukvård respektive forskning, se vidare om detta i kapitlen 5 och 6.

En förklaring till denna uppdelning är att medan hälso- och sjukvård har den enskilda patientens välmående och hälsa i fokus, syftar forskning till att skapa vetenskaplig kunskap till gagn för kommande

patienter och framtidens vård. Precisionsmedicin kan dock, rent juridiskt, ses som en uppluckring av denna gränsdragning – här handlar det inte enbart om åtgärder med den vars information det gäller i fokus, utan även om att skapa kunskap för vård av andra, aktuella och identifierade, patienter. Kunskapen som erhålls är också av ett annat slag än den som skapas med hjälp av gängse vetenskapliga metoder. Det innebär att medan precisionsmedicin handlar om vård av patienter, uppkommer en möjlig slitning mellan den nytta som uppstår för en person av att begränsa nyttjandet av dennes information (bevarad integritet) och nyttan som uppstår av att personuppgifterna kan användas för att vårda någon annan.

Vid personuppgiftsbehandling är det dock viktigt att hålla reda på för vilket ändamål som användningen av personuppgifter sker. Insamling av personuppgifter får bara ske för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och får inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål (artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad dataskyddsförordningen). I PDL, finns en uppräknning av de ändamål som vårdgivare får behandla personuppgifter för inom hälso- och sjukvården (se 2 kap. 4 § andra stycket PDL). I typfall 3 i figur 13.1 innebär behandlingen av personuppgifter en mer explorativ sökning för att jämföra olika data utan att det specifika målet med personuppgiftsbehandlingen ska vara en enskild patients vård. Forskning hjälper till att skapa ny kunskap. Utredningen konstaterar att det finns forskning som bedrivs på mycket små patientgrupper eller utifrån informationen i stora register. Det innebär att figuren och typfall 1 och 2 även kan aktualiseras vid forskning. Utredningens målsättning med att ändå försöka illustrera typfallen är att visa på att precisionsmedicinska databaser inte har som syfte att användas för forskning.

De regler som utredningen föreslår för ändamålet vård av annan än den som personuppgifterna avser, syftar till att skapa utökade möjligheter till personuppgiftsbehandling för vårdändamål. Allmänna regler som gäller för hälso- och sjukvård och vårdprofessionen är tillämpliga även i situationer där personuppgifter behandlas för vård av annan än den som uppgifterna avser. Detta innebär att PSL:s regler om vetenskap och beprövad erfarenhet gäller. Utredningens förslag avser endast

möjligheter till tillgång till information. En bedömning måste alltid göras av om informationen är medicinskt relevant. Utredningen belyser detta ytterligare i både figur 13.1 och i konsekvensutredningen (se avsnitt 18.2.6–18.2.7).

### 13.2.3 Övergripande om etiska aspekter

Ur etiskt hänseende finns det vissa risker kopplade till att nya personuppgifter om personers hälsa tillgängliggörs för hälso- och sjukvårdspersonal. Dessa risker finns även när befintliga personuppgifter om personers hälsa tillgängliggörs för fler personer eller för fler syften. Dessa risker kan vara av olika slag, några exempel är intrång från externa aktörer, otillbörlig åtkomst av vårdens personal för otillåtna syften och spridning av uppgifter av misstag. Utförliga beskrivningar och kartläggningar av risker av dessa slag finns i bland annat Integritetskommitténs delbetänkande (SOU 2016:41, kapitel 9). Nyttan med digitala hälsouppgifter och risker ur ett integritetsperspektiv beskrivs också i Vårdanalys rapport Vad står på spel?<sup>1</sup>

Hur allvarliga riskerna är beror på olika saker, inklusive de enskildas situation och deras egna bedömningar. Även om alla personuppgifter om hälsa per definition är så kallade känsliga personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning<sup>2</sup>, varierar deras upplevda känslighet mellan individer och sammanhang. Nyttjande av en enskilds uppgifter som är tillåten, kan av den enskilde upplevas som ett integritetsintrång. Samtidigt kan andra situationer, som innebär nyttjande av en enskilds uppgifter som inte är tillåten, av vissa, uppfattas som helt okänsligt ur ett integritetsperspektiv. Det kan då framstå som mest rättvist att alltid inhämta samtycke inför en personuppgiftsbehandling av den enskildes personuppgifter, för säkerhets skull. Alternativet att säkerställa att den enskildes samtycke erhålls inför varje nyttjande av den enskildes uppgifter är dock inte alltid vare sig möjlig eller proportionerlig. Det kan finnas tillfällen som nödsituationer eller då den enskilde själv inte är förmögen att ta ställning eller kan uttrycka sitt ställningstagande där det inte är möjligt att inhämta samtycke. Att inhämta samtycke vid varje enskild användning kan också innebära ett poten-

<sup>1</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2016, Vad står på spel? kapitel 3.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).



tiellt integritetsintrång eftersom hen då kan påminnas om en traumatisk upplevelse som patient.

Om ändamålet med nyttjandet av personuppgifterna är något annat än vården av den enskilde själv, kan det också anses omotiverat att alltid överlåta beslutet om sådan vidareanvändning till den enskilde vars uppgifter det gäller, då priset i termer av förhindrade kunskapsvinster med mera kan bedömas vara för högt.

Att vidta åtgärder för att minska riskerna för intrång i den enskildes personliga integritet är nödvändigt och ter sig än mer angeläget när patients samtycke inte inhämtas. Ju större mängd data som tillgängliggörs, desto noggrannare överväganden behöver finnas avseende vem som kan bereda sig åtkomst till dem och för vilka syften.

Förutom att värna den enskildes personliga integritet, är det nödvändigt att skydda patienters uppgifter för att säkerställa att förtroendet för vården och dess sätt att hantera patientuppgifter bibehålls. Om detta förtroende eroderas, riskerar det att leda till att patienter blir mindre villiga att vara sanningsenliga i sina kontakter med vården. En sådan utveckling försämrar möjligheterna för patienterna själva att kunna ta del av god vård men det försämrar också vårdens egna möjligheter att dra nytta av datamängderna för andra syften.

#### 13.2.4 Den praktiska gången vid sökning för vårdändamål

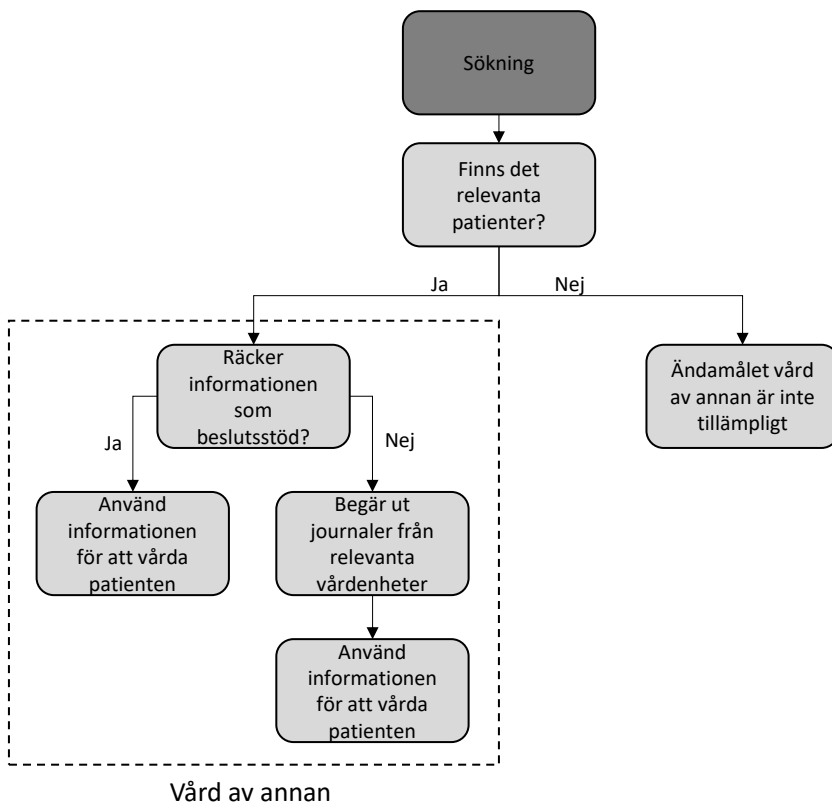
Utredningen avser att i detta avsnitt redogöra för den praktiska gången för sökning och utfall för vårdändamål, se typfall 1 och 2 i avsnitt 13.2.1.

I ett första steg handlar det om att söka för att se om det över huvud taget finns relevant hälsodata om andra patienter för vården av den aktuella patienten. Rent praktiskt påminner denna typ av sökning den som görs för antalsberäkningar inför klinisk forskning. Sökningen går ut på att ta reda på om något utfall finns och i så fall hur mycket relevant information som ett första urval ger. Själva patienten i sig är typiskt sett inte relevant, utan det intressanta är om en sökning över huvud taget ger ett utfall. Sökning i detta första steg illustreras i figur 13.2.

Utredningen föreslår att särskilda samlingar av hälsodata, så kallade precisionsmedicinska databaser, ska få skapas där sökningar för vårdändamål ska få göras, se avsnitt 13.4 och 14.7. Urval och tillgängliggörande av relevant hälsodata ska få ske till databaserna, se avsnitt 14.6.

Den övergripande modellen beskrivs i avsnitt 13.4, där urval och tillgängliggörande av relevant hälsodata är steg 1, samlingarna av hälsodata är steg 2 och sökning möjliggörs av tillgången till personuppgifter i steg 3.

**Figur 13.2** Första steget för ändamålet vård av annan är att göra en sökning i en relevant hälsodatomängd

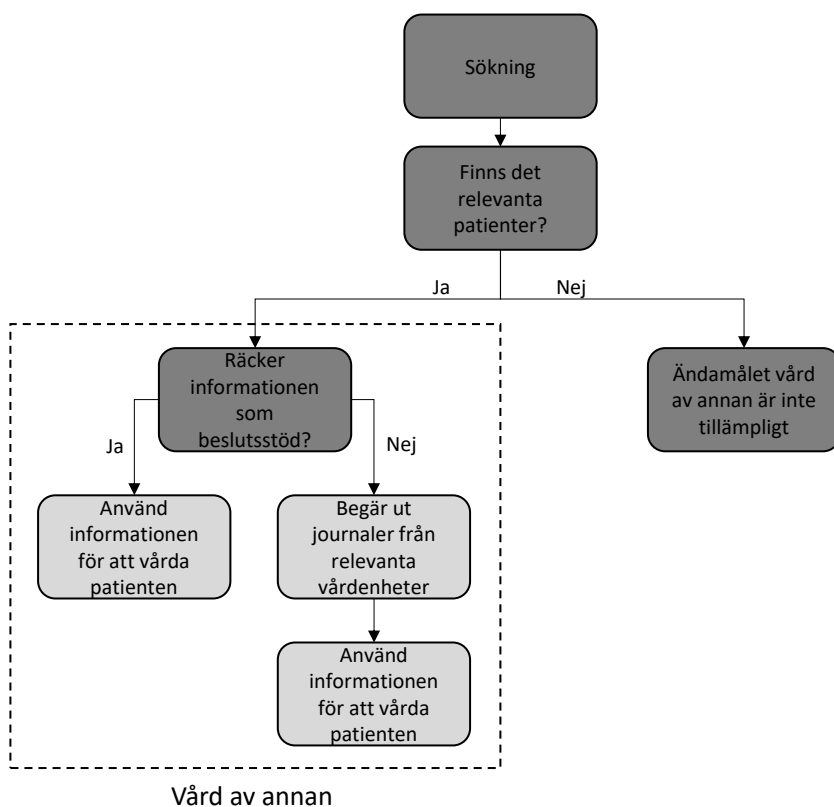


Källa: Utredningens illustration.

Den som söker kommer sannolikt behöva göra upprepade sökningar för att kunna hitta relevant hälsodata för vården av patienten och förfina sina sökningar baserat på vad tidigare sökningar har gett för utfall. I utredningens kontakter med hälso- och sjukvården har det framkommit att sökningarna typiskt sett kommer att behöva vara en iterativ process.

I syfte att möta dessa behov lämnar utredningen förslag om bland annat direktåtkomst och en befogenhetsregel med utrymme för medicinsk bedömning, se avsnitt 14.8.2 och 14.8.4. Efter att sökningen eller sökningarna är genomförd finns det två möjliga utfall; antingen finns det relevanta data om andra patienter eller så finns det inte det. Om det inte finns några relevanta personuppgifter så saknas motiv för att kunna gå vidare till nästa steg.

**Figur 13.3** Andra steget är om utfallet är att det finns relevant data eller inte. Finns inte relevant data är ändamålet inte tillämpligt



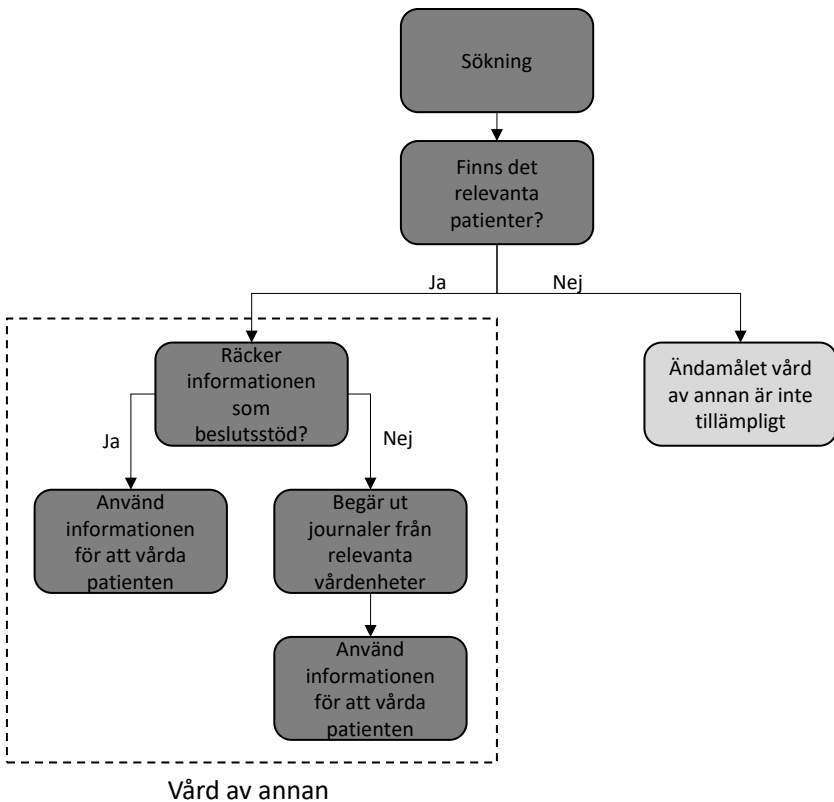
Källa: Utredningens illustration.

Om utfallet är att det finns relevant data om andra patienter behöver den som söker ta ställning till om informationen är tillräcklig. Om informationen är tillräcklig kan informationen användas som beslutsstöd för att vårda patienten.

I vissa situationer är informationen dock inte tillräcklig. I dessa fall finns behov av mer information om patienterna vars personuppgifter har sökts fram, än den som finns i den informationsmängd som sökningen har gjorts i. Behovet i den situationen är att kunna ta del av kompletterande personuppgifter från den patientjournal som kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Detta motsvarar steg 4, begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal, i beskrivning av den övergripande modellen nedan avsnitt 13.4.

Utredningens förslag för att möta detta behov av kompletterande uppgifter från patientjournal finns i avsnitt 14.9.

**Figur 13.4** I det tredje steget får en bedömning göras om utfallet räcker för att vårda patienten, eller om det finns behov av kompletterande journalinformation.



*Källa:* Utredningens illustration.

### 13.3 Valet av databas som nav för vidareanvändningen

**Förslag:** Vidareanvändningen ska grunda sig i inrättande och förande av nya samlingar av personuppgifter i form av databaser.

Ovan har framgått att det praktiska behov som hälso- och sjukvården har för att kunna vidareanvända personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser grundar sig i att utföra sökningar efter relevanta personuppgifter om patienter. Syftet med detta är att se om det över huvud taget finns relevant information och i så fall omfattningen av denna. Sökningar behöver utföras i någon form av informationsmängd. Frågan är då vilken eller vilka informationsmängder som sökningar ska få ske i. Det finns olika alternativ. Ett alternativ är att tillåta sökning i en eller flera befintliga informationsmängder. Ett annat alternativ är att tillåta skapande av nya informationsmängder för det aktuella ändamålet. Nedan följer utredningens överväganden i denna fråga.

#### 13.3.1 Hur behöver sökning kunna utföras för att möta behoven?

De mer specifika behoven kopplat till författningsförslag och utformningen av dessa återfinns i kapitel 14. I syfte att ge en övergripande bild, sammanfattar utredningen i detta avsnitt behoven i övergripande drag.

Utredningen har i kontakt med företrädare från hälso- och sjukvården som arbetar inom precisionsmedicin fått till sig de övergripande behoven som finns med avseende på sökning enligt vad som beskrivs i avsnitt 13.2.1.

Först och främst avser behoven *vissa typer av vårddata*, inte alla personuppgifter som vårdgivare lagrar om patienter. Uppgifterna behöver inte vara direktidentifierbara.

Från professionen är det starkt efterfrågat att kunna *söka* bland relevanta personuppgifter, både inom och mellan olika vårdgivare. För att kunna erbjuda jämlik vård behöver tillgången till relevant hälsodata också bli mer jämlik. I vissa fall kan det räcka med att söka i några regioners hälsodatamängder, medan det i vissa andra situa-

tioner finns så få patientfall att all relevant data som finns i Sverige behöver kunna tillgås. Hälsodata behöver därför kunna delas mellan vårdgivare för att uppfylla de behov som finns.

För att precisionsmedicin ska kunna bli en integrerad *del i vården*, krävs att sökning kan ske inom ramen för det löpande arbete inom hälso- och sjukvården. Det finns vidare behov av att kunna utföra upprepade sökningar. I akuta skeden finns inte tid för administrativa utlämnandeprocesser. Dessa behov kräver enligt utredningens bedömning att direktåtkomst till uppgifterna är tillåtet, förenat med behörigheter till relevant personal.

### 13.3.2 Sökning i befintliga informationsmängder

Det kan övervägas om befintliga informationsmängder inom hälso- och sjukvården bör kunna användas för sökning. De befintliga informationsmängderna inom hälso- och sjukvården som utredningen har identifierat är befintliga patientjournalssystem, systemet för sammanhållen vårddokumentation enligt SVOD eller nationella och regionala kvalitetsregister.

Lämpligheten i att söka i befintliga informationsmängder bör enligt utredningens mening bedömas utifrån praktisk användbarhet, kostnadsaspekter och integritetsperspektivet. Vid en bedömning utifrån dessa aspekter anser utredningen att det inte är en lämplig lösning att sökning sker i befintliga informationsmängder. Utredningens överväganden framgår i det följande.

Ett sätt att sammanföra personuppgifter mellan olika vårdgivare är att de som behöver söka får någon form tillgång som är direkt kopplad till olika vårdgivare. Från ett praktiskt perspektiv skulle det krävas en stor mängd integrationer i patientjournalssystem och systemet för sammanhållen vårddokumentation för att dessa skulle kunna användas för sökning. Omfattningen av de integrationer som krävs skulle medföra höga kostnader och vara mycket tidskrävande. Data skulle dessutom behöva vara systematiserad på helt andra sätt än vad som är fallet i dag för att kunna sökas i på ett användbart sätt. Detta gäller både patientjournalssystem och systemet för sammanhållen vårddokumentation.

Både patientjournalssystem och systemet för sammanhållen vårddokumentation innehåller väsentligen mycket mer hälsodata än vad

som behövs för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Det är endast ett urval av patientuppgifter som behövs för att tjäna syftet med sökning. Hälsodata ska inte användas i större omfattning än vad som behövs. Att tillåta sökning i befintliga informationsmängder skulle enligt utredningens mening medföra ett alltför stort integritetsintrång som inte går att motivera utifrån det behov som finns inom hälso- och sjukvården. Utifrån hur befintliga patientjournalssystem samt sammanhållen vårddokumentation är uppbyggt finns det inga praktiska möjligheter att ställa krav på urval av uppgifter eller pseudonymisering. För sammanhållen vårddokumentation finns å andra sidan andra skyddsåtgärder, såsom samtycke från patienten, vilka inte är möjliga att applicera vid personuppgiftsbehandling som rör annan patient än den som vårdas (se angående samtycke, avsnitt 14.10.). Utredningen gör bedömningen att systemet som föreskrivs i SVOD varken ur juridisk eller teknisk synvinkel är möjlig att tillämpa för ändamålet vård av annan patient än den som uppgifterna avser.

Regionala och nationella kvalitetsregister är systematiserade utifrån diagnos, vilket inte är ett ändamålsenligt sätt utifrån behovet att söka uppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Kvalitetsregistren utgör ett stort antal olika uppgiftssamlingar med mycket omfattande innehåll. Att tillåta sökning i dessa mellan olika regioner skulle medföra ett betydande integritetsintrång, med tanke på omfattningen i innehållet. Utredningen har också noterat att det i direktiven till utredningen anges att det inte är inom ramen för regionala eller nationella kvalitetsregister som lösningarna bör sökas, se vidare avsnitt 2.6.1.

Gemensamt för samtliga befintliga informationsmängder som utredningen har identifierat är att de innehåller stora mängder direktidentifierbara personuppgifter. Vid sökning i sådana informationsmängder för vidareanvändning av uppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, finns inte behov av direktidentifierbara uppgifter. En viktig skyddsåtgärd som utredningen ser det är därför pseudonymisering av uppgifterna som sökning får göras i. Detta är inte förenligt med utformningen av befintliga informationsmängder.

## Federerad lösning

Utredningen har vägt mellan lösningen med att ha databaser att söka i mot att ha en federerad lösning där aktörerna skulle kunna söka direkt i regionernas befintliga system och datalager i stället för att bygga upp en ny uppgiftssamling. Flertalet aktörer som utredningen haft kontakt med har lyft att de helst velat se en sådan federerad lösning. En federerad lösning har fördelar ur ett informationssäkerhets- och därmed också integritetsperspektiv. Om data lagras centraliserat i en eller flera uppgiftssamlingar finns vissa risker. Ett exempel är om en antagonist lyckas bereda sig tillgång till en databas, så får antagonisten tillgång till samtliga uppgifter i databasen. En nackdel med en federerad lösning är dock att det ställer högre krav på interoperabilitet. En federerad lösning kräver också att det skapas teknisk funktionalitet som möjliggör federeringen. Fördelen med en ny uppgiftssamling är att det kräver mindre reglering och skulle kunna tas i bruk mycket snabbare, särskilt i den utsträckning som befintlig infrastruktur kan användas. Ledtiderna skulle då enbart bestå i beslutsprocessen och ikraftträdandetiden. En federerad lösning bedömer utredningen skulle ställa helt andra krav på författningsstöd, interoperabilitet och teknisk utveckling. Utredningens bedömning är att det skulle ta flera år och att det sannolikt är ett arbete som kommer behöva ske parallellt inom ramen för arbetet med anpassningen till Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om ett europeiskt hälso-dataområde, COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022, förkortad förslaget till EHDS.

Utredningens bedömning är mot bakgrund av ovan att en federerad lösning skulle ta för lång tid, även om det sannolikt hade inneburit en smidigare och mer heltäckande lösning när den väl kom på plats. Utredningens bedömning är att den fördelen inte väger tyngre än patienternas behov som kommer vara ouppfyllda under de åren som lösningen utvecklas. Därutöver bedömer utredningen att en sådan federerad lösning bör ta sikte på att lösa en större del av hälso- och sjukvårdens informationsförsörjningsbehov än bara precisionsmedicinens. Sannolikt kommer även arbetet med EHDS innebära att en federerad lösning i någon form kommer behöva tas fram. Detta skulle eventuellt kunna göra databaserna mindre relevanta om det gick att hämta data direkt från vårdgivarnas datalager utan att gå via en databas. Utredningens bedömning är dock att en sådan lösning är väldigt många



är bort och om det någonsin kommer på plats så bedömer utredningen att mycket av det arbete som görs med att ta fram databaserna kommer gå att återanvända när en sådan lösning tas fram. Därav bedömer utredningen att det bästa alternativet är att det får tillskapas nya uppgiftssamlingar för vidareanvändning för vårdändamål, se avsnitt 13.3.3.

Sammantaget ser utredningen flera mycket negativa aspekter i att utforma regelverket avseende vidareanvändning för vårdändamål utifrån sökning i befintliga informationsmängder, även inbegripet federerade lösningar.

### 13.3.3 Nya uppgiftssamlingar

Utifrån utredningens slutsats att det finns betydande negativa aspekter förknippade med sökning i befintliga informationsmängder, se avsnitt 13.2.1. Utifrån detta har utredningen övervägt om det är lämpligt att skapa nya uppgiftssamlingar avseende vidareanvändning för vårdändamål.

Att skapa nya uppgiftssamlingar kan ses som integritetskänsligt i sig. Det handlar i aktuellt fall dessutom om hälsodata som i många fall kommer att utgöras av personuppgifter om hälsa. Personuppgifter som hälsa är känsliga personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning. För att kunna möta de behov som finns avseende sökning, behöver informationsmängderna som sökning görs i, innehålla uppgifter från olika vårdgivare. Detta anses vanligtvis också vara mer integritetskänsligt än att personuppgifter behandlas inom en vårdgivare. Sammantaget finns ett antal omständigheter som gör att den nya uppgiftssamlingen är av mycket integritetskänslig art. Utredning konstaterar dock att en ny samling inte kommer att innehålla vårddata som inte redan finns lagrade hos vårdgivare. Det är alltså inte fråga om ny insamling av känsliga personuppgifter, utan om vidareanvändning av befintlig vårddokumentation, se vidare avsnitt 13.8.

Utredningen ser ett antal fördelar med att skapa nya uppgiftssamlingar för vidareanvändning för vårdändamål.

Skapande av nya uppgiftssamlingar kan ske utifrån det behov som finns avseende vilken hälsodata som ingår i samlingen. Ett relevant urval av data kan göras utifrån syfte med uppgiftssamlingen. Av detta följer att hälsodata lättare kan minimeras. Utifrån att behoven är sådana att direktåtkomst till datamängden behöver tillåtas för att sökningar

ska kunna ske på ett praktiskt användbart sätt inom hälso- och sjukvården, anser utredningen att en avgränsning av hälsodata som sökning tillåts i är en förutsättning ur integritetssynpunkt.

Skapandet av nya uppgiftssamlingar där central behandling av personuppgifter sker, medför också en möjlighet till tydligt utpekande av ansvar för uppgiftssamlingen. Integritetshöjande åtgärder kan anpassas utifrån behov och risker med den nya uppgiftssamlingen.

Vidare ger nya uppgiftssamlingar också förutsättningar för behandling av personuppgifter oberoende av om detta sker inom en myndighet, mellan myndigheter inom en vårdgivare eller mellan vårdgivare. Utredningen har identifierat ett behov av andra ”gränssnitt” än vad dagens reglering är uppbyggd utifrån, se avsnitt 14.4.5. Utifrån en ny uppgiftssamling är det enligt utredningens mening enklare att skapa mer träffsäkra regler utifrån både behov och integritetsskydd.

### 13.3.4 Vad som menas med ”databas”

Utredningen har valt begreppet *databas* för de nya uppgiftssamlingar som ska tillåtas för vidareanvändning för vårdändamålet. Utredningen uppfattar att databas är ett etablerat begrepp för uppgiftssamlingar av olika slag både i praktiska och juridiska sammanhang. Utredningen utvecklar nedan vad som menas med databas och beskriver vissa juridiska sammanhang där begreppet används. Utredningen förklarar i avsnitt 14.2 vad som avses med precisionsmedicinsk databas.

Från ett praktiskt perspektiv utgörs en databas av data som är samlade, ordnade, sökbara och skilda från specifika program (applikationer). Grundtanken gällande databaser är att separera data från de program som använder dem. På så sätt görs det enklare att underhålla datamängden och det gör också att flera program kan använda samma data. Det finns flera fördelar med att lagra data i en databas. Ett sådant exempel är att en ändring bara behöver göras i databasen och då visar den rätt informationen i de applikationer som visar upp data från databasen. Utöver detta så kan en databas användas för att avgränsa datamängder från varandra vilket ibland kan vara önskvärt av olika skäl så som att en del av en organisation behöver lagra en delmängd av en större databas. Av detta följer att en ”databas” också kan vara en avgränsad del av en större databas.

Utredningen har tittat på hur begreppet databas används i olika juridiska sammanhang. Det saknas en enhetlig legaldefinition, men begreppet finns i gällande rätt. Nedan följer några exempel på databas i rättsliga sammanhang.

Enligt 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen definieras databas som en samling av information lagrad för automatiserad behandling. I 2 kap. lag om behandling av personuppgifter i Skatteverkets folkbokföringsverksamhet finns bestämmelser om folkbokföringsdatabasen. Enligt 2 kap. 1 § ska det i folkbokföringsverksamhet finnas en *samling personuppgifter* som med hjälp av automatiserad behandling används gemensamt i verksamheten för de i 1 kap. 4 § samma lag angivna ändamålen. Av 2 a kap. 1 § framgår att det i folkbokföringsverksamhet även ska finnas en samling personuppgifter som med hjälp av automatiserad behandling används gemensamt i verksamheten för de i 1 kap. 4 a § angivna ändamålen (analys- och urvals-databas). I denna reglering används alltså begreppet databas i meningen samling av personuppgifter kopplat till vissa ändamål.

I utredningen om en långsiktig reglering av forskningsdatabaser förekommer begreppet ”forskningsdatabas”. Begreppet används för att beskriva en *uppgiftssamling* som har funktionen att tillhandahålla underlag för tilltänkta men ännu ej definierade forskningsprojekt.<sup>3</sup> Den föreslagna lagens tillämpningsområde anges till behandling av personuppgifter i verksamhet med sådana forskningsdatabaser där insamling och registrering av personuppgifter görs i *register eller annan samling* med personuppgifter genom registrerades frivilliga medverkan och där forskningsdatabasernas syfte att skapa underlag för flera framtida forskningsprojekt är av särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt perspektiv. I dessa förslag ställs till exempel inte krav på att uppgifterna ska vara sökbara eller skilda från specifika program, jämför den praktiska beskrivningen ovan.

### 13.3.5 Databas som begrepp för den nya samlingen av personuppgifter

Utredningen konstaterar att den praktiska och juridiska innebörden skiljer sig något åt. Den definition eller betydelse som databas har i juridiska sammanhang är något bredare än den praktiska innebörden.

---

<sup>3</sup> En långsiktig reglering av forskningsdatabaser, Dnr U2022/04089, s. 91.

Gemensamt är dock att det handlar om en *samling* av data (eller uppgifter). Utredningen tar fasta på denna grundläggande likhet i hur begreppet används både praktisk och juridiskt.

En samling av data kan vara en databas i den praktiska mening som anges ovan (sökbart och så vidare). I praktiken skulle samlingen av data även kunna ligga i exempelvis ett datalager eller i en datasjö (se kapitel 3 för innebörden av dessa begrepp). I praktiken är det alltså själva uppgiftssamlingen som avses och att denna är avgränsad för att begränsa tillgången som är det viktiga. Vilken praktisk lösning som är den mest lämpliga lämnar utredningen upp till aktörerna att bestämma, så länge som inrättande och förande av databas är förenligt med övriga regler. Utredningen ser inte att den tekniska lösningen i sig har någon betydelse juridiskt sett, så länge det är en teknisk lösning som är att likställa med en databas. Exempelvis skulle en datasjö kunna användas för att lättare hantera bilddata, vilket skulle kunna vara relevant. Utredningen ser inte att en utökad funktionalitet för att underlätta jämförelse av data som är lagrade i olika medier ändrar själva personuppgiftsbehandlingen. En textsträng som beskriver en bild eller själva bilden i sig bedömer utredningen inte har någon betydelse inom ramen för den precisionsmedicinska databasen. Utredningen bedömer att detta också gör lagstiftningen mer flexibel i förhållande till den tekniska utvecklingen, utan att göra avkall på integritetsskyddet. Trots att den tekniska lösningen kan vara något annat än en databas i praktisk mening anser utredningen att databas är det mest lämpliga begreppet för de nya uppgiftssamlingarna.

Andra begrepp som utredningen övervägt är register och patientdataindex.

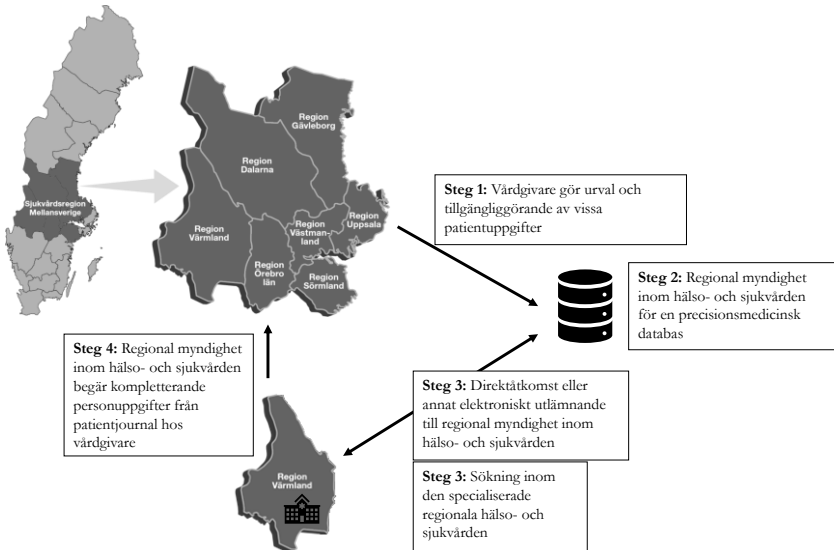
*Register* kan vara flera olika saker, från en processor i en dator till en innehållsförteckning i en bok. Ett register kan vara en förteckning över data som hålls strukturerat och därmed sökbart. Vanligen är därmed även registret en databas. Registret kan innehålla personuppgifter, men behöver inte göra det. Register definieras i artikel 4.6 i dataskyddsförordningen som en ”strukturerad samling av personuppgifter som är tillgänglig enligt särskilda kriterier, oavsett om samlingen är centraliserad, decentraliserad eller spridd på grundval av funktionella eller geografiska förhållanden”. Enligt den svenska modellen för författningsreglering av register är viss registerföring särskilt reglerad i så kallade registerförfattningar.

Utredningens bedömning är att en databas för vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål kan vara ett register i dataskyddsförordningens mening. Dataskyddsförordningens definition är dock betydligt bredare än den betydelse det ofta har för praktiker, se avsnitt 3.3. Utredningens bedömning är att register i dess praktiska innebörd är för specifikt och skulle riskera att leda tankarna till en avgränsning av användningen på ett sätt som inte bedömts som ändamålsenligt, exempelvis om databasen behöver innehålla bilder. Vad gäller patientdataindex så bedömer utredningen att begreppet inte är lika etablerat som databas och att det finns en risk för att det uppstår olika tolkningar av vad ett patientdataindex är. Lagstiftningen och området innehåller redan många begrepp som är svårtolkade och utredningen har försökt att inte lägga till nya begrepp om det inte varit nödvändigt.

### 13.4 Den övergripande modellen

I detta avsnitt beskrivs övergripande utredningens modell för vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål. Modellen baserar sig på de praktiska behov av sökning och utfall som har redogjorts för i avsnitt 13.2.1 och 13.2.4. Den utgår också ifrån utredningens val av databas som navet för vidareanvändningen, se avsnitt 13.3. Utredningen föreslår att namnet på en databas som används för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser benämns *precisionsmedicinsk databas*, se avsnitt 14.2. Utredningen har ritat upp en bild av hur den övergripande modellen och de fyra stegen kan se ut i en precisionsmedicinsk databas. Utredningen har valt att illustrera exemplet med en samverkansregion. Vilka som ska få inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas förtydligas i avsnitt 13.5.3.

**Figur 13.5** Principskiss över steg 1–4 med exempel på precisionsmedicinsk databas i Samverkansregion Mellansverige



Källa: Utredningens illustration. Kartan: <https://www.xn--sjukvrdsregionmellan-0zb.se/> (Hämtat 2023-09-13).

### 13.4.1 Urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas (steg 1)

Alla vårdgivare ska ges möjlighet att tillgängliggöra personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas som hos vårdgivaren behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL. Urval och tillgängliggörande får endast ske av de uppgifter som behövs för att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Tillgängliggörande får ske genom elektroniskt utlämnande. Utredningens förslag i denna del finns i avsnitt 14.6.

### 13.4.2 Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas (steg 2)

Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas ska vara förbehållet regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården. Syftet med behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas är att skapa ett underlag för behandling av personuppgifter för vården

av en annan patient än den som uppgifterna avser. Vilka databaser som ska vara tillåtna ska fastställas i förordning.

Från ett praktiskt perspektiv är poängen med en precisionsmedicinsk databas att samla en relevant informationsmängd för sökningar efter relevant hälsodata för vården av en annan patient än den som informationen avser, se avsnitt 13.2.4.

Utredningens förslag om regler avseende inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas finns i avsnitt 13.7 och 14.7. Utredningen överväganden avseende tillskapandet av nya informationsmängder finns i avsnitt 13.3.

### **13.4.3 Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas för sökning (steg 3)**

Personal inom den regionala specialiserade vården ska kunna söka i den precisionsmedicinska databasen efter relevanta patientfall och använda dessa uppgifter i vården av en patient. Om det visar sig att det finns relevanta data om andra patienter så behöver den som söker ta ställning till om informationen räcker för de behov som hen har. Om informationen är tillräcklig kan informationen användas som beslutsstöd för att vårda den enskilda patienten.

Tillgång till personuppgifter i den precisionsmedicinska databasen ska få ges genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande till regional myndighet inom hälso- och sjukvården. Det ska gälla särskilda villkor för behörighet och befogenhet att ta del av uppgifter i databasen.

Utredningens förslag i denna del finns i avsnitt 14.8.

### **13.4.4 Begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal (steg 4)**

Om det behövs mer information om patienterna vars data söktes fram i en precisionsmedicinsk databas, ska myndigheten som gjort sökningen kunna vända sig direkt till den vårdgivare som tillgängliggjort uppgifter till databasen med en så kallad *begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal* för den eller de relevanta patienterna.

Begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal ska kunna ske efter att sökning har gjorts i en precisionsmedicinsk

databas och vara villkorat av att kompletterande uppgifter kan antas ha betydelse för vården av patienten. Utredningens förslag i denna del finns i avsnitt 14.9.

### **13.5 Hur bör en precisionsmedicinsk databas få inrättas?**

Utredningen har hitintills beskrivit varför utredningen bedömer att en databas är en lämplig lösning för att möjliggöra vidareanvändning för vårdändamålet. I detta avsnitt kommer utredningen redogöra för hur en sådan eller sådana databaser bör få inrättas.

#### **13.5.1 Aspekter på inrättandet av en databas för vidareanvändning för vårdändamål**

Det finns ett antal aspekter som utredningen anser bör beaktas vid valet av ordning för inrättande av databas för vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål. Det finns här motstående intressen som behöver vägas mot varandra. Några sådana är skyddet för den personliga integriteten, användbarheten eller praktisk genomförbarhet. Utredningen kommer i detta avsnitt redogöra för de intressen som utredningen bedömt varit mest centrala och vad de innebär. Bedömningen av vilka dessa är har utredningen gjort själv, men utredningen har framför allt försökt väga in de intressen som regeringen ger uttryck för som extra viktiga i utredningens direktiv.

#### **Statlig styrning och kostnadseffektivitet**

Även om staten inte har ansvar för hälso- och sjukvården finns det behov av statlig styrning inom vissa områden. Några sådana exempel är att skapa en jämlik vård i hela landet, ett annat är ansvaret för normgivningen. Hälso- och sjukvårdsområdet är ett komplext område och det finns i dag många lokala lösningar som gör att det är svårt att få till en jämlik hälso- och sjukvård, men också ett sammanhängande system för hela hälso- och sjukvården. Utredningen upplever att det dels finns en ökad vilja att få till en ökad statlig styrning på hälso- och sjukvårdsområdet av flera olika skäl. En mer jämlik vård, en mer resurs-



effektiv vård, en mer konkurrenskraftig life science-sektor, ökade krav från bland annat EU är bara några av de anledningar som talar för en mer enhetlig styrning av hälso- och sjukvården (se bland annat prop. 2023/24:1 Utgiftsområde 9, s. 45). Utredningen har därför valt att i sitt arbete i den mån det gått försökt lämna förslag som går i den riktningen, är kostnadseffektiva, men samtidigt bevarar det kommunala självstyret i så stor utsträckning som möjligt.

## Integritet och ändamålsglidning

Många databaser kan i sig vara en risk ur ett integritetsperspektiv. Samtidigt kan större mängder data samlade också ses som integritetskänsligt. Utredningen bedömer att regeringen i direktiven varit tydliga med vikten av den personliga integriteten. Att göra en proportionalitetsbedömning är många gånger svårt, i synnerhet när det kommer till känsliga personuppgifter. Ytterligare skyddsåtgärder leder många gånger, om än inte alltid till minskad nytta för de som ska använda personuppgifterna. Skyddsåtgärderna kan också vara kostsamma eller svåra att tillämpa i praktiken. Det finns också många olika typer av skyddsåtgärder och vilka eller vilken kombination av skyddsåtgärder som bör användas behöver ofta bedömas utifrån det enskilda fallet. Utredningen har försökt hitta en balans mellan risker och skyddet för den personliga integriteten, men har i vissa fall aktivt valt att göra avkall i vissa delar där utredningen bedömt att en skyddsåtgärd inte varit proportionerlig eller där kostnaden gjort att genomförandet hade blivit praktiskt ogenomförbart.

## Tidsperspektivet

I utredningens arbete med ändamålet vård har utredningens bedömning varit att en av de viktigaste aspekterna är att utredningens förslag ska börja skapa nytta så fort som möjligt. Precisionsmedicin finns redan i dag och utredningens bedömning är att Sveriges implementering halvat efter. Denna bedömning gör utredningen baserat på de kontakter utredningen haft med olika aktörer. Utredningens bedömning är att det därför är angeläget att Sverige så snart som möjligt kan implementera precisionsmedicin på ett jämlikt sett i hela landet, då tillgången till precisionsmedicin i dag är ojämlig över landet. Bäst tillgång har

de som bor i en region med ett universitetssjukhus och de som kan ingå i olika kliniska studier.

I figur 13.6 nedan har utredningen försökt illustrera nyttan av olika val på lösningar som hade kunnat övervägas. Grafen visar nyttan över tid, där  $t_0$  representerar i dag,  $t_1$  representerar en tidsenhet längre fram i tiden. Utredningen har valt att inte definiera hur lång en sådan tidsenhet är. Syftet är i stället att illustrera hur nyttan förändras över tid och hur den förhåller sig till de olika tidsperioderna. Exempelvis kan  $t_1$  tolkas som på kort sikt,  $t_2$  som på medellång sikt och allt efter det är på lång sikt.

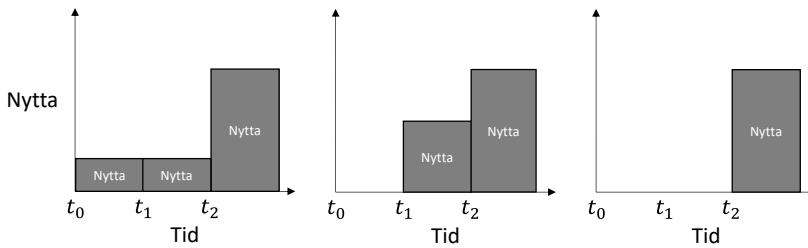
Utredningen har valt den lösning som visas längst till vänster i figur 13.6. Det vill säga en lösning som ska generera nytta så snart som möjligt. Utredningen bedömer också att detta är den lösning som skulle generera störst nytta totalt. Ett alternativ till de förslag som utredningen lämnat är att Sverige skulle invänta inrättandet av en nationell datahubb och skapa en federerad lösning. Utredningens bedömning är att detta kommer behövas oaktat utredningens förslag, men att en sådan lösning endast kommer börja generera nytta på lång sikt. Under den tiden kommer många patienter både utstå lidande och i vissa fall också avlida innan dess att en lösning kommer på plats. Utredningens bedömning är att det inte är etiskt försvarbart att invänta en sådan lösning.

Utredningen har också funderat på om det finns någon lösning som börjar generera större nytta redan på medellång sikt, vilket visas i mitten av de tre graferna i figur 13.6. Utredningen har dock inte kunnat identifiera någon sådan lösning som skulle vara ekonomiskt försvarbar eller praktiskt genomförbar. Det ena alternativet har i praktiken stått mellan att göra en lösning som skapar lite nytta så snart som möjligt och på sikt skapar stor nytta. Detta förslag bedömer utredningen också skapar bättre förutsättningar för staten och regionerna att påbörja arbetet med datahubbar.

Det andra alternativet har varit att enbart fokusera på en nationell datahubb direkt. Att reglera upp en nationell datahubb ingår dock inte i utredningens uppdrag och utredningen bedömer inte heller att det hade varit en lämplig lösning, då det skulle innebära att patientnytta hade uteblivit fram till dess att datahubben var på plats. Utredningen bedömer vidare att tiden för inrättandet av en datahubb sannolikt inte hade kunnat påskyndas i någon större utsträckning eftersom datahubben är beroende av bland annat förslaget till EHDS. Så mot bak-

grund av allt ovan har utredningen bedömt tidsaspekten som central för utredningens vägval avseende vilka förslag som skapade mest nytta för patienterna och som leder till långsiktigt bästa lösningen för hälsodataområdet och dess aktörer.

**Figur 13.6** Illustration över nyttan med olika val av lösningar för införandet av precisionsmedicin i Sverige



Källa: Utredningens illustration.

### 13.5.2 Olika sätt att reglera inrättandet av databaser

Utifrån de aspekter som redogörs för i avsnitt 13.5.1 har utredningen övervägt olika alternativ för inrättande av databaser för vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamålet.

#### Alternativ A – Reglera antal databaser i författning

Ett alternativ är att i författning ange de databaser som får finnas och vem som får föra dem. Ett exempel på reglering av en utpekad databas och vem som får föra den är lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa, den så kallade LifeGene-lagen. Lagen trädde i kraft den 1 december 2013 och gäller till utgången av år 2023.

I Utredningen om en långsiktig reglering av forskningsdatabaser föreslås en ny lag om vissa forskningsdatabaser samt en förordning om vissa forskningsdatabaser. Lagen föreslås reglera behandling av personuppgifter i verksamhet med sådana forskningsdatabaser där insamling och registrering av personuppgifter görs i register eller annan samling med personuppgifter genom registrerades frivilliga medverkan och där forskningsdatabasernas syfte att skapa underlag för flera framtida forskningsprojekt är av särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett

långsiktigt perspektiv. Enligt förslaget får behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas bara utföras i verksamhet som bedrivs av lärosäten. I förslaget till lag anges vidare att regeringen kan meddela föreskrifter, dels om vilka forskningsdatabaser som får föras, dels om vilka lärosäten som får behandla personuppgifter enligt lagen. Den utredningen lämnar även förslag till förordning som ansluter till lagen. I förslaget till förordningen finns bestämmelser om att Karolinska Institutet får föra forskningsdatabaserna LifeGene och Tvillingregistret.

En fördel med denna typ av reglering är att det är tydligt vem som är ansvarig och att det finns en begränsning i antalet databaser. En begränsning av antalet databaser kan antas vara kostnadseffektivt och gynnsamt ur integritetsperspektiv. Ett utpekande av en viss databas eller aktör låser dock fast inrättandet på ett betydande sätt. Det saknas då flexibilitet och möjligheter till anpassning utifrån regionala förhållanden.

En variant som ger större flexibilitet är att av författning följer det antal databaser som får finnas. Det går också att kombinera med att ange en viss utpekad databas. I stället för att ange en viss utpekad aktör kan författningen innehålla krav på vilken typ av aktör som får inrätta databas.

### **Alternativ B – Fritt antal databaser på regional nivå**

Ett alternativ är att i lagen endast ange att regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården får möjlighet att inrätta och föra precisionsmedicinska databaser. Detta alternativ skapar stor flexibilitet för regionerna. En sådan reglering innebär i sig ingen begränsning i antal databaser. Detta alternativ skulle innebära en låg tröskel för att inrätta en databas, vilket enligt utredningens bedömning då skulle kunna förväntas ske relativt snabbt.

Fritt inrättande av databaser skulle i praktiken vara likt nationella kvalitetsregister. Av erfarenhet är det känt att det med stor sannolikhet kommer leda till låg täckningsgrad, låg kostnadseffektivitet och en stor mängd olika databaser. Utredningen bedömer att detta inte är ett lämpligt alternativ, i synnerhet inte eftersom förslaget till EHDS ställer högre krav på nationell styrning inom hälsodataområdet.

Utredningen ser också att det finns en risk för att det blir svårt för regionerna att ha kontroll över alla databaser och se till att de an-

vänds på ett ändamålsenligt sätt och att ingen ändamålsglidning sker. Utredningen anser att en reglering som lämnar utrymme för ett stort antal databaser medför betydande integritetsrisker.

Utredningen bedömer också att en större mängd databaser riskerar att göra att det kommer krävas mångt mycket fler integrationer mellan olika system och databaser. Det går då också att ifrågasätta vad hela poängen med lagstiftningen är, eftersom själva tanken är att skapa större upptagningsområden. En mängd små samlingar av hälsodata skulle sannolikt inte fylla en bättre funktion än vad vårdens befintliga register redan skulle kunna lösa.

### **Alternativ C – Tillståndsprocess**

Ett alternativ kan vara att inrättande av en precisionsmedicinsk databas föregås av ett tillståndsförfarande. En jämförelse kan göras med förfarandet vid beviljande av att bedriva nationell högspecialiserad vård (se 7 kap. 5 a § hälso- och sjukvårdslag (2017:30), förkortad HSL). Liksom vid tillståndsgivning för nationell högspecialiserad vård skulle en myndighet, till exempel Socialstyrelsen, kunna vara den som prövar ansökningar och beviljar tillstånd (se 7 kap. 5 b § HSL och 2 kap. hälso- och sjukvårdsförordning (2017:80)).

Det alternativet skulle skapa en tydligare och starkare statlig styrning och en god översikt. Det skulle sannolikt även vara fördelaktigt utifrån ett integritetsperspektiv. Däremot är en nackdel med denna typ av reglering att den ger resultat långsammare och det kommer därför ta längre tid innan nyttan realiserar. Det skulle också innebära ökade kostnader och en, enligt utredningen, omotiverad inskränkning i det kommunala självstyret. Eftersom det skulle ta längre tid bedömer utredningen att det inte heller skulle vara ändamålsenligt då det sannolikt hade varit bättre att i så fall invänta ett inrättande av en nationell datahubb.

### **Alternativ D – En nationell datahubb**

Ett alternativ till en precisionsmedicinsk databas är inrättandet av en nationell datahubb som erbjuder en teknisk lösning som låter regionerna federera data.

Fördelen med detta alternativ är att det är det mest flexibla och skalbara systemet som också skulle kunna användas av flest aktörer. Utredningen bedömer dock att detta alternativ också är det mest komplexa, dyra och tidskrävande alternativet. Dessutom innehåller förslaget till EHDS regler som delvis avser samma sak som ett sådant förslag, vilket gör att ett sådant förslag skulle överlappa och riskera att förekomma vad som sedermera kommer att komma, utan att kunna ta ett helhetsgrepp kring de frågorna. Detta framstår inte som lämpligt. Utredningen anser dock att det förslag som utredningen lägger fram är kompatibelt med förslaget till EHDS och att det kommer gå att bygga vidare på det senare, när EHDS trätt i kraft.

Centralt är också att vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål är en typ av användning av hälsodata som kommer att ske vårdnära – i det dagliga patientarbetet – och i nuläget framför allt inom den regionala specialiserade vården. Det är regionerna som har ansvaret för den hälso- och sjukvård där denna typ av användning av hälsodata kommer att ske. Utifrån detta är det rimligt att den grundläggande infrastrukturen finns hos regionerna. På sikt finns dock fördelar med även en nationell datahubb, exempelvis för att fler aktörer ska kunna använda data.

### 13.5.3 Precisionsmedicinska databaser bör regleras i författning och begränsas i antal

**Förslag:** Inrättande av databaser med samlingar av personuppgifter för vidareanvändning för vårdändamål, så kallade precisionsmedicinska databaser, ska begränsas i antal. Varje samverkansregion ska få inrätta en precisionsmedicinsk databas. Även den Nationella Genomikplattformen ska få inrätta en precisionsmedicinsk databas.

Genomgången av olika alternativ i avsnitt 13.5.2 visar att olika lösningar har olika för- och nackdelar utifrån de kriterier som utredningen har prövat. Utredningens ambition är att föreslå en lösning som sammanvägt har klart övervägande fördelar förknippande med sig. Utredningens författningsförslag utgår ifrån Alternativ A.

Inrättande av databaser med samlingar av personuppgifter för vidareanvändning för ska därför begränsas i antal.

Slutsatsen av de överväganden utredningen lämnar i avsnitt 13.3 är att det finns ett behov av nya uppgiftssamlingar. Utredningen bedömer att det finns behov av fler databaser än bara en ensam nationell databas. Det finnas fördelar med en nationell datahubb. Utredningen bedömer dock att en nationell lösning skulle kräva en federerad lösning för att motiveras ur integritetssynpunkt. I avsnitt 13.3.2 beskriver utredningen varför utredningen bedömt att det i nuläget inte är en framkomlig väg. I korthet är utredningens bedömning att det kommer ta för lång tid att bygga upp en nationell datahubb och att den nationella datahubben kommer behöva byggas på med flera funktioner. Det är därför svårt att säga när en federerad lösning för precisionsmedicin hade kunnat prioriteras och genomföras.

Utredningen anser dock att det behövs en begränsning av antalet databaser. Det finns fördelar med att knyta an till befintliga samverkansstrukturer. Utredningens bedömning är, i likhet med andra utredningar (SOU 2015:98, 2016:48, 2018:10 och 2021:25), att det är lämpligt att bygga vidare på indelningen samverkansregioner (tidigare sjukvårdsregioner).

Vidare anser utredningen att databaserna behöver regleras i författning. Detta eftersom utredningen anser det lämpligast ur styrningsperspektiv samt utifrån de rättsliga krav som ställs på den här typen av uppgiftssamlingar enligt regeringsformen, förkortad RF (se fullständigt resonemang i avsnitt 13.7.1). På grund av den detaljeringsgrad ett begränsande i antal och lämpliga integritetsskyddande åtgärder medför anser utredningen att regleringen inte endast bör göras i lag, utan även genom kompletterande bestämmelser i förordning, se vidare resonemang om uppdelningen i lag och förordning under rubriken ”Krävs lagform för närmare bestämmelser om precisionsmedicinska databaser enligt grundlagen”.

### **Fördel med begränsning i antal för statlig styrning och kostnadseffektivitet**

Ur ett statligt styrningsperspektiv är det en fördel med att fåtal databaser eftersom det innebär att regionerna behöver arbeta tillsammans och ta fram lösningar som fungerar över regiongränser och att det därmed inte uppstår omotiverade lokala lösningar.

Detta gör i sin tur att staten kan ha en tydligare styrning gentemot regionerna som enligt utredningen också underlättar för förutsäg-

barheten och långsiktigheten för staten, regionerna och patienterna. Det är också långt mycket enklare att ha överblick över sex databaser än 21 som det hade varit om varje region skulle ha en egen databas. Det är också rent praktiskt lättare samverka att samverka med sex aktörer snarare än 21.

Utredningen bedömer att den samverkansregionala nivån innebär en bra balans mellan regional förankring och statlig styrning då det överlappar med den indelning som flera statliga myndigheter använder (se exempelvis civilområden, prop. 2022/23:45). Det överlappar också med indelning som regionerna använder regionala cancercentrum.

Ur ett kostnadseffektivitetsperspektiv är det enligt utredningen också rimligt att centralisera databaserna till samverkansregionerna eftersom det finns tydliga skalfördelar med att enbart bekosta driften och utvecklingen av sex databaser i stället för 21 databaser. Det är inte heller säkert att små regioner skulle ha ekonomiska förutsättningar för att inrätta en databas. Vissa regioner är också förhållandevis små och det går då att ifrågasätta om patientunderlaget är tillräckligt för att uppnå den kritiska massa som krävs för att databasen ska göra någon nytta.

Även om utredningen bedömer att det finns tydliga skalfördelar och att det hade varit mest kostnadseffektivt med en enda nationell databas, så har utredningen gjort bedömningen att de besparingarna inte står i proportion till de ökade riskerna, om den inte bygger på en federerad lösning. Sammanfattningsvis bedömer utredningen att den samverkansregionala nivån skapar en balans som är bra utifrån både styrningsperspektiv, kostnadseffektivitet och avseende skyddet av den personliga integriteten.

### **Precisionsmedicinsk databas med viss inriktning**

Utredningens bedömning är att de precisionsmedicinska databaserna som upprättas inom varje samverkansregion skulle kunna bidra i arbetet med att inrätta regionala datahubbar (se avsnitt för förklaring av regionala datahubbar 19.5.4).

En fråga som uppkommer är om precisionsmedicinska databaser bör ha inriktning mot en viss medicinsk frågeställning eller inte. En sådan lösning finns i exempelvis Storbritannien (se avsnitt 10.3.10).



Det finns en rad fördelar med en sådan lösning. Det skulle potentiellt kunna innebära mer specialiserade och därmed mindre uppgiftssamlingar. Det skulle dock sannolikt betyda att antalet uppgiftssamlingar också blev fler. Det skulle också leda till att ett färre antal personer skulle ha behov av att få tillgång till uppgiftssamlingarna, men det skulle också sannolikt innebära gränsdragningsproblematik och att vissa patienter som inte passar in i någon av uppgiftssamlingarna sannolikt får sämre vård.

Ett ökat antal uppgiftssamlingar, i synnerhet om de är specialiserade skulle sannolikt kunna leda till större regionala variationer och lägre interoperabilitet. Ytterligare en baksida med en sådan indelning är att det skulle göra det svårare att erbjuda vård till patienter som befinner sig i två av uppgiftssamlingarna och det finns då enligt utredningen en uppenbar risk att alla och ingen blir ansvarig för patienten, med följderna att patienten inte får den vård som hen skulle fått om uppgiftssamlingen var samlad. Exempelvis så skulle en specialisering kunna vara virus, en annan cancer, en tredje ärftliga sjukdomar. För en person med cancer kan det dock vara så att canceren uppstod till följd av en virusinfektion och att den kunde uppstå för att det fanns en ärftlig faktor som gjorde att patienten hade en hög risk för att utveckla den cancertypen. En annan fråga är hur dessa olika databaser skulle placeras i Sverige.

Utredningens bedömning är därför att det inte är ändamålsenligt att i författning fastställa att en precisionsmedicinsk databas ska ha en viss inriktning. Sen kan det i praktiken bli så att vissa patienter som får högspecialiserad vård endast kommer att återfinnas i en av de samverkansregionala databaserna eftersom samtliga patienter behandlas på ett specifikt sjukhus. Utredningen ser dock inte att detta i praktiken skulle innebära några problem för varken hälso- och sjukvården eller patienterna.

### **Fördel ur tidsperspektivet**

Utredningen har bedömt att tidsperspektivet är en av de viktigaste faktorerna som utredningen haft att förhålla sig till i framtagandet av utredningens förslag. Utredningen bedömer att en nationell eller en federerad lösning skulle ta för lång tid. En databas per region riskerar också att vissa regioner inte inrättar en databas för att kostnaderna

är för höga eller patientunderlaget är för litet. Detta skulle innebära en längre tid där patienter står utan rätt vård. Även ur ett tidsperspektiv har utredningen bedömt att den samverkansregionala nivån är det alternativ som minimerar tiden till dess att precisionsmedicin kan införas jämligt i svensk hälso- och sjukvård.

### Sammanfattande bedömning avseende inrättandet av precisionsmedicinska databaser

Utredningen anser att det bästa alternativet är att antalet databaser med samlingar av personuppgifter för vidareanvändning för vårdändamål begränsas. Sammantaget finner utredningen att en precisionsmedicinsk databas per samverkansregion tillsammans med en inom den Nationella Genomikplattformen (NGP), som beskrivs mer i detalj i avsnitt 14.7.3, är de bästa alternativen utifrån de förutsättningar och behov som finns. Det är en sammanvägd bedömning av de olika alternativen som skulle kunna vara aktuella. Fri etablering av databaser riskerar att bli spretigt och sakna styrning. En ensam nationell datahubb riskerar att ta lång tid att etablera med följderna att en stor del av nyttan hinner gå förlorad.

Utredningen konstaterar att en precisionsmedicinsk databas per samverkansregion, tillsammans med en inom NGP, ligger i linje med arbetet med förslaget till EHDS och tanken på en nationell datahubb med tillhörande regionala datahubbar. Utredningen bedömer också att detta förslag är det som skulle skapa störst nytta på kort tid även om en federerad lösning och en nationell datahubb hade varit bättre på sikt.

## 13.6 Skyldighet eller frivillighet?

**Förslag:** Det ska vara frivilligt att inrätta en precisionsmedicinsk databas och att i övrigt vidareanvända personuppgifter för vårdändamål enligt utredningens förslag.

De regler som preciserar tillåten behandling av personuppgifter för vård av annan ska utformas på sådant sätt att det blir en möjlighet, inte en skyldighet, för vårdgivare att behandla personuppgifter för

vård av annan än den som uppgifterna avser. Det ska till exempel vara frivilligt att inrätta en precisionsmedicinsk databas och att tillgängliggöra personuppgifter till databasen.

Att behandling av personuppgifter för ändamålet vård av annan än den som uppgifterna avser är frivilligt framgår av bestämmelserna genom att det anges att en viss aktör *får* utföra en viss behandling av personuppgifter. Till exempel anges att en vårdgivare får behandla personuppgifter för urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas.

### 13.6.1 Övergripande skäl för frivillighet

Det finns olika skäl till att utredningen valt att det ska vara frivilligt att inrätta en precisionsmedicinsk databas. Det primära skälet är att detta är en så pass verksamhetsnära och specifik fråga som dessutom kommer kräva att flera regioner samverkar på ett fungerande sätt. Utredningen bedömer inte att det är statens roll att detaljstyra enskilda databaser i vården.

Utredningen konstaterar dock att det finns en risk för att frivillighet kan leda till viss ojämlikhet avseende införandet av precisionsmedicinska databaser på samverkansregionalnivå. Möjligheten att vidareanvända hälsodata från flera patienter vid vården av en annan patient är vidare något som efterfrågas starkt från hälso- och sjukvården. Utredningen uppfattar att det finns ett starkt intresse och behov inom framför allt den regionala specialiserade vården att kunna använda hälsodata på detta sätt för att kunna implementera precisionsmedicin fullt ut i vården. Utredningen bedömer utifrån detta att det borde finnas ett starkt incitament att inrätta precisionsmedicinska databaser i syfte att kunna använda de nya sätten att behandla personuppgifter på, utan att det behöver utgöras av skyldigheter i lagstiftningen.

En skyldighet hade även inneburit att staten hade behövt besluta om vilken av regionerna inom samverkansregionen som skulle bli ansvarig för att inrätta en precisionsmedicinsk databas, vilket är en betydande inskränkning i det kommunala självstyret. Utredningen har inte kunnat identifiera några direkta fördelar med att staten skulle ta det beslutet mer än att genomförande eventuellt skulle gå marginellt fortare. Det skulle också undvika risken att regionerna inom en samverkansregion inte kan komma överens. Utredningen bedömer dock

att den frågan bör kunna lösas utan lagstiftning. Utredningens bedömning är därför att ett krav hade inneburit en oproportionerlig inskränkning i det kommunala självstyret och därför inte är lämpligt.

### 13.6.2 Kostnader och finansieringsprincipen i relation till de precisionsmedicinska databaserna

Kostnaderna för inrättande av databaserna kommer att variera beroende på en rad olika faktorer, så som ambitionsnivå, vilken infrastruktur som redan i dag finns på plats och så vidare. Utredningen bedömer att ambitionsnivån bör vara upp till regionerna att besluta om. Den kommunala finansieringsprincipen innebär att staten inte ska ålägga kommuner och landsting nya uppgifter utan att ge dem adekvat finansiering.<sup>4</sup>

Utredningens bedömning är att det är sannolikt att förslaget till EHDS direkt eller indirekt kommer att leda till att det införs ett krav på regionerna att rent praktiskt kunna dela de personuppgifter som kommer att finnas i den precisionsmedicinska databasen oavsett om de inrättat en sådan eller inte. Utredningen ser en risk för att regionerna inte kommer vilja investera i inrättandet av precisionsmedicinska databaser om det finns en osäkerhet avseende hur långvarig nyttan kommer vara. Här är utredningens bedömning dessa strukturer bör gå att bygga vidare på i det nationella arbetet. Utredningen bedömer också att databaserna kan lägga grunden eller komplettera påbörjat arbete med regionala eller samverkansregionala datahubbar. Utredningens bedömning är därmed att det utöver patientnyttan finns ett tydligt incitament för regionerna att inrätta precisionsmedicinska databaser.

### Finansieringsprincipen i förhållande till förslaget till EHDS

Ett framtida krav på att tillgängliggöra data skulle kunna innebära att finansieringsprincipen kan komma att bli tillämplig. Detta är inget som utredningen utrett eftersom det ännu inte är klart hur förslaget till EHDS kommer att se ut. Utredningen ställer sig dock frågande till om det är praktiskt genomförbart att staten bär alla kostnader som följer direkt eller indirekt av förslaget till EHDS. Utredningens bedömning

---

<sup>4</sup> [https://www.riksrevisionen.se/download/18.685c78e5162242160221104e/1521650321427/RiR\\_2018\\_8\\_ANPASSAD.pdf](https://www.riksrevisionen.se/download/18.685c78e5162242160221104e/1521650321427/RiR_2018_8_ANPASSAD.pdf).

är att förslagen kommer beröra en så betydande del av hälso- och sjukvårdens verksamhet att en full finansiering av alla följd effekter av förslagen i praktiken skulle kunna innebära att staten tog över kostnaderna för exempelvis journalsystem och så vidare. Utredningen ser inte hur det skulle vara möjligt utan att ansvaret för hälso- och sjukvården flyttades över till staten. Här ser utredningen att det finns en uppenbar risk för en låsning i Sverige i samband med införande av EHDS såsom förslaget till reglering ser ut. Utredningen har dock inte till uppgift att reda ut denna fråga, men vill ändå lyfta problematiken, eftersom den är omfattande och indirekt berör utredningens förslag.

### **Finansieringsprincipen skulle inte vara ändamålsenlig**

Utredningens bedömning är att krav på att inrätta en precisionsmedicinsk databas sannolikt skulle kunna göra finansieringsprincipen aktuell. Utredningens bedömning är dock att kostnaderna för att uppnå minimikraven för att tillgängliggöra de personuppgifter som utredningen föreslår är låg och att regionerna delvis redan har delar av infrastrukturen på plats. Att förslaget är frivilligt beror därmed inte på att utredningen vill att kostnaderna hamnar på regionerna i stället för på staten. Utredningens bedömning är att det är bättre att regionerna själva får lägga ambitionsnivån för databaserna och integrera det med övriga initiativ de har. Här kan exempelvis biobanker, centrum för hälsodata eller andra regionala initiativ som rör hälsodata eller precisionsmedicin nämnas. Om staten skulle införa ett krav ser utredningen snarare att det finns en risk för att regionerna tvingas ta fram ännu ett system som löper parallellt med befintliga system. Finansieringsprincipen har därför inte varit ett tungt vägande skäl för utredningens val avseende om inrättandet ska vara ett krav eller en frivillighet. Det är snarare det kommunala självstyret som varit det tyngsta skälet.

Utredningens bedömning är vidare att det inte finns något som hindrar att staten och regionerna kommer överens om att samfinansiera utvecklingen ändå. Om detta görs bör dock arbetet med nationella kvalitetsregister beaktas. En blandning av medel är sällan önskvärd eftersom det enligt utredningen skapar ett otydligt ansvarutkrävande.

## Placering och kostnader för inrättandet av en precisionsmedicinsk databas

Utredningens förslag innebär att det endast är en regional myndighet inom hälso- och sjukvården inom respektive samverkansregion som får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas. Utredningen noterar att varje samverkansregion har ett universitetssjukhus, förutom Samverkansregion Mellansverige som har två (Örebro och Uppsala). Utredningen har i sitt arbete uppfattat att det framför allt är vid universitetssjukhusen som precisionsmedicin utförs. Det kan därför bli naturligt att de samverkansregionala precisionsmedicinska databaserna inrättas inom en region som har ett universitetssjukhus. Utredningen bedömer dock att regionerna bäst själva kan komma överens om var den samverkansregionala precisionsmedicinska databasen ska ligga och lämnar därför detta öppet i förslagen till reglering.

Vad gäller kostnaderna för inrättandet så har utredningen bedömt att det bästa är att överlämna den frågan till regionerna att själva komma överens sinsemellan, eftersom det kan finnas regionala skillnader som gör att olika samverkansregioner väljer att samfinansiera databasen på olika sätt. Utredningen har utgått ifrån att regionerna gemensamt betalar för inrättandet och utveckling utifrån en fördelning de tycker är lämplig, vilket exempelvis skulle kunna vara befolkningens mängd. Driften av databasen skulle kunna finansieras genom exempelvis att regioner betalar för att få använda databasen, antingen genom fast kostnad eller baserat på användning.

### Sammanfattad bedömning

Sammanfattningsvis gör utredningen bedömning att klart övervägande skäl talar för att det ska vara frivilligt att inrätta precisionsmedicinska databaser och att i övrigt vidareanvända hälsodata för vårdändamål enligt utredningens föreslagna regler.

Utredningen ser en risk för att precisionsmedicin vården kan komma att bli ojämlig under perioder, allt eftersom regionerna eventuellt etablerar de samverkansregionala databaserna i olika takt. Utredningen ser det dock inte som sannolikt att någon samverkansregion helt skulle avstå från att inrätta en precisionsmedicinsk databas. Utredningen utgår vidare från att den NGP kommer att användas som precisionsmedicinsk databas om detta blir tillåtet. Även om någon av samverkans-

regionerna mot förmodan inte skulle inrätta en precisionsmedicinsk databas kommer NGP sannolikt finnas som ett alternativ. Utredningen bedömer också att det inom en snar framtid efter att betänkandet publiceras kommer bli känt vilka samverkansregioner som bestämt sig för att inrätta en precisionsmedicinsk databas. Skulle det då visa sig att regionerna avstår på grund av ekonomiska skäl, är det inget som skulle kräva andra regler än de som utredningen föreslår. Om det skulle visa sig att ekonomin utgör ett hinder mot inrättande av precisionsmedicinsk databas, har staten alltid möjlighet att bidra med finansiering.

### 13.7 Reglering av vidareanvändning för vårdändamål

**Förslag:** Det ska införas en reglering för vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

I avsnitt 2.6.3 framgår att utredningens författningsförslag avser vidareanvändning av *personuppgifter*. De nya samlingar av vårddata som utredningen föreslår ska vara möjlig i databaser utgörs i många fall av personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning. Regleringen behöver därför utgå ifrån att det är personuppgifter som vidareanvänds. Vidare är det uppgifter som omfattas av sekretess, se vidare avsnitt 17.1.

Ovan har framgått att det för vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål behövs nya uppgiftssamlingar där sökning kan ske. De behov som finns avseende delning av personuppgifter och möjliga skyddsåtgärder skiljer sig både lagtekniskt och materiellt från hur patientuppgifter i dag är reglerade i PDL och SVOD.

Utredningen anser att det behövs en reglering som sätter en struktur och gränser för hur vidareanvändning för vårdändamål ska kunna ske som är anpassad utifrån de behov och möjligheter till skyddsåtgärder som är specifika för vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Regleringen ska bygga på den modell som framgår avsnitt 13.4. Centralt för utredningens förslag är inrättandet av så kallade precisionsmedicinska databaser, se avsnitt 13.5.

### 13.7.1 På vilken normgivningsnivå ska regleringen ske?

**Förslag:** Reglering av vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser ska ske i lag med kompletterande bestämmelser i förordning i vilka regeringen meddelar föreskrifter om precisionsmedicinska databaser.

**Bedömning:** Bestämmelsen i 2 kap. 6 § andra stycket RF utgör inte ett hinder mot närmare reglering i förordning avseende precisionsmedicinska databaser.

#### Rättsliga utgångspunkter

Normgivningsmakten är enligt 8 kap. regeringsformen, förkortad RF, fördelad mellan riksdagen och regeringen. Med normgivningsmakten avses rätten att besluta rättsregler, det vill säga sådana regler som är bindande för enskilda och myndigheter och som gäller generellt. Dessa regler kallas i RF för föreskrifter. Fördelningen av normgivningsmakten mellan riksdagen och regeringen bygger på principen att de centrala delarna av normgivningen ska ligga hos riksdagen (se Ds 2014:1 s. 9).

#### *Riksdagens normgivningsområde*

Det område där i första hand riksdagen har normgivningskompetensen kallas för riksdagens normgivningsområde eller det primära lagområdet. Detta område regleras huvudsakligen i 8 kap. 2 § RF.

I 8 kap. 2 § första stycket 2 RF anges att föreskrifter ska meddelas genom lag om de avser förhållandet mellan enskilda och det allmänna under förutsättning att föreskrifterna gäller skyldigheter för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden. Med ”ingrepp” åsyftas sådana åtgärder från normgivarens sida som allmänt anses innebära inskränkningar i enskildas dittillsvarande handlingsfrihet, möjligheter att förfoga över egendom etcetera (prop. 1973:90 s. 210). Inrättande av personregister har inte ansetts hänförligt till bestämmelser som kräver stöd i lag eller annan författning (se bland annat KU 1979/80:3y).

I 8 kap. 2 § första stycket 3 RF anges att föreskrifter ska meddelas genom lag om de avser grunderna för kommunernas organisation och



verksamhetsformer och för den kommunala beskattningen samt kommunernas befogenheter i övrigt och deras åligganden.

Den delen av det primära lagområdet där riksdagen inte kan bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter, det vill säga inte kan delegera, brukar kallas det obligatoriska lagområdet. Den delen av det primära lagområdet där riksdagen genom delegering kan överlåta delar av sin normgivningskompetens till regeringen brukar kallas för det delegeringsbara området (se Ds 2014:1 s. 10). Detta område regleras i 8 kap. 3–5 §§ RF. Av 8 kap. 3 § RF framgår att riksdagen, med vissa undantag, kan bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter enligt 2 § första stycket 2 och 3 RF.

I samband med att riksdagen bemyndigar regeringen att meddela föreskrifter i ett ämne kan riksdagen tillåta att regeringen i sin tur överlåter hela eller delar av denna normgivningskompetens till en förvaltningsmyndighet (se 8 kap. 10 § RF). Detta kallas subdelegering (Ds 2014:1 s. 10).

### *Regeringens normgivningsområde*

I 8 kap. 7 § RF finns de huvudsakliga bestämmelserna om det område där regeringen utan delegering från riksdagen får meddela föreskrifter, det vill säga *regeringens primärområde*. Hit hör föreskrifter om verkställighet av lag samt föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen, den så kallade restkompetensen.

Med verkställighetsföreskrifter avses i första hand tillämpningsföreskrifter av administrativt slag. Dessutom avses föreskrifter som i materiellt hänseende ”fyller ut” en lag, även om lagen i och för sig skulle befinna sig inom det obligatoriska lagområdet. En förutsättning är att den lagbestämmelse som ska kompletteras är så detaljerad att regleringen inte tillförs något väsentligt nytt genom den av regeringen beslutade föreskriften. I verkställighetsföreskrifter får det inte ingå sådant som kan uppfattas som en ny skyldighet för enskilda eller som ett nytt ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden (se Ds 2014:1 s. 11 och prop. 1973:90 s. 211).

Till restkompetensen hör sådana offentlighetsrättsliga föreskrifter som inte rör förhållandet mellan enskilda och det allmänna utan avser de statliga myndigheternas organisation, arbetsuppgifter och inre verksamhetsformer. Till restkompetensen hör också sådana föreskrifter som vis-

serligen rör förhållandet mellan enskilda och det allmänna men som ur den enskildes synpunkt inte är betungande utan gynnande eller neutrala.

Av 8 kap. 11 § RF framgår att regeringen får delegera normgivningsmakten inom sitt primärområde till en myndighet under regeringen.

### *Grundläggande fri- och rättigheter*

I 8 kap. 2 § andra stycket RF anges att det av andra bestämmelser i RF och av annan grundlag följer att föreskrifter av visst innehåll ska meddelas genom lag. En sådan bestämmelse finns i 2 kap RF.

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden.

Det skydd för den personliga integriteten som grundlagsbestämmelsen innebär är inte absolut, utan kan under vissa förutsättningar begränsas med hänsyn till andra motstående intressen. En sådan begränsning får dock endast ske genom lag (se 2 kap. 20 § första stycket 2 RF). En närmare beskrivning av dessa bestämmelser finns i avsnitt 7.1.2 (Integritetsskydd som en grundläggande mänsklig rättighet).

### **Reglering i lag**

Utredningen föreslår att den grundläggande regleringen avseende behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifter avser, sker i lag. Behandling av personuppgifter för vård av annan än den som uppgifterna avser kommer att kunna ske utan samtycke. Behandlingen kommer inte avse nyinsamling av uppgifter från de registrerade, utan kommer att avse vidareanvändning av redan insamlade uppgifter hos vårdgivare. Nya samlingar av uppgifter kommer dock att tillåtas i form av precisionsmedicinska databaser. De uppgifter som samlas i databasen avser känsliga personuppgifter om hälsa, däribland genetiska uppgifter. Uppgifterna kommer tillgängliggöras till den myndighet som för databasen, antingen från en annan myndighet eller avskiljas för ändamålet inom den myndighet som för databasen. Tillgång till uppgiftssamlingen i en precisionsmedicinsk databas kommer att kunna ges till regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården och användas inom den specialiserade vården i vård

av enskilda patienter. Även om det är fråga om ett urval av uppgifter kan komma att bli fråga om en inte obetydlig mängd uppgifter. Utredningen anser att behandling av personuppgifter för vård av annan patient än den som uppgifterna avser enligt utredningen förslag kommer innebära ett betydande intrång i den personliga integriteten.

Uppgifterna i en precisionsmedicinsk databas kan avse exempelvis genförändring, ålder, kön och behandlingsutfall. Utöver uppgifterna i databasen, kommer det vara möjligt att begära kompletterande personuppgifter från patientjournaler. Utredningen gör bedömningen att de uppgifter som kan tillgängliggöras enligt föreslagna regler innebär en kartläggning av en enskilds personliga förhållanden.

Utredningen föreslår att det ska vara möjligt för enskilda att motsätta sig tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Det kommer också att finnas en skyldighet för vårdgivare att informera om vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas och kompletterande uppgifter från patientjournal innebär. Dessa förhållanden medför dock enligt utredningen bedömning inte att intrånget i den personliga integriteten sker med samtycke. Det följer alltså av 2 kap. 6 § andra stycket och 2 kap. 20 § RF att de regler som utredning föreslår som medför intrång i den personliga integriteten ska meddelas i lag.

Utredningen noterar också att konstitutionsutskottet i flera lagstiftningsärenden som rört myndigheters behandling av personuppgifter framhållit att målsättningen bör vara att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras särskilt i lag och att regeringen vid åtskilliga tillfällen har instämt i denna bedömning (se prop. 2009/10 s. 183).

Utifrån ovanstående gör utredningen bedömningen att regler om ändamålet, urval och tillgängliggörande, möjligheten att inrätta och föra precisionsmedicinsk databas, tillgången till uppgifterna i databasen samt möjligheten att begära kompletterande personuppgifter från patientjournal ska meddelas i lag. Dessa regler utgör också den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter för det nya ändamålet, se avsnitt 14. Vidare ska även regler om behörighet och befogenhet att behandla personuppgifter för ändamålet vård av annan än den som uppgifterna avser meddelas i lag.

## Kompletterande reglering i förordning avseende precisionsmedicinsk databas

I avsnitt 13.6 har utredningen övervägt olika ordningar för inrättande av precisionsmedicinsk databas. Utredningen har kommit fram till att antalet databaser bör bestämmas i författning. Utredningen anser att den lämpligaste ordningen är bestämmelser i PDL som kompletteras av regler i förordning.

Utredningen har övervägt om samtliga regler bör finnas i lagform. Som framgår nedan gör utredningen bedömningen att det inte är nödvändigt utifrån kraven i 2 kap. RF. En fördel med att ha samtliga regler i lag är att de finns samlade, vilket skapar en bättre överblick. Utredningen konstaterar dock att reglerna i lagen skulle behöva vara relativt detaljerade och att det skulle bli en omfattande reglering. Den detaljnivå som reglerna behöver ha passar enligt utredningens bedömning bättre i förordningsform.

En fördel med att dela upp reglerna i lag respektive förordning är också att de förhållanden som bestäms i förordningen enklare kan ändras eller upphävas. Som framgår ovan ser utredningen framför sig att det framöver kommer att ske en utveckling på området, bland annat i och med när förslaget till EHDS antas. Utifrån det kan ändringar kring till exempel antalet databaser och till vilka databaser som tillgängliggörande ska kunna få ske behöva göras. Utredningen ser därmed en fördel i att placera generella bestämmelser i lag och bestämmelser som har koppling till antalet databaser i förordningsform.

## Krävs lagform för närmare bestämmelser om precisionsmedicinska databaser enligt grundlagen?

Utredningen gör bedömningen att varken 2 kap. 6 § andra stycket RF eller 8 kap. 2 § första stycket 2–3 RF utgör hinder mot att meddela närmare föreskrifter om precisionsmedicinska databaser i förordning. Utredningen resonemang i dessa delar följer nedan.

*2 kap. 6 § andra stycket RF*

Skyddet för den personliga integriteten som följer av 2 kap. 6 § medför krav på att delar av den reglering som utredning föreslår meddelas i lag.

För att tydliggöra regelverket närmare i detalj föreslår utredning en ordning där närmre föreskrifter kopplade till inrättande och förandet av precisionsmedicinska databaser meddelas i förordning. Reglerna i förordningen ska avse inom vilka samverkansregioner som precisionsmedicinska databaser får inrättas och föras samt att det inom Nationella Genomikplattformen får föras en precisionsmedicinsk databas.

Vidare kommer det i förordningen att föreskrivas begränsningar kopplat till vilken eller vilka precisionsmedicinska databaser som vårdgivare får göra urval och tillgängliggörandet till. Det kommer även att föreskrivas till vilken eller vilka databaser som regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården får ges tillgång till. Urval och tillgängliggörande samt tillgången ska följa den samverkansregionala indelningen. Urval och tillgängliggörande samt tillgång till precisionsmedicinsk databas inom Nationell Genomikplattform ska kopplas till deltagande regioner och myndigheter inom Genomic Medicine Sweden (GMS). GMS beskrivs närmare i 14.7.3.

Utredningens bedömning är att det är viktigt att kunna specificera regelverket på ett sådant sätt att det blir tydligt för de aktörer som omfattas av det vad som rent konkret faktiskt gäller. Den typen av detaljerat regelverk är enligt utredningens bedömning inte lämpligt att placera i lag. Utredningen har övervägt att ha sådan detaljreglering i 6 kap. PDL men har landat i att det kapitlet skulle bli orimligt långt och alltför avvikande i förhållande till övriga PDL om det skulle utvidgas med ytterligare bestämmelser. Att i stället helt utesluta den sortens detaljerade bestämmelser är, enligt utredningens uppfattning, inte ändamålsenligt.

De regler som föreskrivs i förordningen utgör inget ytterligare intrång i den personliga integriteten än vad som följer av föreslagna regler i lag. Reglerna i förordningen tar sikte på organisatoriska/geografiska förhållanden/uppdelningar kopplade till möjligheterna att behandla personuppgifter för det nya ändamålet. Reglerna innebär en begränsning och kontroll av användandet av ändamålet.

Mot denna bakgrund anser utredningen att skyddet i 2 kap. 6 § andra stycket RF inte utgör hinder mot närmare reglering i förordning avseende precisionsmedicinska databaser.

*8 kap. 2 § första stycket 2 och 3 RF*

Som framgår ovan av de rättsliga förutsättningarna har förande av personregister inte ansetts innebära ett sådant ingrepp i enskildas personliga förhållanden som avses i 8 kap. 2 § första stycket 2 RF. Utredningen anser i linje med detta att inte heller behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas eller vad som i övrigt blir tillåtet enligt utredningens förslag till reglering avseende behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser utgör ett sådant ingrepp.

Av 8 kap. 2 § första stycket 3 följer såvitt är av intresse att föreskrifter ska meddelas genom lag om de avser den kommunala beskattningen samt kommunernas befogenheter i övrigt. Kommunernas befogenheter avser vilken verksamhet som kommunerna får bedriva. Exempel på bestämmelser som avser kommunala befogenheter är 2 kap. kommunallagen som avser kommunala angelägenheter. Av 2 kap. 1 § kommunallagen framgår att kommuner och regioner får själva ha hand om angelägenheter av allmänt intresse som har anknytning till kommunens eller regionens område eller deras medlemmar. Kommunala befogenheter finns också reglerade i lag (2009:47) om vissa kommunala befogenheter. Lagen utvidgar den kommunala kompetensen i förhållande till kommunallagens bestämmelser (se 1 kap. 1 § lag (2009:47) om vissa kommunala befogenheter).

Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas och behandling av personuppgifter i övrigt för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser kommer enligt utredningens förslag endast att få ske inom hälso- och sjukvården för ändamålet vård. Utredningens förslag avser inte regioners befogenheter vad avser verksamhet som får bedrivas, utan avser endast förutsättningarna för viss typ av personuppgiftsbehandling inom verksamhet som regionerna redan har ansvar för och bedriver enligt lag. Stöd för indelning i samverkansregioner följer också redan av lag.

Det är utredningens bedömning att de regler som utredningen föreslår inte berör kommunernas befogenheter i den mening som avses i 8 kap. 2 § första stycket 3 RF.

I avsnitt 13.5 redogörs för att de föreslagna reglerna ska vara frivilliga att tillämpa. De utgör därför inget åliggande enligt 8 kap. 2 § första stycket 3 RF.

Av ovanstående följer att normgivningsbestämmelserna i 8 kap. RF inte medför att de närmare föreskrifterna avseende de precisionsmedicinska databaserna behöver meddelas i lagform.

### 13.7.2 Reglerna ska föras in i patientdatalagen och en ny kompletterande förordning

**Förslag:** Vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser ska regleras i PDL och i en ny kompletterande förordning till PDL.

Ovan har framgått att vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser ska regleras i lag. Frågan är hur den lagtekniska utformningen av de nya reglerna ska se ut. De lagar som ligger närmast till hands är sådana som rör personuppgiftsbehandling inom, eller kopplat till, de ändamål som utredningen avser att reglera. För hälso- och sjukvårdens del finns PDL och lagen (2022:913) om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation, förkortad SVOD.

Utredningens förslag om vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, rör behandling av personuppgifter som sker inom hälso- och sjukvården. Ändamålet kommer att användas inom individanpassad vård, så kallad precisionsmedicin. Vidareanvändningen kommer ske inom hälso- och sjukvården och det är vårdgivare på både datahållar- och dataanvändarsidan.

PDL är kompletterande lagstiftning till EU:s dataskyddsförordning med regler som gäller vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvård. PDL avser personuppgiftsbehandling inom den individbaserade hälso- och sjukvården. Ovanstående talar enligt utredningens mening för att de nya reglerna om vidareanvändning av personuppgifter för vård av annan än den som uppgifterna avser ska föras in i PDL.

PDL omfattar i dag redan flera ändamål som avser återanvändning eller vidareanvändning av personuppgifter som sker i nära samband med hälso- och sjukvården. Det är logiskt att ytterligare möjligheter till vidareanvändning som sker inom vårdgivares hälso- och sjukvårds-

verksamhet och avser den individbaserade vården fortsatt regleras i PDL.

Utredningens förslag omfattar vidareanvändning av personuppgifter både inom och mellan vårdgivare. Frågan är om det utifrån detta finns anledning att placera reglerna i olika lagar, till exempel både i PDL och i SVOD.

PDL reglerar i dag, efter ikraftträdandet av SVOD, huvudsakligen behandling av personuppgifter som sker inom en vårdgivare. Där finns regler om personuppgiftsbehandling även mellan myndigheter inom en vårdgivare (se 5 kap. 4 § andra stycket PDL). Det är endast reglerna om nationella och regionala kvalitetsregister i 7 kap. PDL som reglerar behandling av personuppgifter där uppgifterna samlas in från flera vårdgivare (se 7 kap. 1 § PDL) och då för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (se 7 kap. 4 § PDL). Personuppgifter som behandlas för detta ändamål får, såvitt nu är av intresse, också behandlas för ändamålen statistik, antalsberäkning inom klinisk forskning, och forskning inom hälso- och sjukvården. Reglerna om sammanhållen journalföring som tidigare fanns i 6 kap. PDL finns i dag i SVOD. SVOD reglerar tillgängliggörande och behandling av personuppgifter för vårdändamål mellan vård- och omsorgsgivare. Utifrån detta skulle den vidareanvändning av personuppgifter för vård av annan än den som uppgifterna avser, som ska få ske *mellan vårdgivare* kunna regleras i SVOD. Utredningen har dock av flera skäl funnit att detta inte är lämpligt.

Utredningen konstaterar att SVOD framför allt är en gemensam lag för underlättat informationsutbyte mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten för vård av samma patient eller omsorgstagare. Utredningens förslag kommer enbart att avse vårdgivares vidareanvändning av personuppgifter för det nya ändamålet inom hälso- och sjukvården och avser vidareanvändning från en eller flera patienter till en annan patient. SVOD skulle kompletteras med ett så pass stort antal nya bestämmelser som rör en principiellt sett annan situation (vården av en annan patient, i stället för vård av samma patient) och skulle därmed i stora delar ändra karaktär.

Vidare bedömer utredningen att det från ett vårdgivar- och patientperspektiv skulle framstå som mer logiskt att samtliga situationer där personuppgiftsbehandling sker för ändamålet vård av annan än den som uppgifterna avser finns samlat i en och samma lag. Detta borde enligt utredningens mening även öka transparensen i regleringen, vilket



är viktigt inte minst ur integritetshänseenden. Regleringen bedöms även bli lättare att tillämpa med en sådan konstruktion.

Sammantaget gör utredningen bedömningen att det lämpligaste alternativet är att komplettera PDL med regler som avser vidareanvändning av personuppgifter för vård av annan än den som uppgifterna avser.

### 13.7.3 Förhållandet till European Health Data Space

I Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022, förkortat förslaget till EHDS, finns en artikel (34.1.h) som räknar upp ändamål för vilka e-hälsodata kan behandlas för sekundär användning. Där framgår att tillgång till viss e-hälsodata kan ges för ett ändamål som är snarlikt utredningens författningsförslag avseende vårdändamålet.

Förslaget till EHDS är vid tidpunkten för utredningens arbete fortfarande ett förslag och det är därför inte känt för utredningen hur en eventuell reglering avseende vidareanvändning för vårdändamål kommer att se ut i EHDS om och när EHDS beslutas. Utredningen finner dock anledning att utifrån det förslag som finns på ett övergripande plan kommentera hur utredningen ser på förhållandet mellan utredningens förslag till reglering av vidareanvändning för vårdändamål och föreslagen reglering i EHDS.

Enligt förslaget till EHDS ges tillgången genom ett organ med ansvar för tillgång till e-hälsodata och sker efter en tillståndsprocess. Den föreslagna tidsfristen för datainnehavare att ställa de e-hälsodata till förfogande för organet med ansvar för tillgång till hälsodata är som huvudregel två månader från mottagandet av begäran från organet med ansvar för tillgång till hälsodata.

Utredningen ser att förslaget till EHDS innehåller formuleringar som skulle kunna utgöra en rättslig grund för behandling av personuppgifter för ett ändamål som är snarlikt det som utredningen föreslår. Förslaget till EHDS adresserar dock inte den vårdnära datadelning som utredningens förslag avser. Ett förfarande med ansökan, tillstånd och tidsfrister omfattas inte av utredningens förslag och synes enligt utredningens uppfattning avser en mer övergripande nivå och andra situationer än de som utredningens förslag adresserar. Utredningens

förslag avser att vårdgivare ska kunna dela data för att få bättre beslutsunderlag i den dagliga vården av enskilda patienter. Utredningen har fått till sig behov från den regionala specialiserade vården som kräver snabb tillgång till sådant beslutsunderlag. Ett sådant exempel har varit läkare som beskrivit situationer med krampande barn som har en sällsynt diagnos. För att kunna hjälpa en sådan patient är det en förutsättning att snabbt kunna logga in och se om det går att ta ledning från andra liknande fall med samma diagnos. I akuta fall skulle en tillståndsprocess genom ett organ inte kunna fylla någon funktion. Utredningen uppfattar mot denna bakgrund att förslaget till EHDS och utredningens förslag avser olika nivåer av reglering.

Det kan vidare konstateras att det finns ett antal frågor som behöver lösas i nationell lagstiftning, som förslaget till EHDS inte berör. En sådan fråga är sekretess. För att uppgifter ska kunna vidareanvändas för vårdändamål behöver det kunna ske utan hinder av sekretess. Utredningen lämnar sådana förslag. Utredningen lämnar också förslag avseende säkerhetsåtgärder. Som utredningen redogör för i avsnitt 2.6.2 inkluderar begreppet hälsodata i många fall sådana särskilda kategorier av känsliga personuppgifter som enligt huvudregeln är förbjudna att behandla enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen, så kallade känsliga personuppgifter. När det gäller precisionsmedicin är det tydligt att känsliga personuppgifter behövs (se vidare avsnitt 14.3.3). För att behandla dessa behövs således en analys göras av vilket tillämpligt undantag i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen som är aktuellt och huruvida samtliga villkor, exempelvis krav på tystnadsplikt för de som behandlar uppgifterna (se artikel 9.3), är uppfyllda. En sådan analys måste således ta ställning till om bestämmelserna i förslaget till EHDS reglerar detta eller om det krävs kompletterande nationell lagstiftning för att uppnå förenlighet med dataskyddsförordningens krav. En ytterligare fråga är hur de enskildas rättigheter enligt PDL och dataskyddsförordningen ska tillgodoses för olika behandlingar som genomförs med stöd av bestämmelser i förslaget till EHDS. Dessa frågor behöver hanteras inom ramen för anpassningar av gällande nationell rätt inför ett ikraftträdande. Utredningens förslag för ändamålet vården av en annan patient än den personuppgifterna avser har beaktat dessa rättigheter i sina förslag och gjort förslag på ändringar där det utredningen ansett det motiverat.

Utredningen ser förslaget om precisionsmedicinska databaser på regional nivå som en grundläggande infrastruktur för att möjliggöra

en vårdnära datadelning. Som en följd av EHDS skulle en nationell infrastruktur, exempelvis en federerad lösning, kunna byggas på, se vidare avsnitt 13.3.

## 13.8 Behovet av en ny ändamålsbestämmelse

**Bedömning:** Vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser omfattas inte av befintliga ändamålsbestämmelser i PDL och är inte heller möjlig med stöd av finalitetsprincipen.

Behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, är en ny typ av personuppgiftsbehandling som inte har skett tidigare i vården. Eftersom det är fråga om en ny typ av personuppgiftsbehandling, uppstår frågan om det också finns behov av en ny ändamålsbestämmelse i PDL.

### 13.8.1 Befintliga ändamålsbestämmelser i patientdatalagen

#### Vårdokumentation

Utredningen har övervägt om personuppgiftsbehandlingen för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, kan anses ingå i något av de ändamål som redan finns i PDL:s ändamålsbestämmelse (se 2 kap. 4 § första stycket PDL). Det ändamål som skulle kunna vara aktuellt är ändamålet vårdokumentation (se 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 PDL).<sup>5</sup>

I första och andra punkten i PDL:s ändamålsbestämning anges att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

1. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter (punkt 1).
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall (punkt 2).

---

<sup>5</sup> Begreppet ”vårdokumentation” används i prop. 2007/08:126 (Patientdatalag m.m.) som benämning av punkterna 1 och 2 (se exempelvis s. 57).

Att ändamålen tas upp i två punkter och inte i en har ingen saklig betydelse. Båda punkterna tar sikte på den individinriktade patientverksamheten. I förarbetena anges att det enbart är av språkliga skäl som uppdelningen i två punkter har gjorts (prop. 2007/08:126 s. 228).

### **Ryms ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser under vårddokumentation?**

Utredningen har först och främst analyserat punkternas ordalydelse. Den första punkten handlar i dess första led om ”att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap.”. I 3 kap. PDL finns bestämmelser om skyldigheten att föra patientjournal. Vidare handlar punkten i dess andra led om att ”upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter”. Detta uppfattar utredningen avser insamling och registrering av annan information än den som behövs för patientjournalföringen.

När personuppgifter om en patient ska användas för vården av en annan patient, handlar det enligt utredningen inte om att fullgöra journalföringsplikt eller att annan information ”upprättas”. Det är i stället uteslutande fråga om en vidareanvändning av redan insamlade och registrerade uppgifter om en patient. Denna insamling och registrering har skett hos en vårdgivare för ändamålet vårddokumentation. Vidareanvändningen består i att dessa uppgifter används inom ramen för vården av en annan patient. Mot denna bakgrund anser utredningen att behandling av personuppgifter för vård av annan än den som uppgifterna avser inte utifrån en ordalydelsetolkning kan anses ingå i 2 kap. 4 första stycket 1 PDL.

Den andra punkten handlar om ”administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars förorsakas av vård i enskilda fall”. Ordalydelsen i denna punkt är något mer svårtolkad i förhållande till vidareanvändning av befintliga uppgifter om en patient för vården av en annan patient. Ordet ”administration” kan dock enligt utredningens mening knappast anses omfatta den medicinska användning som är aktuell avseende de personuppgifter som vidareanvänds för vård av annan patient.

Utredningen har också funderat över om andra bestämmelser i PDL kan ge någon ledning i om vidareanvändning av personuppgifter för vård av annan patient än uppgifterna avser, kan anses ingå i ändamålet vårddokumentation. I sammanhanget kan 3 kap. 2 § PDL där

det anges vad syftet med en patientjournal är, vara av intresse. Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten (första stycket). Vidare är en patientjournal även en informationskälla för patienten, uppföljning och utveckling av verksamheten, tillsyn och rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag samt forskning (andra stycket). Utredningen uppfattar när patienten nämns i detta sammanhang att det är patienten själv som avses, och inte någon annan patient. Formuleringarna kan därför enligt utredningens mening inte ge stöd för eller öka klarheten i att ändamålet i punkten 1 skulle omfatta även behandling av personuppgifter för vård av annan patient än den som uppgifterna avser.

Ett annat angreppssätt är att se på vad lagstiftaren har menat ska ingå i punkterna (ändamålstolkning).

I samband med att PDL infördes ansågs det av principiella skäl viktigt att uttryckligen och så uttömmande som möjligt reglera för vilka ändamål personuppgifter får behandlas i PDL. Syftet med ändamålsbestämningen i PDL är att ange en yttersta ram för när personuppgifter får samlas in och behandlas (prop. 2007/08:126 s. 56). Utgångspunkten är att endast sådan personuppgiftsbehandling som inryms i något eller några av de uppräknade ändamålen får äga rum (se dock 2 kap. 5 §) (prop. 2007/08:126 s. 227).

När det gäller punkterna vårddokumentation är förarbetena sparsmakade i förklaringen av vad som ingår. Klart är att patientjournalföring omfattas. När det gäller vad som övrigt omfattas uttrycks att sådan dokumentation som faller vid sidan av skyldigheten att föra journal bör omfattas av ett ändamål som rör den individriktade patientverksamheten alldeles oavsett dess formella status. Av den anledningen avses med ändamålen i punkterna 1 och 2 inte bara själva insamlingen och registreringen av personuppgifterna utan även den senare användning av de registrerade uppgifterna i den omfattning som behövs i patientvården eller patientadministrationen (prop. 2007/08:126 s. 57). Detta uttalande skulle kunna tala för att även en vidareanvändning av befintliga uppgifter om en patient för vården av en annan patient skulle kunna omfattas av vårddokumentationsändamålet. Uttalandet ger också uttryck för att punkterna 1–2, trots sin mer begränsade ordalydelse, bör tolkas som ett stöd för personuppgiftsbehandling för ett mer generellt vårdändamål. Ett sådant synsätt skulle öppna upp för möjligheten att tolka in även behandling av personuppgifter för *vården* av en annan patient än den som uppgifterna avser.

I förarbetena uttalas också att både första och andra punkten tar sikte på den individinriktade patientverksamheten (prop. 2007/08:126 s. 228). Frågan som inställer sig här är om lagstiftaren sett något annat framför sig än behandling av personuppgifter för vården av *samma patient*. Inget i förarbetena ger uttryck för att lagstiftaren har avsett något annat än att personuppgifterna skulle användas för vården av samma patient. Situationen att vårdgivarna skulle ha behov av att använda uppgifter om en patient för vården av en annan patient, på det sätt som precisionsmedicinen förutsätter, var inte heller något som fanns på den tiden som förarbetena till PDL skrevs. Det behov som utredningen har i uppdrag att se över regleringen av har uppstått på senare tid och är enligt utredningens mening ingenting som lagstiftaren har förutsett eller kunnat förutse vid tidpunkten för införandet av PDL.

Det är utredningens sammantagna bedömning att den behandling av personuppgifter, en form av vidareanvändning, för vård av annan patient än den som uppgifterna avser, inte kan anses rymmas inom PDL:s nuvarande ändamålsbestämmelser.

### **Omformulering eller tolkning av ändamålet vårdokumentation**

Utredningen har gjort bedömningen att det inte är lämpligt att lämna förslag på en generell omformulering av 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL. Detta skulle kräva ett mer omfattande grepp av punkterna överlag och kräver en egen utredning. Däremot skulle utredningen kunna föreslå tillägg som motsvarar den vidareanvändning för vård som utredningen har i uppdrag att se över.

En möjlig form av tillägg skulle kunna vara att i förarbeten skriva att bestämmelsen ska tolkas som ett mer generellt vårdändamål som också omfattar behandling av personuppgifter för vård av annan än den som uppgifterna avser. Mot bakgrund av den analys som utredningen presenterat ovan anser dock utredningen att detta skulle komma för långt ifrån bestämmelsens ordalydelse. Det skulle också enligt utredningen inte vara tillräckligt tydligt för de som har att tillämpa ändamålen.

Utredningen gör som sagt bedömningen att den behandling av personuppgifter för vård av annan än den som uppgifterna avser, inte kan anses rymmas inom PDL:s nuvarande ändamålsbestämmelser i 2 kap. 4 § PDL. Om man kommer till annan slutsats, det vill säga att per-

sonuppgiftsbehandlingen ryms under PDL:s ändamålsbestämmelser, skulle en del av personuppgiftsbehandlingen som krävs kunna stödjas av 2 kap. 5 § PDL. I den bestämmelsen anges att personuppgifter som behandlas för ändamålen i 2 kap. 4 § PDL också får behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Ett sådant uppgiftsutlämnande skulle i sådana fall kunna vara till en precisionsmedicinsk databas. Eftersom utredningen kommer till annan slutsats, utreds inte detta vidare.

### 13.8.2 Finalitetsprincipen

En annan variant än att tolka in behandling av personuppgifter för vård av annan patient än den som personuppgifterna avser i någon av ändamålsbestämmelserna i PDL, är att anse att det är en tillåten behandling enligt finalitetsprincipen.

### Dataskyddsförordningen och PDL

Finalitetsprincipen följer av artikel 5.1 b i EU:s dataskyddsförordning och innebär att personuppgifter som har samlats för att behandlas för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål inte får behandlas även för andra, nya ändamål, om dessa är oförenliga med de ursprungliga ändamålen.

En motsvarighet till finalitetsprincipen finns i 2 kap. 5 § PDL. Där klargörs att personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § PDL även får behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Utredningen har noterat att PDL:s bestämmelse om finalitetsprincipen är annorlunda formulerad än bestämmelsen i dataskyddsförordningen. I 2 kap. 5 § PDL uttrycks att personuppgifter ”får även behandlas för andra ändamål under förutsättningar att [...], det vill säga bestämmelsen talar om när en vårdgivare får göra något. I artikel 5. b dataskyddsförordningen uttrycks att personuppgifter efter insamlandet inte får behandlas på ett sätt som är oförenligt med de ursprungliga ändamålen. Här talar bestämmelsen i stället om vad man inte får göra. Utredningen förstår dock inte det som att skillnaden i formuleringarna har tänkt att ha någon praktisk betydelse. 2 kap. 5 §

PDL har nämligen en koppling till dataskyddsförordningen. Innan dataskyddsförordningens ikraftträdande fanns i PDL en hänvisning till den tidigare gällande personuppgiftslagen (1998:204) där det framgick att personuppgifter inte fick behandlas för något ändamål som var oförenligt med det ändamål för vilket de samlades in (9 § första stycket i personuppgiftslagen). Bestämmelsen behövde anpassas i och med dataskyddsförordningens ikraftträdande och personuppgiftslagens upphörande. För att undvika oklarheter om artikel 5.1 b i EU:s dataskyddsförordning ska tillämpas eller inte ansåg regeringen att det av tydlighetsskäl fanns anledning att behålla någon form av hänvisning till finalitetsprincipen i registerförfattningar. Det ansågs dock inte finnas skäl att ange vilken artikel i dataskyddsförordningen som förtydligas i registerförfattningarna (prop. 2017/18:171 s. 89–90).

I skäl 50 dataskyddsförordningen anges att när behandling av personuppgifter för andra ändamål än för vilka de ursprungligen samlades in är förenligt med det ursprungliga ändamålet krävs det inte någon annan separat rättslig grund för den ytterligare behandlingen.

I dag har personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården sitt rättsliga stöd i både sektorsspecifik lagstiftning, som HSL, samt i registerförfattningen PDL. Fråga uppstår då om det behövs ett ytterligare stöd för att behandling av personuppgifter för vård av annan än den personuppgifterna avser ska anses vara i enlighet med dataskyddsförordningens krav, eller om det räcker med det som i dag följer av dessa lagar. Nedan följer utredningens bedömning om hur tillämpningen av finalitetsprincipen skulle falla ut, samt varför det finns ett behov av ytterligare rättsligt stöd för att möjliggöra behandling av personuppgifter för vård av annan än den personuppgifterna avser.

### Utredningens bedömning av finalitetsprincipen

Att behandla personuppgifter för vård av annan än den som uppgifterna avser innebär i praktiken att personuppgifter som har samlats in och behandlas med stöd av ändamålet vårdokumentation (2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL) vidarebehandlas i syfte att vårda en annan person. Det skulle kunna tänkas att detta kan ses som en personuppgiftsbehandling där uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (jämför med finalitetsprincipen i 2 kap. 5 § PDL). Till stöd i bedömningen för vad



som anses oförenligt eller inte med det ursprungliga ändamålet anges det i artikel 6.4 i dataskyddsförordningen vissa kriterier som den personuppgiftsansvarige ska beakta. Vidare kan viss vägledning hämtas från skäl 50 i dataskyddsförordningen.

Av artikel 6.4 a–e framgår att följande ska beaktas:

- kopplingarna mellan de ändamål för vilka personuppgifterna samlats in och ändamålen med den avsedda ytterligare behandlingen,
- det sammanhang inom vilket personuppgifterna samlats in, särskilt förhållandet mellan de registrerade och den personuppgiftsansvarige,
- personuppgifternas art, särskilt huruvida särskilda kategorier av personuppgifter behandlas i enlighet med artikel 9,
- konsekvenserna för registrerade av den planerade fortsatta behandlingen, samt
- förekomsten av lämpliga skyddsåtgärder, vilket kan innebära kryptering eller pseudonymisering.

Avseende kopplingen mellan ändamålet vård av annan patient än den som uppgifterna avser så är det övergripande syftet att ge vård, vilket också är fallet för det ändamål för vilka personuppgifterna ursprungligen samlades in (även om det gäller en annan patient). Detta skulle kunna tala för att det på ett generellt plan finns en stark koppling mellan de olika ändamålen. Ur en personuppgiftsansvarig vårdgivares perspektiv, kanske det rent utav kan ses som samma ändamål, trots att behandlingen av personuppgifter rör helt olika personer utan vetenskap om varandra. Utredningen delar den uppfattning som Socialdatautredningen uttalade om att det yttersta syftet med personuppgiftsbehandling enligt PDL är att ge god vård (SOU 2017:66 s. 327).

I en mer specifik situation där personuppgifter samlas in och dokumenteras för att exempelvis uppfylla dokumentationskrav i enlighet med 3 kap. PDL eller interna rutiner avseende en viss patient kan dock kopplingen mellan de olika ändamålen inte anses vara särskilt stark.

Enligt utredningens mening måste även vad en patient rimligen förväntar sig vägas in i hur stark denna koppling egentligen är (se skäl 50 dataskyddsförordningen). I ett äldre beslut från Integritetsskyddsmyndigheten, ska denna hypotetiska bedömning göras utifrån vad en

patient typiskt sett skulle förvänta sig, inte en patient i ett specifikt fall (jämför DI-1369-2012, från den 14 januari 2013).

Utredningen är av uppfattningen att en patient typiskt sett inte förväntar sig att hens personuppgifter som samlas in från läkare och annan vårdpersonal inom ramen för vården hen får, kommer att användas för vården av någon annan. Till viss del kan detta anses bero på att precisionsmedicin fortfarande är något relativt nytt. Oaktat detta bör det vägledande vara hur en typisk patient förväntar sig att hens personuppgifter hanteras inom vården. Till detta bör även hållas i åtanke att personuppgifterna som samlas in i en vårdsituation sker i ett sammanhang där man som patient kanske ofta befinner sig i ett utsatt läge och är i ett starkt beroendeförhållande till den personuppgiftsansvarige (jämför artikel 6.4 b). De personuppgifter som omfattas av utredningens förslag och som också behövs för att kunna implementera precisionsmedicin utgörs nästan uteslutande av så kallade känsliga personuppgifter enligt artikel 9 (jämför artikel 6.4 c). Samtliga av dessa omständigheter talar emot att behandlingen för ändamålet vård av annan än personuppgifterna avser kan anses förenligt med det ursprungliga ändamålet.

I utredningens förslag finns det förvisso bestämmelser om pseudonymisering eller annat likvärdigt skydd (se avsnitt 14.6.4 och 14.9.3) Även om detta utgör en skyddsåtgärd ämnad att begränsa effekten av intrånget i den personliga integriteten, utgör det inte enligt utredningen ett sådant starkt skydd att behandling för ändamålet vård av annan än den personuppgifterna avses ska anses förenligt med det ursprungliga ändamålet (jämför artikel 6.4 e).

Om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning som den personuppgiftsansvarige har fått i uppgift att utföra, kan unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt fastställa och närmare ange för vilka uppgifter och syften ytterligare behandling bör betraktas som förenlig och laglig (artikel 6.3). Som angetts i avsnitt 13.8.1 (Befintliga ändamålsbestämmelser i PDL), anser inte utredningen att den befintliga ändamålsbestämmelsen, efter en tolkning av ordalydelsen och dess ändamål, kan anses utgöra ett stöd för att behandling av personuppgifter för vård av annan än den personuppgifterna avser är tillåtet. Detta särskilt med hänsyn till uttalanden i förarbetena till PDL om att ändamålsbestämmelsen ska vara en yttersta ram för när personuppgifter får samlas in och behandlas, samt att utgångspunkten är

att endast sådan personuppgiftsbehandling som inryms i något eller några av de uppräknade ändamålen får äga rum (prop. 2007/08:126 s. 56 och s. 227). Det finns enligt utredningen inte utrymme för en sådan extensiv tolkning av finalitetsprincipen.

Utredningens slutsats är på grund av det ovan anförda att behandling av personuppgifter för vård av annan än den som personuppgifterna avser inte kan anses som en tillåten behandling enligt finalitetsprincipen.

### 13.8.3 Samtycke enligt 2 kap. 3 § patientdatalagen

En ytterligare variant för att möjliggöra behandling av personuppgifter för vård av annan än den som personuppgifterna avser, är att titta på möjligheten att använda patienters samtycke i 2 kap. 3 § PDL.

Bestämmelsen anger att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt PDL ändå får ske, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen (2 kap. 3 § PDL). Det gäller dock inte om något annat framgår av annan lag eller förordning.

I förarbetena till PDL anfördes att paragrafen kan sägas ge uttryck för principen att en enskilds uttryckliga samtycke till en viss personuppgiftsbehandling normalt ska respekteras (prop. 2007/08:126 s. 277).

I sammanhanget är det relevant att reflektera över hur bestämmelsen förhåller sig till dataskyddsförordningen. I skäl 43 anges följande:

För att säkerställa att samtycket lämnas frivilligt bör det inte utgöra giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter i ett särskilt fall där det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige, särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som denna särskilda situation omfattar.

För offentliga vårdgivare finns det alltså särskild anledning att fundera över om det råder sådan betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige myndigheten som nämns i skäl 43 i dataskyddsförordningen, att samtycket inte bör utgöra rättslig grund för behandling av personuppgifter.

Inför ikraftträdande av dataskyddsförordningen bedömdes att bestämmelsen kunde behållas (prop. 2017/18:171, s. 159–160). I lagstiftningsärendet framhöll Integritetsskyddsmyndigheten (då Datainspektionen) att de registerförfattningar som innehåller bestämmelser om

Samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter måste analyseras noggrant, dels utifrån om samtycke överhuvudtaget kan användas med hänsyn till den situation i vilken den registrerade befinner sig i förhållande till den personuppgiftsansvarige, dels utifrån att dataskyddsförordningen inte ger stöd till medlemsstaterna att införa nationella bestämmelser om samtycke som rättslig grund. Regeringen ansåg dock, med hänvisning till artikel 6.1 a och 9.2 a samt skäl 8 i dataskyddsförordningen, att bestämmelsen i 2 kap. 3 § PDL kunde behållas (prop. 2017/18:171, s. 159–160). Även i de fall det är fråga om en myndighet så borde det, enligt regeringen, finnas utrymme för samtycke som rättslig grund. Det krävs då särskilda överväganden för att bedöma om samtycke kan utgöra stöd för behandlingen (prop. 2017/18:171, s. 87).

Enligt utredningens uppfattning har möjligheten att använda samtycke i 2 kap. 3 § PDL begränsad tillämplighet i praktiken, särskilt när det gäller regionala myndigheter. I många fall borde det anses råda ojämlikhet mellan regionen och enskilda patienter så som beskrivs i skäl 43 dataskyddsförordningen. Utredningen anser därför att det inte är möjligt att grunda en behandling av personuppgifter för vård av annan än den personuppgifterna avser på samtycke enligt 2 kap. 3 § PDL. Samtycke är enligt utredningens uppfattning inte heller ett praktiskt lämpligt alternativ (se mer om detta i avsnitt 14.10 (Betydelsen av den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen)).

#### **13.8.4 Närmre om uppdelningen i primära och sekundära ändamål och EHDS förslag rörande "personlig hälso- och sjukvård"**

Vid PDL:s införande ansågs det olämpligt att dela in ändamålen i lagen i primära och sekundära ändamål. Detta motiverades bland annat med att både primära och sekundära ändamål handlar om personuppgiftsbehandlingar som, mer eller mindre integrerat, normalt äger rum i varje vårdgivares egen verksamhet (prop. 2007/08:126 s. 56). PDL omfattar alltså både insamling och registrering av uppgifter samt den vidareanvändning som sker för de ändamål som räknas upp; detta utan att det görs någon formell skillnad mellan vad som är (ny)insamling eller vidareanvändning.

I detta sammanhang bör förslaget till EHDS lyftas. Utredningen har kortfattat redogjort för förslaget i avsnitt 4.2.8. I förslaget till

EHDS finns indelningen mellan primär och sekundär användning. I artikel 34, som handlar om ändamål för vilka e-hälsodata kan behandlas för sekundär användning, anges ändamålet ”tillhandahållande av personlig hälso- och sjukvård som består i att bedöma, bibehålla eller återställa fysiska personers hälsotillstånd på grundval av andra fysiska personers hälsodata” (punkten h). Detta kan jämföras med det utredningen kallar vidareanvändning för vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser. I förslaget till EHDS görs alltså en skillnad mellan så kallad primär användning och sekundär användning, till skillnad från PDL:s systematik.

Även om PDL inte gör skillnad mellan primära och sekundära ändamål, och vidareanvändning för vården av en annan patient än den som personuppgifterna avses skulle kunna argumenteras för kan tolkas in i existerande ändamål i 2 kap. 4 § PDL, eller anses vara en behandling som inte är oförenlig med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in, anser utredningen ändå att det finns en poäng i att särskilt synliggöra denna personuppgiftsbehandling i lagstiftningen. Det är fråga om en helt ny typ av personuppgiftsbehandling där en persons uppgifter används i vården av någon annan. En sådan ny typ av personuppgiftsbehandling anser utredningen ska framgå tydligt att den är tillåten.

### 13.8.5 Sammanvägd bedömning

Enligt utredningen är det viktigt i integritetshänseende att PDL:s ändamålsreglering är tydlig. Är det inte tydligt vad som ingår eller får göras enligt PDL:s ändamål är det inte förutsägbart för den enskilde, eller för de personuppgiftsansvariga inom vården, vad som får göras med den enskildes personuppgifter. Detta blir särskilt relevant eftersom personuppgiftsbehandlingen kommer inkludera känsliga personuppgifter (uppgifter om hälsa). Det finns då enligt utredningen starka skäl som talar för att man redan utifrån ordalydelsen i PDL ska kunna förstå att personuppgifter om en patient får användas i vården av en annan patient. Utredningen tycker att detta talar för att det bör tas in ett nytt ändamål som ger ett tydligt stöd för vårdgivare att behandla personuppgifter om en patient för vården av en annan patient. Ett sådant resonemang ligger också väl i linje med tidigare uttalanden från regeringen dels avseende att 2 kap. 4 § PDL ska anses utgöra en uttömmande reglering av för vilka ändamål som personuppgifter inom

PDL:s tillämpningsområde får behandlas för, dels att desto mer kännbart intrång i någons integritet som föranleds av en uppgift av allmänt intresse desto tydligare bör den rättsliga grunden vara (se prop. 2007/08:126 s. 56 och prop. 2017/18:105 s. 51).

Utredningen anser sammantaget att det därmed finns starka skäl att införa ett tydligt och ändamålsenligt stöd i PDL för behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser.

### 13.9 Behovet av nya befogenhetsbestämmelser

**Bedömning:** Enligt 4 kap. 1 § PDL får den som arbetar hos en vårdgivare ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. Utredningen gör bedömningen att bestämmelsen inte ger stöd för att den som arbetar inom hälso- och sjukvården kan del av uppgifter om en patient för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

En fråga som uppkommer är om befintlig bestämmelse om befogenhet att inom den inre sekretessen ta del av uppgifter om patienter i 4 kap. 1 § PDL ger stöd för att den som arbetar inom hälso- och sjukvården tar del av sådana uppgifter även för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Begreppen behörighet, befogenhet och inre sekretess återkommer avseende vårdändamålet i kapitel 13 och 14. Behörighet för åtkomst avser en användares faktiska möjligheter att ta del av uppgifter i exempelvis vårdgivarens journalsystem. Behörighet kan förenklat uttryckas vad en person *kan* göra. Med befogenhet avses vad en person *får* göra. Även om vårdpersonal rent praktiskt kan logga in i ett journalsystem har den inte rätt att läsa journaler fritt. Inre sekretess är en typ av befogenhetsbestämmelse och uttrycker därmed vad vårdpersonalen faktiskt får göra. I 4 kap. 1 § PDL uttrycks det genom att den som arbetar hos en vårdgivare endast får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

## Ger 4 kap. 1 § PDL stöd för att ta del av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser?

Enligt 4 kap. 1 § gäller att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

Uttalandena i förarbetena till PDL är generellt sett sparsmakade vad gäller kommentarer till bestämmelsen. Förarbetena till PDL ger inte någon mer utförlig ledning till hur ”deltar i vården” eller ”annat skäl” i 4 kap. 1 § ska tolkas eller hur dessa formuleringar förhåller sig till ändamålsbestämmelsen i PDL (jämför prop. 2007/08:126 s. 238).

### *Deltar i vården*

Ordalydelsen i led ett av bestämmelsen, ”får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten”, tyder enligt utredningens mening på att det är samma patient som avses. Det praktiska situation inom hälso- och sjukvården där detta tillämpas är också såvitt utredningen erfarit att personalen deltar i vården av den patient, vars uppgifter man då får ta del av i den utsträckning som det behövs för att ge patienten en god och säker vård.

Vid behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser blir situationen en annan. För det första är det inte alltid så att samma personal deltar i vården av de patienter vars uppgifter ska användas för vården av en annan patient. För det andra är det enligt utredningens mening oklart om formuleringen i 4 kap. 1 § PDL kan anses omfatta att personal, även om de skulle ”delta i vården” av alla inblandade patienter, får ta del av uppgifter om vissa patienter i syfte att vårda en annan patient. Formuleringen ”... dokumenterade uppgifter om en *patient* endast om han eller hon deltar i vården av *patienten*” [*utredningens kursivering*] talar enligt utredningens mening emot att så skulle vara fallet.

Utredningens bedömning är att första ledet i 4 kap. 1 § PDL inte ger stöd för att personal får ta del av dokumenterade personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

*Av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården*

Frågan är då om vad som menas med ”annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården”. Utredningen konstaterar att förarbetena inte ger någon konkret vägledning. Utredningen har gjort en tolkning utifrån bestämmelsens ordalydelse och systematiken i PDL.

Läser man formuleringen ”annat skäl” mot ”deltar i vården” antyder det enligt utredningens mening att det som avser är annat skäl än att man deltar i vården av en patient. Utifrån detta skulle annat skäl inte kunna vara att man deltar i vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Utredningen har övervägt om ytterligare ledning i tolkningen av ”annat skäl” kan hämtas ur en systematisk tolkning av PDL, där 4 kap. 1 § PDL läses mot 2 kap. 4 § första stycket PDL. I förarbetena förklaras inte hur bestämmelsen i 4 kap. 1 § PDL kopplat till ändamålsbestämmelsen i 2 kap. 4 § första stycket samma lag. Enligt utredningens mening är det dock ur systematisk synvinkel logiskt att tänka sig att första ledet i 4 kap. 1 § PDL, ”deltar i vården”, kopplar till 4 kap. 2 § första stycket 1–2. När personal behandlar personuppgifter för att den deltar i vården av en patient är ändamålet vårddokumentation som behandlingen av personuppgifterna avser. Termen ”vård” förekommer också i punkterna 1–2 i ändamålsbestämmelsen.

Läst mot ändamålsbestämmelsen i 2 kap. 4 § PDL är det vidare logiskt att ”annat skäl” avser arbetsuppgifter som innefattar behandling av personuppgifter enligt första stycket 3–7. Annat skäl bör även omfatta behandling av personuppgifter som följer av 2 kap. 5 § PDL. Dessa bestämmelser avser inte behandling av personuppgifter för ”vård”. Bestämmelserna avser i stället att upprätta annan dokumentation (än patientjournal) som följer av lag, förordning eller annan författning, att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten, administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, att framställa statistik om hälso- och sjukvården, eller antalsberäkning inför klinisk forskning.

Sammantaget gör utredningen bedömningen att grunden ”annat skäl” för att ta del av dokumenterade personuppgifter inte ger stöd för att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av sådana uppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.



Utredningens sammantagna tolkning av bestämmelsen i 4 kap. 1 § PDL är att den inte ger stöd för att den som arbetar hos en vårdgivare tar del av personuppgifter om en patient i syfte att använda de uppgifterna för vården av en annan patient. I vart fall är det inte tydligt att så är fallet. Det bör enligt utredningens mening finnas ett tydligt rättsligt stöd för den som arbetar i vården att ta del av uppgifter om patienten för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Utredningens förslag avseende bestämmelser om befogenhet för personal att ta del av dokumenterade uppgifter om en patient finns avsnitt 14.6.6, 14.7.5, och 14.8.5 och 14.9.5.



# 14 Nya regler om vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål

## 14.1 Inledning

I avsnitt 2.3, finns en beskrivning av hur utredningen övergripande ser på uppdraget enligt direktiven att skapa förutsättningar för vidareanvändning av personuppgifter för patientändamål. Utredningen tolkar uppdraget som att det avser vidareanvändning för vårdändamål. Utredningen uttrycker det specifika ändamålet som *behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser*.

Av problemanalysen, kapitel 12, framgår att det finns juridiska hinder som gör att personuppgifter i dag inte kan behandlas för vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser. Utredning anser att det behövs nya regler som ger ett rättsligt stöd för vidareanvändning av personuppgifter om patienter för vården av en annan patient. Utredningens bedömning är att det ska bland annat bli tillåtet med behandling av personuppgifter i en avgränsad uppgiftsmängd som utredningen kallar precisionsmedicinsk databas, för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Behovet av personuppgiftsbehandling för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser finns inom den så kallade precisionsmedicinen. Vad precisionsmedicin är beskrivs i avsnitt 11.4.1.

I kapitel 13 finns utredningens överväganden kring utgångspunkter och inriktning för reglering av vidareanvändning för vårdändamål. Där framgår att reglerna ska vara frivilliga att använda. Utredningen gör bedömningen att utgångspunkten är en reglering i lag och att reglerna ska placeras i patientdatalagen (2008:355), förkortat PDL. Vidare anser utredningen att vissa kompletterande regler ska finnas i en ny förordning som ansluter till föreslagna regler i PDL.

I avsnitt 13.8 kommer utredningen fram till att det saknas stöd i PDL för behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Utredningens förslag om ett nytt ändamål i PDL samt frågor kopplade till detta finns i avsnitt 14.4.

Den övergripande modellen som utredningen föreslår presenteras i avsnitt 13.4. Modellen återkommer i mer juridisk tappning i avsnitt 14.4.5. Utredningens detaljerade överväganden och förslag kopplade till modellen finns i avsnitt 14.6–14.9.

I kapitel 13 har övergripande redogjorts för databas som nav för behandlingen av personuppgifter presenterats, se avsnitt 13.3. I avsnitt 14.2 finns utredningens överväganden och förslag om precisionsmedicinsk databas.

För att utredningens förslag på nya regler kring vidareanvändning ska kunna tillämpas, behöver ändringar ske i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Utredningen föreslår en sekretessbrytande grund och en regel om absolut sekretess, se avsnitt 17.1–17.2.

## 14.2 Precisionsmedicinsk databas

**Förslag:** Det ska införas bestämmelser som tillåter behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Med *precisionsmedicinsk databas* avses en samling av personuppgifter som inrättas särskilt för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. En precisionsmedicinsk databas syftar till att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Av avsnitt 13.3 framgår att nya uppgiftssamlingar i form av databaser ska vara navet för behandling av personuppgifter för vården av annan patient än den som uppgifterna avser. För en sådan samling av uppgifter har utredningen valt att använda begreppet ”precisionsmedicinsk databas”. Vad som menas med databas redogörs för i avsnitt 13.3.4.

Det som gör att en databas är att anse som en precisionsmedicinsk databas är att de uppgifter som samlas i databasen finns där för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Uppgifter i en precisionsmedicinsk databas får inte behandlas för några andra ändamål, se avsnitt 14.4.3.

För att uppnå det juridiskt relevanta att avgränsa en informationsmängd som bara får användas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser kan olika tekniska lösningar användas, se avsnitt 13.3.5. Det avgörande är inte vilken teknisk lösning som används, utan att reglerna om ändamål med mera följs.

### 14.2.1 Syftet med en precisionsmedicinsk databas

Syftet med en precisionsmedicinsk databas ska vara att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Betydelsen av vård framgår av avsnitt 14.4.1. En sådan databas ska skapa förutsättningar för behörig vårdpersonal i den regionala specialiserade sjukvården att söka i en relevant uppgiftssamling för att hitta information som kan vara av betydelse för vård av patienter. Hur sökprocessen rent praktiskt är tänkt att gå till beskrivs i ett antal steg i avsnitt 13.2.4.

Syftet med databasen är viktigt i relation till bestämmelserna om urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas. Syftet med databasen begränsar vilka uppgifter som det finns behov av att tillgängliggöra, se avsnitt 14.6.2.

En precisionsmedicinsk databas får endast användas för vårdändamål. Syftet får inte vara andra ändamål, till exempel forskning. Anledningen till att en precisionsmedicinsk databas inte får användas för ändamålet forskning beror på att utredningen ser en risk med att det indirekt skulle kunna utgöra en forskningsdatabas. Utredningen föreslår att finalitetsprincipen inte ska gälla för personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas, se avsnitt 14.4.3.

### 14.3 Rättslig grund och stöd för behandling av känsliga personuppgifter

**Bedömning:** Den rättsliga grunden i EU:s dataskyddsförordning för behandlingen av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser är att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en arbetsuppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e. Bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) tillsammans med utredningens förslagna bestämmelser i 6 kap. PDL medför att det allmänna intresset är fastställt i nationell rätt.

För att en personuppgiftsbehandling ska vara laglig krävs det att den har en rättslig grund i enlighet med artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad dataskyddsförordningen. Som redogörs för i avsnitt 14.3.1 och 14.3.2 anser utredningen att den rättsliga grunden i enlighet med artikel 6.1 dataskyddsförordningen utgörs av uppgift av allmänt intresse. Uppgiften av allmänt intresse regleras i detta fall av nationell rätt. I enlighet med artikel 6.3 dataskyddsförordningen kommer den rättsliga grunden i aktuellt fall bestå av både existerande lagar och av utredningens förslagna bestämmelser i PDL.

En förutsättning för att införa bestämmelser som ger möjlighet att behandla personuppgifter genom precisionsmedicinsk databas i syfte att vårda någon annan patient än den personuppgifterna avser, är att det är förenligt med dataskyddsförordningen.

Som redogjorts för i kapitel 7 är inte samtycke en lämplig grund när det råder betydande ojämlikhet mellan parterna (se även skäl 42 och 43 i dataskyddsförordningen). Eftersom ändamålet är vård anser utredningen att det främst är alternativet uppgift av allmänt intresse eller rättslig förpliktelse som kan aktualiseras som rättslig grund enligt artikel 6 dataskyddsförordningen.

### 14.3.1 Om den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse och hälso- och sjukvård

En behandling av personuppgifter är laglig om den är nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e dataskyddsförordningen). Grunden för behandlingen ska fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av.

Av skäl 45 till dataskyddsförordningen framgår att hälso- och sjukvårdsändamål, såsom folkhälsa och socialt skydd och förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster inbegrips i allmänintresset. Vidare framgår att dataskyddsförordningen inte medför något krav på en särskild lag för varje enskild behandling. Det kan räcka med en lag som grund för flera behandlingar som bygger på ett allmänt intresse.

Den största delen av den behandling av personuppgifter som sker i enlighet med de ändamål som räknas upp i PDL avser dokumentation i en patientjournal och kan därmed anses ha stöd i artikel 6.1 c dataskyddsförordningen, rättslig förpliktelse (se prop. 2007/08:126 s. 34 och SOU 2017:66 s. 326). Utredningen är dock av uppfattningen att de krav som finns på vårdgivare att bedriva en god vård i enlighet med 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, ger stöd för bedömningen att det yttersta syftet med personuppgiftsbehandling enligt PDL är just att kunna ge en god vård (jämför SOU 2017:66 s. 327). Bestämmelserna i HSL utgör oftast inte rättsliga förpliktelser i dataskyddsförordningens mening. Detta får anses följa av att syftet enligt artikel 6.3 andra stycket första meningen, ska fastställas i det rättsliga stöd som den rättsliga förpliktelsen vilar på (se även prop. 2017/18:105 s. 54).

Utredningens bedömning är att behandling av personuppgifter enligt PDL anses nödvändig för att kunna ge god vård och därmed utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse i enlighet med artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen. Socialdataskyddsutredningen uttalade att redan det förhållandet att det enligt lag är en rättslig skyldighet för det allmänna att bedriva hälso- och sjukvård, visar att det är en arbetsuppgift av allmänt intresse (jämför SOU 2017:66 s. 327).

Utredningen anser följaktligen att för uppgiften att tillhandahålla vård täcks av den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse i dataskyddsförordningen. Det finns flera bestämmelser i befintlig sektorspecifik lagstiftning som får anses uppnå kraven på en tillåten nationell

reglering enligt artikel 6.3 och kan anses fastställa grunden för den aktuella uppgiften av allmänt intresse – att ge vård.

Behandlingen är vidare nödvändig på det sätt som avses i dataskyddsförordningen, den utförligare bedömningen återfinns i avsnitt 13.2.1 och 13.3.1.

### 14.3.2 Kraven på den rättsliga grunden

Som framgår av skäl 41 och artikel 6.3 i dataskyddsförordningen behöver en rättslig grund vara tydlig och precis. Tillämpningen av den rättsliga grunden ska även vara förutsebar för personer som omfattas av den. Enligt artikel 6.3 står det även klart att den nationella rätt som ska utgöra rättslig grund för en personuppgiftsbehandling måste vara proportionerlig (se bland annat C-623-/17, Privacy International dom av den 6 oktober 2020, punkt 68 med däri angiven rättspraxis). Enligt utredningens bedömning kan inte PDL i sin nuvarande utformning eller annan nationell lagstiftning uppfylla dessa krav med avseende på den behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och inrättandet av precisionsmedicinska databaser (se även artikel 9.4 där det anges att medlemsstater får införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska, biometriska eller uppgifter om hälsa). I enlighet med de överväganden som utredningen gjort i avsnitt 13.7 samt avsnitt 13.8 anser utredningen därför att det behövs ny lagstiftning och särskilda bestämmelser för att kunna uppnå dessa krav.

I det aktuella sammanhanget rör det sig om uppgifter inom hälso- och sjukvården från patienter som kan befinna sig i ett utsatt läge och dessutom i en beroendesituation gentemot den personuppgiftsansvariga. Utredningens bedömning är att den rättsliga grunden för den personuppgiftsbehandling som sker till följd av att precisionsmedicinska databaser införs måste vara så precis och tydlig som möjligt (se prop. 2017/18:105 s. 51).

Från de registrerades perspektiv är förutsebarhet ett av de främsta skälen för ny reglering (för utförligare resonemang om detta se avsnitt 13.8.2). Vidare anser utredningen det befogat med särskilda skyddsåtgärder (de särskilda övervägandena för detta återfinns i avsnitt 14.6–14.8). I relation till de personuppgiftsansvariga är det av yttersta vikt att de som är ansvariga för behandlingarna har klart för



sig vilka skyldigheter som följer av att de ska få behandla personuppgifter som härstammar från en annan patient vid vården av en annan än den personuppgifterna avser.

Till följd av detta har utredningen ansett det befogat med en särskild bestämmelse om personuppgiftsansvar, se vidare under 14.5.2. Utredningen har även ansett det befogat med bestämmelser som reglerar urval och tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicins databas, se vidare under 14.6. Utredningen har vidare valt att införa begränsningar i vem som får föra en precisionsmedicinsk databas, se under 14.7.2 och 14.7.3. Utredningen har reglerat för vilka ändamål behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas får ske och hur åtkomst till en precisionsmedicinsk databas får utformas, se vidare under 14.7.4 respektive 14.8. I ovan nämnda avsnitt redogörs de närmare överväganden som gör att utredningen anser att de föreslagna bestämmelserna utgör tillräckligt för att uppnå kraven på en laglig och rättvis behandling, samt uppnå ett mål av allmänt intresse och vara proportionerliga (se även avsnitt 14.15) i enlighet med artikel 6.3 dataskyddsförordningen.

### 14.3.3 Rättsligt stöd för behandling av känsliga personuppgifter

**Förslag:** Det rättsliga stödet för behandling av känsliga personuppgifter ska anges i en särskild bestämmelse i 6 kap. PDL.

**Bedömning:** Vårdgivare får behandla känsliga personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser med stöd av artikel 9.2 h i EU:s dataskyddsförordning och enligt en särskild bestämmelse som införs i 6 kap. PDL.

Behandling av känsliga personuppgifter är enligt huvudregeln i artikel 9.1 förbjuden, men får enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen ske om den är nödvändig av skäl som hör samman med bland annat tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och deras system.

Utredningens föreslagna bestämmelser är tänkta att placeras i ett eget kapitel i PDL. I 1 kap. 3 § PDL definieras vilken verksamhet som

avses med hälso- och sjukvård enligt PDL. Den verksamhet som omfattas av de föreslagna bestämmelserna hör, enligt utredningens bedömning, samman med medicinska diagnoser och utgör tillhandahållande av hälso- och sjukvård på det sätt som avses i artikel 9.2. h i dataskyddsförordningen.

I precisionsmedicinska databaser är det kategorierna uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter, som ska få behandlas för vården av annan än den personuppgifterna avser och därmed omfattas av de föreslagna bestämmelserna.

Enligt utredningens bedömning gör inte artikel 9.2 h någon åtskillnad på om de känsliga personuppgifterna som ska behandlas härstammar från en patient och sedan behandlas för vården av en annan patient. Det väsentliga är att personuppgifter omfattas av de skäl som anges i artikel 9.2 h och att förutsättningen i artikel 9.3 om tystnadsplikt är uppfyllt.<sup>1</sup> Den nationella rätten som kommer att reglera behandlingen återfinns i PDL och kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen är uppfyllt eftersom sekretess gäller inom hälso- och sjukvården enligt 25 kap. OSL. Utredningen har även föreslagit en ytterligare sekretessbestämmelse för behandlingen av känsliga personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas, se avsnitt 17.2. För personal inom privat hälso- och sjukvård finns bestämmelser om tystnadsplikt i 6 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL.

Sammanfattningsvis gör utredningen bedömningen att behandlingen av känsliga personuppgifter i enlighet med de föreslagna bestämmelserna kan ske med stöd av artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen.

Utredningens bedömning är att det bör finnas en särskild bestämmelse som anger med stöd av vilket undantag i artikel 9.2 personuppgifterna får behandlas. Utredningen föreslår därför en ny bestämmelse i kapitel 6 PDL som anger att känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 9.2 h samt påminner om kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.3 dataskyddsförordningen (se även SOU 2017:66 s. 310).

---

<sup>1</sup> Jämför EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research, antaget den 2 februari 2021, s. 7 p. 22.

## 14.4 Ett nytt ändamål för personuppgiftsbehandling för vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser

### 14.4.1 En ny ändamålsbestämmelse

**Förslag:** I PDL ska en ny ändamålsbestämmelse införas. Ändamålet ska avse behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. I stället för vad som anges i 2 kap. 4–5 §§ PDL gäller att personuppgifter, under de förutsättningar som anges i 6 kap. PDL, får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

### En ny ändamålsbestämmelse i PDL

Utredningen har i avsnitt 13.8 bedömt att behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser inte omfattas av befintliga ändamålsbestämmelser i 2 kap. 4 § PDL. Utredningen föreslår därför att det i PDL ska införas en ny ändamålsbestämmelse.

### Hur ska det nya ändamålet formuleras?

Utredningen har övervägt olika sätt att formulera det nya ändamålet.

I utredningens direktiv förekommer formuleringar som ”att skapa förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata för patientändamål”, och ”personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer”. Ett sätt att formulera ändamålet är att konkret beskriva den behandling av personuppgifter som sker från en eller flera patienter till en annan. En sådan formulering skulle kunna vara ”behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser”.

Ett annat sätt att formulera ändamålet är att tydligare synliggöra att det handlar om vidareanvändning i kliniskt syfte. Utifrån detta skulle ändamålet kunna formuleras ”klinisk vidareanvändning av per-

sonuppgifter inom hälso- och sjukvården” eller kort ”klinisk vidareanvändning”.

Ett ytterligare alternativ är att hämta inspiration från förslaget till EHDS. Där formuleras ändamålet som ”tillhandahållande av personlig hälso- och sjukvård som består i att bedöma, bibehålla eller återställa fysiska personers hälsotillstånd på grundval av andra fysiska personers hälsodata” (se artikel 34.1.h i förslag till EHDS). Kort skulle det kunna formuleras som ”personlig hälso- och sjukvård”. Denna formulering har mer fokus på det medicinska syftet.

De ovan nämnda formuleringarna ”klinisk vidareanvändning av personuppgifter inom hälso- och sjukvården” och ”personlig hälso- och sjukvård” kräver enligt utredningens mening en förklarande formulering. Det är också så artikel 34.1.h i förslaget till EHDS är formulerad. Med ”klinisk vidareanvändning” eller ”personlig hälso- och sjukvård” skulle avses behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Utredningen anser att det är tydligast att direkt i lagen formulera den behandling av personuppgifter som faktiskt sker. Utredningen har därmed valt formuleringen *behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser*.

## Betydelsen av ”vård”

Det nya ändamålet gäller personuppgiftsbehandling för vården av annan patient än den som personuppgifterna avser. Utredningens uppfattning är att, innebörden av vad vård är, inte bör skilja sig från vad som gäller enligt PDL i dag.

I förarbetena till PDL anges att utgångspunkten ska vara att PDL koncentreras till att omfatta personuppgiftsbehandling i den individinriktade patientvården inom hälso- och sjukvården. Till denna kärnverksamhet hör åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador hos enskilda. Vidare anges att PDL ska vara tillämplig för personuppgiftsbehandling i all individinriktad patientverksamhet som innefattar vård, undersökning eller behandling. Det betyder att även sådan individinriktad patientvård som inte inryms i begreppet hälso- och sjukvård enligt HSL omfattas av PDL (prop. 2007/08:126 s. 49).

Begreppet vård används i PDL:s ändamålskatalog i första och andra punkten (så kallad vårddokumentation). I första punkten anges att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. (förande av patientjournal) och upprätta annan dokumentation som behövs i och för *vården* av patienter. I andra punkten anges att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för administration som rör patienter och som syftar till att ge *vård* i enskilda fall eller som annars föranleds av *vård* i enskilda fall (2 kap. 4 § första stycket PDL).

Även för den ändamålsbestämmelse som utredningen föreslår, avses vård i samma avseende som begreppet används i PDL i övrigt. Skillnaden ligger i att personuppgifter från en patient kan användas i vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser, och inte i vårdbegreppet som sådant.

### Det nya ändamålet gäller i stället för 2 kap. 4–5 §§ PDL

Utredningen gör bedömningen att befintliga ändamålsbestämmelser i PDL inte omfattar behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, se avsnitt 13.8. Av tydlighetsskäl bör det uttryckligen framgå av ändamålsbestämmelsen i kapitel 6 att den bestämmelsen gäller i stället för ändamål enligt 2 kap. 4–5 §§ PDL. Utredningen noterar att en liknande lagteknisk konstruktion finns i 7 kap. 4 § PDL med avseende på ändamål vid behandling av personuppgifter i nationella eller regionala kvalitetsregister.

#### 14.4.2 Vidareanvändning av personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 patientdatalagen

**Förslag:** Vidareanvändning för ändamålet behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser ska omfatta personuppgifter som vårdgivare behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 PDL.

**Bedömning:** Behandling av personuppgifter som sker för vården av annan patient än den som uppgifterna avser innebär en vidareanvändning av uppgifter som redan har samlats in av en vårdgivare inom hälso- och sjukvården.

Det nya ändamålet tar sikte på vidareanvändning av personuppgifter som samlats in och registrerats hos en vårdgivare. Den vidareanvändningen bör kopplas till ett eller flera befintliga ändamål i PDL. Hur kopplingen utformas bör utgå från behovet av vidareanvändning. Det ska också utformas så att praktiska tillämpningssvårigheter inte upp kommer.

De uppgifter som behövs vid vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, utgörs av vissa typer av uppgifter som finns i patientjournalen. Utifrån detta bör en koppling finnas mellan möjligheten till vidareanvändning för det nya ändamålet och personuppgifter som vårdgivare behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1 PDL.

Det är enligt utredningens mening inte lika tydligt att behovet av vidareanvändning även omfattar personuppgiftsbehandling för administration enligt punkten 2 i 2 kap. 4 § första stycket PDL. Det behov som finns avser primärt rent medicinska uppgifter om patienten. Det kan dock inte uteslutas att någon uppgift som behöver tillgängliggöras för ändamålet behandlas enligt punkten 2. Utredningen noterar också att punkterna 1 och 2 ofta omnämns tillsammans som vårddokumentation och att det sällan i praktiken finns anledning för vårdgivare att fundera över om en behandling av personuppgifter sker enligt första eller andra punkten i bestämmelsen. En sådan uppdelning skulle därför riskera att skapa tillämpningssvårigheter.

I lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, förkortad SVOD, som också avser vidareanvändning för vårdändamål, är bestämmelserna utformade så att tillgängliggörande av

personuppgifter till andra vård- och omsorgsgivare får ske avseende personuppgifter som vårdgivare behandlar enligt båda punkterna.

Sammantaget gör utredningen bedömningen att vidareanvändning för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, bör omfatta personuppgifter som vårdgivare behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL. Det är de uppgifter som behandlas för vårddokumentation och som behövs för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser som ska få behandlas för ändamålet.

### **Begreppet vidareanvändning används inte i lagtexten**

Ovan har konstaterats att behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, handlar om vidareanvändning av personuppgifter som tidigare ha samlats in och registrerats hos vårdgivare.

Vidareanvändning av insamlade personuppgifter förekommer redan i dag i stor omfattning hos vårdgivare. Ovan har konstaterats att även senare användning av de registrerade uppgifterna omfattas av ändamålet vårddokumentation. Detta är enligt utredningens mening en form av vidareanvändning av personuppgifter. För exempelvis utveckling av verksamheten eller utförande av annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning också omfattande vidareanvändning av personuppgifter (benämnt ”återanvändning” i propositionen till PDL, se till exempel prop. 2007/08: 126, s. 57–58).

I PDL görs dock ingen skillnad mellan primär- och sekundär-användning. Avseende de ändamål som finns i PDL i dag har tidigare gjorts bedömningen att de mer eller mindre integrerat ingår i en vårdgivares verksamhet (prop. 2007/08:126 s. 45). Därav saknas anledning att göra en distinktion mellan insamling för ett visst ändamål och vidare användning för ett annat ändamål enligt 2 kap. 4 eller 5 §§ PDL. Det finns enligt utredningens uppfattning inga skäl för att se annorlunda på det nya ändamål som utredningen föreslår. Behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, kommer att utgöra en integrerad del i den vård som ges patienten. Sådan behandling av personuppgifter avser ett arbetssätt som utvecklas inom hälso- och sjukvården inom ramen för det som kallas precisionsmedicin, se vidare avsnitt 11.4.1. Precisionsmedicin är under utveckling och tillämpas i dag i störst utsträckning hos regioner med

universitetssjukvård. Där precisionsmedicinen tillämpas är den att betrakta som en integrerad del i verksamheten. Utvecklingen går också mot att fler och fler vårdgivare och verksamheter arbetar på detta sätt. Ett hinder mot utvecklingen är att de rättsliga förutsättningarna inte har funnits.

Utifrån PDL:s systematik finner utredningen att det inte är lämpligt att i lagen formulera ändamålet som en vidareanvändning. Det är i stället bättre att mer konkret beskriva den personuppgiftsbehandling som sker, se vidare överväganden i avsnitt 14.4.5.

### 14.4.3 Begränsning av finalitetsprincipen

**Förslag:** Personuppgifter som behandlas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser får inte behandlas för några andra ändamål.

Finalitetsprincipen följer av artikel 5.1 b i EU:s dataskyddsförordning och innebär att personuppgifter som har samlats för att behandlas för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål inte får behandlas även för andra, nya ändamål, om dessa är oförenliga med de ursprungliga ändamålen.

En motsvarighet till finalitetsprincipen finns i 2 kap. 5 § PDL. Där klargörs att personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § PDL även får behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Utredningen har övervägt om finalitetsprincipen bör gälla för uppgifter som behandlas för det nya ändamålet vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser. Utredningen har konstaterat att uppgifter i en precisionsmedicinsk databas skulle kunna vara till nytta även för ändamål som utveckling och forskning. Utredningen konstaterar att vetenskapliga ändamål är ett sådant ändamål som enligt EU:s dataskyddsförordning alltid är förenlig med det ursprungliga insamlingsändamålet. Utredningen har vägt detta mot det faktum att förutsebarheten och skyddet för den personliga integriteten skulle bli högre om finalitetsprincipen inte gällde. Utredningen konstaterar också att om en precisionsmedicinsk databas skulle få användas för forskningsändamål, skulle det i praktiken innebära att regionala myn-



digheter inom hälso- och sjukvården tilläts föra en typ av databas som har likheter med forskningsdatabaser. Frågan om en långsiktig reglering av forskningsdatabaser är för närvarande under behandling i Regeringskansliet. Utredningen anser inte att det är lämpligt att föregripa resultatet av den behandlingen. Utredningen ser vidare en risk för att urvalet för tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas kan påverkas av att uppgiftssamlingen även får användas för forskning.

Utredningen anser sammantaget att det finns många frågor som behöver utredas grundligare än vad utredningen har möjlighet att göra innan uppgifter i en precisionsmedicinsk databas får användas för andra ändamål än vård. Se även vidare, avsnitt 18.2.8.

Att finalitetsprincipen inte är tillämplig innebär att personuppgifter som behandlas för ändamål vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, inte får behandlas för andra ändamål, även om uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

En jämförelse kan göras med personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister. Personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister får inte behandlas för några andra ändamål än de som anges i 7 kap. 4 och 5 §§ (7 kap. 6 § PDL). Detta innebär att finalitetsprincipen inte gäller vid behandling av personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister. Med andra ord är det inte tillåtet att behandla dessa personuppgifter för andra ändamål även om de ändamålen inte är oförenliga med det ändamål för vilket personuppgifterna samlades in.

Utredningen bedömer att det är tillåtet att begränsa finalitetsprincipens tillämplighet. Medlemsstaterna får införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning när det gäller behandling som är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.2 i EU:s dataskyddsförordning). Den rättsliga grund för behandlingen som i dessa fall ska fastställas i den nationella rätten kan också innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av dataskyddsförordningen (artikel 6.3). I samband med anpassning av PDL till dataskyddsförordningens ikraftträdande gjordes en liknande bedömning i förhållande till att finalitetsprincipen inte gäller vid behandling av personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister (se SOU 2017/66 s. 356–357 och s. 203–206 samt prop. 2017/18:171 s. 68–69).

Konsekvensen av att finalitetsprincipen inte gäller blir exempelvis att uppgifter inte får lämnas ut från en precisionsmedicinsk databas för ändamålet forskning. Utredningen har övervägt att införa forskning som ett sekundärt ändamål (jämför vad som gäller för kvalitetsregister). Uppgifterna i en databas kommer dock vara sådana uppgifter som vårdgivare redan behandlar för ändamålet vårddokumentation (2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL). Utredningens uppfattning är att, om uppgifter begärs ut för forskning, ska uppgifterna lämnas ut direkt från den vårdgivare som uppgifterna ursprungligen kommer ifrån, och inte från den precisionsmedicinska databasen. Med andra ord får forskare som vill ha ut uppgifter vända sig direkt till vårdgivaren, och inte till den som har den precisionsmedicinska databasen. Det är utredningens uppfattning att det är vårdgivaren som har samlat in uppgifterna från början som är mest lämpad att göra sekretessprövningen som krävs i den situationen.

Utredningens sammantagna bedömning är att finalitetsprincipen inte bör gälla för uppgifter som behandlas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. För att kringgående av begränsningen inte ska vara möjlig, bör den omfatta all behandling av personuppgifter som sker enligt det nya ändamålet.

#### 14.4.4 Uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning

**Förslag:** Personuppgifter som behandlas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, får också behandlas för fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § OSL.

Personuppgifterna får, enligt ett särskilt föreskrivet ändamål, lämnas ut för att fullgöra någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § OSL. Utredningen gör bedömningen att bestämmelsen behövs för att undanröja den konflikt som kan uppstå mellan föreslaget om ändamålsbegränsning, se avsnitt 14.4.1, och skyldigheter som kan finnas i andra lagar eller förordningar.

Uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning kan till exempel gälla skyldigheterna enligt offentlighetsprincipen i 2 kap. TF. I dessa

fall har myndigheten som förvarar uppgifterna att göra en prövning av om uppgifterna omfattas av sekretess eller kan lämnas ut.

Av 6 kap. 5 § OSL framgår att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. Skälen mot att tillåta utlämnande med stöd av 6 kap. 5 § OSL är att det är svårt att överblicka vilket uppgiftslämnande som en tillämpning av den bestämmelsen kan leda till.

#### 14.4.5 Tillåten behandling av personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser ska preciseras

**Förslag:** Tillåten behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser samt villkoren för sådan behandling ska preciseras i lagstiftningen. Reglerna ska införas i kapitel 6 PDL. Rubriken till kapitel 6 PDL ska vara *Vidareanvändning av patientdata för vårdändamål*.

Tillåten behandling av personuppgifter för ändamålet får endast avse följande:

1. Urval och tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas.
2. Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas.
3. Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas för sökning.
4. Begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal.

Behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna är i sig brett. Ett sådant brett formulerat ändamål går inte att koppla till de behov som finns inom hälso- och sjukvården för denna typ av behandling av personuppgifter. Integritetsintrånget skulle enligt utredningens bedömning inte kunna motiveras. Ändamålet behöver preciseras till den behandlingen av personuppgifter som det finns behov av i olika delar och kopplas till olika skyddsåtgärder. En precisering

i uttryckliga regler om tillåten behandling behövs enligt utredningens uppfattning för att den rättsliga grunden ska anses vara fastställd i nationell rätt på ett tillräckligt preciserat sätt, se avsnitt 14.3.

### De fyra stegen utifrån den övergripande modellen

Utifrån de behov som utredningen har fått till sig har utredningen tagit fram den modell som översiktligt presenteras i avsnitt 13.4. Modellen innehåller fyra huvudsakliga delar:

1. Urval och tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas (steg 1).
2. Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas (steg 2).
3. Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas (steg 3).
4. Begäran och tillgängliggörande kompletterande personuppgifter från patientjournal (steg 4).

Steg 1–4 ska förenas med villkor som är anpassade utifrån behoven av personuppgiftsbehandlingen och integritetsskydd i varje steg.

#### *Steg 1 – Urval och tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas*

Utredningen föreslår regler som innebär att vårdgivare får göra urval av uppgifter som behövs för att skapa underlag för behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Utredningens förslag i denna del finns i avsnitt 14.6.

#### *Steg 2 – Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas*

Utredningen föreslår regler som innebär att precisionsmedicinska databaser får inrättas och föras. Det är endast regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som får inrätta och föra precisionsmedicinska databaser, se avsnitt 14.7.2 och som får vara ansvariga för central behandling av personuppgifter i sådan databas, se avsnitt 14.5.2.

Precisionsmedicinska databaser ska enligt utredningens förslag få inrättas och föras i varje samverkansregion enligt 3 kap. 1 § hälso- och

sjukvårdsförordningen (2017:80), förkortad HSF. Utöver det ska en särskild precisionsmedicinsk databas få inrättas och föras inom Nationella Genomikplattformen, förkortad NGP.

Utredningens förslag till regler avseende inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas finns i avsnitt 14.7.

### *Steg 3 – Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas för sökning*

Utredningen föreslår regler om tillgång till precisionsmedicinsk databas för sökning i databasen. Reglerna avser direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade, villkor för tilldelning av behörighet samt en befogenhetsregel.

Utredningens förslag avseende tillgång till precisionsmedicinsk databas finns i avsnitt 14.8.

### *Steg 4 – Begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal*

Utredningen föreslår att det utöver sökning i precisionsmedicinsk databas ska vara tillåtet att begära kompletterande personuppgifter från patientjournal för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Utredning lämnar förslag på regler avseende villkor för begäran om kompletterande personuppgifter.

Utredningens förslag avseende begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal finns i avsnitt 14.9.

## **Avvägningen mellan specifika lösningar och en enhetlig lagstiftning**

Utredningen har i sitt arbete identifierat den motsättning som kan finnas mellan att skapa specifika lösningar och regler för ett visst ändamål och intresset av en enhetlig lagstiftning där liknande regler, begreppsanvändning med mera används i så stor utsträckning som möjligt.

Utredning har övervägt i vilken utsträckning befintliga generella regler, strukturer och begrepp i PDL kan användas även för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Eftersom utredningens förslag omfattar personuppgiftsbehandling både

inom och mellan myndigheter och vårdgivare, har utredningen i olika delar hämtat inspiration från både regler i PDL och SVOD. Utredningen har även jämfört med den lagtekniska strukturen och begrepps-användningen som finns i 7 kap. PDL för regionala och nationella kvalitetsregister. Vissa regler i PDL kan också rakt av tillämpas även vid behandling av personuppgifter för det nya ändamålet.

### **Precisering av ändamålet i stället för utgångspunkt i myndighetsgränser**

Utredningen föreslår ett nytt angreppssätt i det att systematiken i det föreslagna 6 kap. PDL inte tar sin utgångspunkt i om vidareanvändningen sker inom eller mellan en myndighet och vårdgivare. Utredningens förslag till systematik tar i stället som utgångspunkt i modellen med steg 1–4. Vidareanvändning av personuppgifter kan i respektive steg ske antingen inom en myndighet eller mellan olika myndigheter.

Preciseringen av tillåtna behandlingar syftar till att ange den yttersta ram inom vilken behandling av personuppgifter får ske för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Det är fråga om behandling av känsliga personuppgifter som är mycket integritetskänsliga. Utredningen konstaterar att ju mer integritetskänsliga uppgifter som behandlas är, desto högre grad av precision i ändamålsbestämning krävs. Utredningen gör bedömningen att ändamålet behöver var väl preciserat för att väga upp integritetsintrånget och för att det ska vara förutsebart för den enskilde vilken typ av behandling av personuppgifter som kan komma i fråga inom ramen för ändamålet.

Det övergripande syftet med att dela upp ändamålet i olika steg är att få en så träffsäker och så välanpassad reglering som möjligt. Regleringen ska kunna tillåta den behandling av personuppgifter som möter behovet, samtidigt som integritetsintrånget ska vara proportionerligt. Det är genom att identifiera tillåtna behandlingar, anpassa behörighetskrav, tillåta den form av tillgängliggörande som behövs och kan motiveras i varje steg och samtidigt differentiera vad som är tillåtet för olika aktörer och typ av verksamhet inom hälso- och sjukvården, med mera som behov och integritetsintrång enligt utredningens mening kan balanseras.

Traditionellt anses datadelning över myndighets- eller vårdgivargränser vara mer integritetskänsligt än inom en vårdgivare eller inom en myndighet. Sekretesslagstiftningen utgår från myndighets- eller

verksamhetsgränser. Utredningen konstaterar dock att det i många fall kan vara minst lika integritetskänsligt att dela data inom en stor organisation som mellan två mindre. Utredningen anser att integritetsintrånget principiellt sett får anses lika stort om personuppgifter används för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser inom exempelvis ett regionsjukhus (universitetssjukhus) som mellan två olika regionsjukhus (universitetssjukhus). Integritetsintrånget är framför allt förknippat med att personuppgifter över huvudet taget används på det sättet och inte om det sker över organisationsgränser eller inte.

Utredningens ingång i arbete med att skapa regler för vidareanvändning för vårdändamål har varit att datadelning ska kunna ske både inom och mellan vårdgivare och med en tydlig precisering av det tillåtna ändamålet. Utredningen bedömer att detta angreppssätt ligger i linje med vad regeringen har uttalat i Data – en underutnyttjad resurs för Sverige: en strategi för ökad tillgång till data för bland annat artificiell intelligens och digital innovation. I strategin anges bland annat att det finns anledning att utreda om regelverk och policy för datadelning kan göras mer ändamålsenlig utifrån ett växande behov av att utveckla individcentrerad service och vård samt för att kunna möta alltmer komplexa samhällsutmaningar. Det lyfts också att varken enskildas behov av vård och service eller samhällsutmaningar definieras av organisationsgränser (s. 9).<sup>2</sup>

Den modell som utredningen föreslår innebär relativt sett detaljerade regler. Det framträder framför allt vid en jämförelse med hur PDL i övrigt är utformad. Utredningens förslag kan uppfattas som en ”sär lösning” som adderar komplexitet till dagens redan komplicerade regelverk. Utredningen gör dock den övergripande bedömningen att regleringen av ändamålet vården av annan än den som personuppgifterna avser, för att möta de behov som finns och samtidigt utgöra ett proportionerligt intrång i den personliga integriteten, behöver vara utformad på ett specifikt sätt som inte fullt ut har någon motsvarighet i lagstiftningen som finns i dag. Utredningen har dock i största möjliga mån tagit inspiration från och använt systematik, formuleringar och begrepp som förekommer i befintlig reglering av personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården.

---

<sup>2</sup> <https://www.regeringen.se/contentassets/459769c805ce4c99861d29fad92bea64/data--en-underutnyttjad-resurs-for-sverige-en-strategi-for-okad-tillgang-av-data-for-bl.a.-artificiell-intelligens-och-digital-innovation> (hämtat 2023-06-12).

## Behovet av regler i ett eget kapitel i PDL

Utredningen har övervägt om reglerna kan bakas in, i vart fall i delar, i övriga PDL. Utredningens bedömning är dock att det inte är en ändamålsenlig lösning och föreslår därför att reglerna om behandling av personuppgifter för vården av annan än den som uppgifterna avser placeras i ett eget kapitel i PDL. Utredningens förslag är till en del likt regionala och nationella kvalitetsregister som regleras i ett eget kapitel i PDL. För att reglerna ska kunna ta utgångspunkt i utredningens förslag till övergripande modell och tillåtna behandlingar krävs utrymme för en anpassad systematik som inte kan uppnås på annat sätt än genom ett eget kapitel. Utredning anser också att det är enklare att ha alla regler för ändamålet samlade på ett ställe. I de fall utredningen gör bedömningen att allmänna regler i PDL är tillämpliga anges det i överväganden och författningskommentar. I de fall det är motiverat med en hänvisning föreslår utredningen en sådan. Sedan reglerna om sammanhållen journalföring flyttats till SVOD finns inga regler i 6 kap. PDL. Utredningen anser att de föreslagna reglerna om personuppgiftsbehandling för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser lämpligen kan placeras i 6 kap. PDL. Kapitlet föreslås få rubriken *Vidareanvändning av patientdata för vårdändamål*. Utredningen konstaterar att begreppet patientdata saknar en definition i PDL men att utredningen av lagtekniska skäl behöver ta hänsyn till befintliga namn på författningar, se vidare resonemang i 2.6.3. Det blir utifrån detta logiskt att även rubriken till kapitel 6 PDL följer samma begreppsvändning.



#### 14.4.6 Skyldighet att dokumentera att vidareanvändning har skett

**Bedömning:** Den dokumentationsskyldighet som följer av 3 kap. 11 § PDL gäller vid utlämnande till en precisionsmedicinsk databas samt vid utlämnande till följd av en begäran om kompletterande uppgifter från patientjournal.

Om en avskrift eller kopia av en journalhandling har lämnats ut till någon, ska det dokumenteras i patientjournalen vem som fått den enligt 3 kap. 11 § PDL. Enligt samma bestämmelse klargörs att denna skyldighet inte gäller vid direktåtkomst.

I steg 1, urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas, samt i steg 4, begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal, kan tillgängliggörandet från den personuppgiftsansvariga vårdgivaren gå till på sådant sätt att det är att ses som ett utlämnande.

Bestämmelsen i 3 kap. 11 § PDL infördes för att motsvara den skyldighet som fanns i 7 § andra stycket patientjournallagen (1985:562) (se prop. 2007/08:126 s. 235). I förarbetena till bestämmelsen i patientjournalagen anförde regeringen att kravet på dokumentering av när ett utlämnande sker och till vem, följde av den utökade möjlighet till förstöring av journalhandlingar till handlingar som även förvarades utanför hälso- och sjukvården och att det därför behövdes en sådan dokumentationsskyldighet för att kunna öka spårbarheten (prop. 1984/85:189 s.43–44).

Utredningen har ansett det är av stor vikt för den personliga integriteten och för proportionaliteten i de föreslagna åtgärderna att en patient ska kunna motsätta sig tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas (se avsnitt 14.10). Om en patient inte motsatt sig kan alltså relevanta uppgifter som finns om hen tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas (se 14.6). I enlighet med artikel 13.1 e dataskyddsförordningen finns en skyldighet för vårdgivare att till en patient lämna information om vem som är mottagare av personuppgifterna. Artikel 13 gör ingen åtskillnad på om mottagare fått del av uppgifterna via en uppgiftsskyldighet eller via den personuppgiftsansvariges fria val (jämför 8 kap. 6 § 1 PDL).

För att det skydd som ges en enskild, genom möjligheten att motsätta sig tillgängliggörande, ska få fullt genomslag bör utlämnanden

till en precisionsmedicinsk databas samt vid utlämnande till följd av en begäran om kompletterande uppgifter från patientjournal, dokumenteras i enlighet med 3 kap. 11 § PDL. Likaså bör det vara en förutsättning att 3 kap. 11 § PDL tillämpas i dessa situationer, för att den regionala myndigheten som bedriver hälso- och sjukvård ska kunna uppfylla sina skyldigheter enligt dataskyddsförordningen.

#### 14.4.7 Information enligt 8 kap. 5 § patientdatalagen

**Förslag:** En regional myndighet inom hälso- och sjukvården ska vara undantagen från skyldigheten att på begäran av patient lämna information om den elektroniska åtkomst som förekommit i anledning av förande av en precisionsmedicinsk databas eller behandling av kompletterande personuppgifter från patientjournal.

En regional myndighet inom hälso- och sjukvården ska vara undantagen från skyldigheten att på begäran av en patient lämna information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst som förekommit i anledning av tillgång till en precisionsmedicinsk databas.

**Bedömning:** Skyldighet att lämna information enligt 8 kap. 5 § PDL gäller för vårdgivares tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas samt tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter från patientjournal.

Enligt 8 kap. 5 § PDL ska en vårdgivare på begäran av en patient lämna information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit. Av förarbetena till bestämmelsen framgår att kravet innebär att det exempelvis tydligt bör framgå när och från vilken enhet inom hälso- och sjukvården åtkomst har skett (prop. 2007/08:126 s. 265).

I 4 kap. 10 § i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, förkortad HSLF-FS 2016:40, konkretiseras den information som ska lämnas enligt 8 kap. 5 § PDL. Föreskriften anger att det av informationen ska framgå från vilken vårdenhet samt vid vilken tidpunkt någon har tagit del av uppgifterna. Informationen

ska vara utformad så att patienten kan bedöma om åtkomsten har varit befogad eller inte.

Utredningen har funnit anledning att analysera på vilket sätt skyldigheten att lämna information i 8 kap. 5 § PDL kan bli tillämplig kopplat till utredningens förslag om tillåten behandling för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och överväga om det behövs undantag från bestämmelsen. Utredningens bedömning i dessa frågor följer nedan.

### Informationsskyldighetens tillämplighet

Utredningen gör bedömningen att skyldigheten att lämna information blir tillämplig på den elektroniska åtkomst som kan förekomma i anledning av urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas (steg 1), se avsnitt 14.6. Skyldigheten att lämna information kan också bli tillämplig vid elektronisk åtkomst till uppgifter i precisionsmedicinsk databas som sker inom den regionala myndighet som för databasen (steg 2), se avsnitt 14.7.4 och 14.7.5. Vidare kan skyldighet att informera om direktåtkomst och elektronisk åtkomst aktualiseras med koppling till tillgång till precisionsmedicinsk databas genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande (steg 3), se avsnitt 14.8. Slutligen kan skyldigheten att lämna information uppkomma avseende den elektroniska åtkomst som kan förekomma i anledning av en begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal, se avsnitt 14.9.5.

Vårdgivare som tillgängliggör personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas, respektive kompletterande personuppgifter från patientjournal, har enligt utredningens bedömning möjlighet att uppfylla den skyldighet att informera patienten som följer av 8 kap. 5 § PDL. Vårdgivare har tillgång till information om vilka patienter som tillgängliggörande har gjort för och kan svara på en sådan begäran som kan framställas enligt bestämmelsen.

Utredning gör dock bedömningen att regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården, utifrån hur utredningens förslag är utformade, inte har möjlighet att svara på en begäran enligt 8 kap. 5 § PDL med avseende på den direktåtkomst eller elektronisk åtkomst som förekommit inom myndigheten kopplat till behandling av personuppgifter

enligt ändamålet. Utredningen ser både behov och skäl för ett undantag, vilket utvecklas i det följande.

### **Behov av undantag från skyldigheten att lämna information**

En regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas har endast tillgång till pseudonymiserade uppgifter om de patienter som finns i databasen. Detsamma gäller för de regionala myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till databasen genom direktåtkomst eller annat elektronisk utlämnande och samma myndigheter när detta tar emot kompletterande personuppgifter från patientjournal. Dessa myndigheter är också ”vårdgivare” i den mening som avses i 8 kap. 5 § PDL (se 1 kap. 3 § PDL). Utifrån att dessa vårdgivare endast har tillgång till pseudonymiserade uppgifter i ovan angivna situationer är det inte praktiskt möjligt att på begära av en patient lämna den information som följer av 8 kap. 5 § PDL. Det finns inte heller någon direktåtkomst för dessa vårdgivare till tillgängliggörande vårdgivares journalsystem varför någon identifiering av patienten kan ske den vägen. Utformningen av utrednings förslag och de integritetsskyddand åtgärder som föreslås, medför alltså att skyldigheten att lämna information i 8 kap. 5 PDL med koppling till ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser i viss utsträckning inte kan uppfyllas. Utredningen föreslår därför ett undantag. Utredningen anser att det går att motivera ur integritetshänseende och gör följande analys i detta avseende.

De precisionsmedicinska databaserna kommer inte vara kopplade till de tillgängliggörande vårdgivarnas system utan utgöra avgränsade uppgiftssamlingar. En sätt för tillgängliggörande vårdgivare även kunna ge information om den åtkomst som skett till tillgängliggjorda uppgifter till databasen, hade varit att databasen var kopplad direkt till vårdgivarnas journalsystem så att vårdgivaren som tillgängliggjort skulle kunna se de sökningar som sker. I enlighet med de överväganden som utredningen gjort i avsnitt 14.6.2, där det konstateras att det skulle vara ett oskäligt stort integritetsintrång att ha en stående koppling till en precisionsmedicinsk databas, kommer tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas ske vid bestämda tillfällen. Utredningen anser att detta är en viktig ordning ur integritets-

synpunkt. En annan ordning kan inte motiveras av att det ska vara möjligt att den information som följer av 8 kap. 5 § PDL.

Ett ytterligare skäl är att personuppgifterna som tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas ska vara pseudonymiserade, vilket innebär att ett utfall efter en sökning inte kan kopplas till en specifik person utan att vissa tillkommande uppgifter adderas. Detsamma gäller för kompletterande personuppgifter från patientjournal. Ett sådant merarbete skulle innebära en betungande administrativ arbetsbörda för vårdgivarna utan att den kan anses ge ett stort värde för den enskilde patientens integritet eller för dennes möjligheter att utöva sitt inflytande över behandlingen.

Utredningen lämnar förslag om att patienter ska kunna motsätta sig tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas samt att viss specifik information ska lämnas till patienten, se avsnitt 14.10. Utredningen anser att dessa förslag också kompenserar för det undantag som utredning föreslår med avseende på information enligt 8 kap. 5 § PDL. Utredningen anser att det framför allt är information kopplat till tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas som ur ett integritetsperspektiv är viktigast. Med tanke på att patienten ges möjlighet att motsätta sig att personuppgifter om hen görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas och att ett tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas inte får ske förrän den patienten fått möjlighet att ta ställning till om hen vill motsätta sig ett tillgängliggörande eller inte kan det därför anses särskilt viktigt för den enskilde att kunna kontrollera den behandling som sker i samband med ett tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas. Utredningen konstaterar även att skyldigheten att lämna information som följer av artiklarna 13 och 14 i dataskyddsförordningen gäller, se 8 kap. 6 § PDL.

Sammanfattningsvis är utredningen av uppfattningen att den skyldighet som följer av 8 kap. 5 § PDL inte ska gälla för direktåtkomst eller elektronisk åtkomst i anledning av att regionala myndigheter för precisionsmedicinsk databas, har tillgång till en sådan databas genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, eller behandlar kompletterande personuppgifter från patientjournal.

### 14.4.8 Undantag från ändamålet

**Förslag:** Verksamhet enligt tandvårdslagen (1985:125) och lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar ska undantas.

#### Hälso- och sjukvård – verksamheter enligt olika lagar

I PDL definieras hälso- och sjukvård enligt en uppräkningslista av ett antal lagar (se 1 kap. 3 § PDL). Enligt definitionen omfattar lagen verksamhet som avses i

- hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),
- tandvårdslagen (1985:125), förkortad tandvårdslagen,
- lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, förkortad LPT,
- lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, förkortad LRV,
- smittskyddslagen (2004:168),
- lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall,
- lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
- lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar,
- lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter,
- lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar och
- den upphävda lagen (1944:133) om kastrering, förkortad kastreringslagen.

Utredningen föreslår ett nytt ändamål för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Utredningen anser att utgångspunkten bör vara att den definition som finns i PDL av hälso- och sjukvård ska gälla även för det nya ändamålet. Utgångspunkten är alltså att verksamhet enligt de lagar som räknas upp i PDL:s definition av hälso- och sjukvård ska omfattas av möjligheten att behandla personuppgifter för det nya ändamålet. Utredningen anser vidare att om

ett undantag avseende viss verksamhet ska ske, behöver det omfatta samtliga tillåtna behandlingar för det nya ändamålet som utredningen föreslår. Det skulle enligt utredningens mening medföra en för hög grad av komplexitet i lagstiftningen om undantag avseende viss verksamhet endast gjorde för vissa av de tillåtna behandlingarna, se avsnitt 14.4.5. Begränsningar i möjligheterna att använda det nya ändamålet sker i stället på andra sätt, till exempel genom att det endast är tillåtet att tillgängliggöra de uppgifter som behövs för ändamålet, begränsning av vilka aktörer som får tillgång till att söka i en precisionsmedicinsk databas och regler om behörighetstilldelning.

Frågan är om finns anledning att generellt undanta någon eller några av dessa verksamheter hos vårdgivare från möjligheten till behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Utredningen har identifierat två möjliga anledningar till att generellt undanta viss verksamhet. Den ena är att viss verksamhet inte har behov av att behandla personuppgifter för det nya ändamålet. Den andra är att det inte skulle vara etiskt försvarbart att verksamheten omfattas av det nya ändamålet. I bedömningen av om ett generellt undantag ska införas behöver också intresset av enhetlighet i lagstiftningen och att undantag inte bör skapa tillämpningssvårigheter.

## Undantag på grund av att behov saknas

I utredningens arbete har frågan ett generellt undantag på grund av att behov saknas aktualiserats i förhållande till tandvården. I de kontakter som utredningen har haft med företrädare för tandvården har inte framkommit något behov av vidareanvändning för vårdändamålet på det sätt som aktörer som lyder under HSL har lyft. Utredningen uppfattar att arbetssättet inom tandvården inte omfattar ett precisionsmedicinskt angreppssätt. Detta talar enligt utredningens mening för att helt undanta verksamhet enligt tandvårdslagen från möjligheterna att behandla personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Den tandvård som bedrivs av regioner, folktandvården, är organisatoriskt skild från hälso- och sjukvård enligt HSL. I fem regioner bedrivs den regionala tandvården i bolagsform<sup>3</sup>. Utredningen gör där-

---

<sup>3</sup> <https://www.tlv.se/tandvard/tandvardsmarknaden.html> (hämtat 2023-09-11).

med bedömningen att ett undantag för tandvårdslagen inte borde riskera att skapa tvärsnitt inom organisatoriska enheter som kan medföra tillämpningssvårigheter om verksamhet enligt tandvårdslagen inte omfattas.

PDL omfattar verksamhet enligt lagen (2021:363) om estetiska och kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Syftet med denna lag är att stärka skyddet för den enskildes liv och hälsa vid estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar (1 §). Från den lagens tillämpningsområde undantas kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar om de bland annat utgör hälso- och sjukvård enligt HSL. Verksamhet enligt denna lag utgör inte en integrerad del av hälso- och sjukvården. De behov av vidareanvändning för vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser har inte heller någon koppling till denna typ av verksamhet. Utifrån detta bedömer utredningen att verksamhet enligt lagen (2021:363) om estetiska och kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar kan undantas.

Det kan enligt utredningens mening framstå som obehövligt att ta med kastreringslagen. Ingen verksamhet bedrivs längre enligt den lagen och utredningen kan inte se att den typen av personuppgifter som kan bli aktuell för vidareanvändning för vården av en annan patient avser information som finns lagrad hos vårdgivare utifrån verksamhet som har bedrivits enligt den upphävda lagen. Utredningen konstaterar dock att lagen finns med i definitionen av hälso- och sjukvård i SVOD (1 kap. 1 § SVOD). Anledningen till detta är att regeringen bedömde att sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kan innebära hantering av personuppgifter i verksamhet som avses i kastreringslagen (prop. 2021/22:177, s. 57). Utredningen kan inte se att motsvarande behov finns för vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. I utredningens förslag till ny lag om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning behöver enligt utredningens mening definitionen av hälso- och sjukvård omfatta även kastreringslagen. Enhetlighetsskäl talar för att den inte ska undantas från ändamålet vården av annan patient än den som uppgifterna avser. Utredningen har inte identifierat att det skulle medföra något ytterligare integritetsintrång om lagen skulle omfattas av det nya ändamålet. Utredningen anser mot denna bakgrund att kastreringslagen inte bör undantas.



Utredningen har även övervägt om undantag bör göras för verksamhet enligt lag (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar. Med en försäkringsmedicinsk utredning avses en medicinsk undersökning som syftar till ett utlåtande som kan ligga till grund när Försäkringskassan ska ta ställning till en försäkrads rätt till ersättning eller andra förmåner enligt socialförsäkringsbalken (se prop. 2017/18:224 s. 16). Utredningen gör bedömningen att personuppgifter som behandlas i verksamhet enligt lagen sannolikt inte är relevanta att behandla för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Utredningen kan dock inte utesluta att så är fallet och att ett undantag för verksamhet enligt lagen kan medföra tillämpningsproblem. Utredningen föreslår därför inte ett undantag för verksamhet enligt lag (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar.

### Undantag på grund av etiska aspekter

Särskilda etiska aspekter avseende vidareanvändning av personuppgifter aktualiseras för patienter som vårdas mot sin vilja enligt LPT och LRV.

En principiell aspekt som aktualiseras för LPT och LRV är att vård kan ges utan samtycke från den enskilda individen. Särskilda tvångsåtgärder kan också utföras mot individen som vårdas. Personuppgifter i sådan verksamhet kan därmed uppkomma inom ramen för situationer som den enskilde inte själv samtyckt att delta eller medverka i. Att tillgängliggöra personuppgifter som tillkommit under sådana förhållanden för nya ändamål bör enligt utredningens mening övervägas särskilt.

Utredningen har i kontakt med företrädare för hälso- och sjukvården fått beskrivningar och exempel av vilken typ av uppgifter som typiskt sett skulle behöva tillgängliggöras för det nya ändamålet, se vidare avsnitt 14.6. Utredningen gör bedömningen att den typ av uppgifter som typiskt sett behöver tillgängliggöras för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser inte är sådana uppgifter som genereras i någon särskild omfattning till följd av vård enligt LPT och LRV. Det är inte heller inom den psykiatriska tvångsvården som utredningen har fått till sig de största behoven av tillgång till personuppgifter om andra patienter.

Däremot konstaterar utredningen att patienter som vårdas enligt LPT eller LRV också kan vårdas för somatiska sjukdomar, exempelvis

cancer, enligt HSL. Inom ramen för patientens somatiska vård kan det finnas anledning att både tillgängliggöra och behandla personuppgifter för det nya ändamålet. Att uppnå detta, samtidigt som ett undantag finns för verksamhet enligt LPT eller LRV från ändamålet skulle möjligen vara teoretiskt möjligt, men riskerar enligt utredningens mening att skapa tillämpningssvårigheter. Det är förvisso så att vårdgivare behöver ha klart för sig enligt vilken lagstiftning själva vården ges. Det gäller dock inte personuppgiftsbehandling på så sätt att en skiljelinje behöver dras mellan personuppgifter som uppkommer i den ena eller andra typen av vård. Att i detta avseende göra skillnad på, å ena sidan, vård enligt HSL, och å andra sidan vård enligt LPT eller LRV skulle medföra en ny typ av gränsdragning inom vårdgivares verksamhet. Utredningen anser inte att det är lämpligt.

Det finns enligt utredningens mening inte heller anledning att göra skillnad på denna situation jämfört om patienten bara hade vårdats under HSL. De utmaningar som finns kopplat till att personer som vårdas enligt LPT eller LRV kan ha svårigheter att ta ställning berörs i avsnitt 14.10.7.

### Sammanfattande överväganden

Som anförts ovan, anser utredningen att utgångspunkten bör vara att verksamhet enligt befintlig definition av hälso- och sjukvård i PDL ska gälla även för behandling av personuppgifter enligt det nya ändamålet. Generellt bör enhetlighet i lagstiftningen eftersträvas. Det finns dock även ett intresse av att lagstiftningen är anpassad till det som den är avsedd för. Finns inte behov av att behandla personuppgifter på ett visst sätt inom en viss verksamhet talar det för att verksamheten helt ska undantas. Utredningen anser att verksamhet enligt tandvårdslagen och lagen (2021: 363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar av skäl som angetts ovan bör undantas. Detta ligger även i linje med utredningens förslag avseende verksamhet som omfattas av den föreslagna lagen om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning, se avsnitt 16.4.3.

Utredningen anser inte att någon ytterligare verksamhet bör undantas. De etiska aspekter som finns avseende behandling av personuppgifter för det nya ändamålet kopplat till tvångsvård enligt LPT och LRV omhändertas enligt utredningens bedömning bättre genom andra regler

än genom att helt undanta verksamheten från tillämpningsområdet. Utredningen anser att värdet av att tillåta behandling av personuppgifter för det nya ändamålet väger tyngre än att inte göra det. Utredningen konstaterar samtidigt att detta är svåra frågor där det finns utmaningar i att hitta tillfredställande lösningar, se vidare avsnitt 14.10.7.

#### 14.4.9 Inre sekretess

**Förslag:** Vid behandling av personuppgifter som behövs för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, gäller särskilda bestämmelser om inre sekretess i stället för vad som anges i 4 kap. 1 § PDL.

Utredningen gör bedömningen att den inre sekretessen som följer av 4 kap. 1 § PDL inte ger stöd för att den som arbetar inom hälso- och sjukvården kan ta del av personuppgifter i vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Bedömningen att 4 kap. 1 § PDL inte är tillämplig redogörs för i avsnitt 13.9.

I stället för bestämmelsen om inre sekretess i 4 kap. 1 § föreslår utredningen särskilda bestämmelser om befogenhet som behövs för när vårdpersonal tar del av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Utredningens överväganden om dessa bestämmelser återfinns i 14.6.6, 14.7.5, 14.8.5 och 14.9.5. Utredningen anser att detta av tydlighetsskäl bör framgå av lagtexten.

### 14.5 Personuppgiftsansvar

**Förslag:** Endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

**Bedömning:** För övrig behandling av personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser gäller allmänna regler om personuppgiftsansvar i 2 kap. 6 § PDL.

### 14.5.1 Allmänt om personuppgiftsansvar

Personuppgiftsansvarig är, enligt definitionen i artikel 4 i EU:s dataskyddsförordning, en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Definitionen av begreppet personuppgiftsansvarig och vad ansvaret innebär berörs närmare i kapitel 7 (Dataskydd). Den personuppgiftsansvarige ska bland annat genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen av personuppgifter sker i enlighet med dataskyddsförordningen.

Av definitionen i artikel 4 i EU:s dataskyddsförordning framgår att om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av EU-rätten eller medlemsstaternas nationella rätt, kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i EU-rätten eller i medlemsstaternas nationella rätt. Det är alltså tillåtet enligt dataskyddsförordningen att i nationell lagstiftning ange vem som är personuppgiftsansvarig för en viss behandling av personuppgifter (se artikel 6.2 och 6.3 samt skäl 45 i dataskyddsförordningen). Ett exempel där personuppgiftsansvaret särskilt pekas ut i lag är PDL.

I 2 kap. 6 § PDL finns en generell bestämmelse om vårdgivares personuppgiftsansvar. Enligt bestämmelsen är en vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region eller en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.

Ett annat exempel i PDL där personuppgiftsansvar regleras är 7 kap. 7 § PDL. Enligt bestämmelsen, som handlar om personuppgiftsansvar för nationellt eller regionalt kvalitetsregister, anges att endast myndigheter inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Vidare får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer besluta om undantag från det nyss sagda. I övrigt hänvisar bestämmelsen till PDL:s generella bestämmelse om vårdgivares personuppgiftsansvar i 2 kap. 6 §.

ISVOD regleras personuppgiftsansvaret i 4 kap. 1 §. Bestämmelsen anger att en vårdgivare eller en omsorgsgivare är personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter enligt lagen. I en region eller i en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård

personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Vidare anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som ska ha personuppgiftsansvar för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. I förarbetena till PDL, där föregångaren till sammanhållen vård och omsorgsdokumentation – sammanhållen journalföring – reglerades innan SVOD, angavs att det vore olämpligt att i lagtexten peka ut personuppgiftsansvar eftersom vårdgivarna själva fick bestämma hur sammanhållen journal skulle utformas (prop. 2007/08:126 s. 134). Samma skäl ansågs kvarstå vid införandet av SVOD (prop. 2021/22:177 s. 133).

#### **14.5.2 Personuppgiftsansvar för central behandling i en precisionsmedicinsk databas**

Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas kommer att bygga på samarbete mellan regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården. I en precisionsmedicinsk databas kommer personuppgifter från flera vårdgivare att kunna samlas. I fråga om förande av precisionsmedicinsk databas uppkommer därför frågan om det finns anledning att föreslå någon särreglering av personuppgiftsansvaret, eller om den allmänna bestämmelsen i 2 kap. 6 § PDL ska gälla.

#### **Bör personuppgiftsansvaret särregleras?**

Ovan har konstaterats att det i 2 kap. 6 § PDL finns en generell bestämmelse om vårdgivares personuppgiftsansvar. Ett alternativ är att låta personuppgiftsansvaret för förande av precisionsmedicinsk databas regleras av denna bestämmelse. Ett annat alternativ är att införa en särreglering för denna personuppgiftsbehandling.

Utredningens bedömning är att det vore otydligt att låta personuppgiftsansvaret för förande av en precisionsmedicinsk databas regleras av 2 kap. 6 § PDL. Att i stället ha en särreglering skulle vara önskvärt från integritetssynpunkt, eftersom det då skapar en större tydlighet för de samarbetande regionala myndigheterna, för de vårdgivare som tillgängliggör uppgifter till databasen och för de registrerade. Det motverkar också att bedömningarna av hur personupp-

giftsansvar för en precisionsmedicinsk databas riskerar att skilja sig mellan de olika samverkansregionerna, något som kan vara förvirrande för registrerade.

Utredningen har därför gjort bedömningen att det skapas en bättre helhet och en tydligare tillämpning om möjligheten att i lagstiftning reglera personuppgiftsansvaret utnyttjas.

### Hur bör en särreglering utformas?

Utredningen har övervägt hur en särreglering av personuppgiftsansvar kan se ut.

Utredningen har jämfört med reglerna om personuppgiftsansvar för nationella och regionala kvalitetsregister i 7 kap. PDL. Enligt 7 kap. 7 § första stycket PDL får endast myndigheter inom hälso- och sjukvården vara personuppgiftsansvariga för *central* behandling av personuppgifter i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Denna regel är inte ett direkt utpekade av vem som ska vara personuppgiftsansvarig (se prop. 2007/08:126, s. 183). Däremot avgränsas vilken typ av aktör som kan vara ansvarig för central behandling av personuppgifter i ett kvalitetsregister.

På motsvarande sätt föreslår utredningen att endast regionala myndigheter ska få inrätta och föra precisionsmedicinsk databas, se avsnitt 14.7. I en precisionsmedicinsk databas kommer personuppgifter från olika vårdgivare eller regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård kunna samlas. Förande av den precisionsmedicinska databasen kommer medföra en liknande form av central behandling av personuppgifter som den som finns för kvalitetsregister. Utredningen anser därför att en liknande reglering av personuppgiftsansvaret som gäller för nationella och regionala kvalitetsregister är lämplig, nämligen att endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får vara personuppgiftsansvarig för *central* behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

En fråga som uppkommer är vilken detaljeringsgrad en regel om utpekade personuppgiftsansvarig kan och bör ha. Ett alternativ kan vara att direkt i lag peka ut vilken myndighet inom en samverkansregion som ska få vara personuppgiftsansvarig för en precisionsmedicinsk databas.

I de lagregler som utredningen föreslår för inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas, preciseras dock inte vilka regionala myndigheter som kommer att få inrätta och föra databas. Enligt utredningens förslag kommer det endast regleras att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården per sådan samverkansregion för hälso- och sjukvård som anges i 3 kap. 1 § HSF får inrätta och föra precisionsmedicinsk databas, se avsnitt 14.7. Därtill föreslås att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som ingår i Genomic Medicine Sweden, förkortad GMS, få inrätta och föra precisionsmedicinsk databas inom NGP, se vidare 14.6.4 och 14.7.3. Enligt förslaget kommer det inte att fastställas vilken regional myndighet inom hälso- och sjukvården som inrättar de precisionsmedicinska databaserna.

Som en följd av att det inte fastställs vilka regional myndighet inom hälso- och sjukvården som inrättar de precisionsmedicinska databaserna, är det inte möjligt att i lag ange vilken myndighet som kommer att vara ansvarig för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Ett sådant utpekande skulle också enligt utredningens mening vara en för oflexibel lösning. Frågan om vilken regional myndighet som ska vara ansvarig för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas kommer därmed följa den som inrättar och för databasen.

### *Gemensamt personuppgiftsansvar*

Utredningen har också övervägt om personuppgiftsansvaret för behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas i lag bör pekas ut till ett gemensamt ansvar för de myndigheter i en samverkansregion som samarbetar kring en precisionsmedicinsk databas.

I EU:s dataskyddsförordning finns en särskild bestämmelse som definierar vad som kännetecknar ett gemensamt personuppgiftsansvar (artikel 26). Avgörande är om de faktiska omständigheterna är sådana att det i praktiken är två eller fler personuppgiftsansvariga som gemensamt fastställer ändamålen med den aktuella personuppgiftsbehandlingen. Gemensamt personuppgiftsansvariga ska under öppna former fastställa sitt respektive ansvar genom ett inbördes arrangemang, om inte skyldigheter fastställs genom unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som de personuppgiftsansvariga omfattas av.

Enligt utredningens mening finns vissa omständigheter som talar för att det skulle kunna röra sig om ett gemensamt personuppgiftsansvar mellan de regionala myndigheter som samarbetar kring en viss precisionsmedicinsk databas. Främsta skälen för ett sådant synsätt skulle vara att de regionala myndigheterna behöver enas om hur behandlingen i en precisionsmedicinsk databas ska gå till och att de personuppgiftsbehandlingar som föranleds av att inrätta och föra en sådan databas skulle kunna anses så pass kopplade till varandra att de kan anses vara odelbara.<sup>4</sup> Förhållandena kring en precisionsmedicinsk databas går även att se på så sätt att de regionala myndigheterna som inrättar en databas gör det för det gemensamma syftet att kunna erbjuda de patienter som omfattas av respektive regions ansvar för att erbjuda hälso- och sjukvård (se 8 kap. 1 § HSL) tillgång till precisionsmedicinsk vård och att det gynnar samtliga av dem, även om den regionala myndighet som för databasen skulle ha ett större inflytande över hur databasen inrättas eller utformas.<sup>5</sup>

Det finns även omständigheter som talar mot att det skulle kunna röra sig om ett gemensamt personuppgiftsansvar. I sammanhanget anser utredningen att det är av betydelse att de föreslagna ändringarna i PDL kommer att reglera ändamålet med en precisionsmedicinsk databas, liksom att flera villkor för hur den får föras kommer att följa av lag. Dessa omständigheter talar för att parternas utrymme att bestämma över behandlingen är beskuren. Detta anser utredningen medför att skälen för ett gemensamt personuppgiftsansvar i detta hänseende väger mindre. Utredningen anser också att det är fördelaktigt att det finns ett tydligt övergripande ansvar för central behandling i precisionsmedicinska databaser för att skapa en tydlighet gentemot registrerade. Personuppgiftsansvaret för en precisionsmedicinsk databas ska således inte i lagen bestämmas till ett gemensamt personuppgiftsansvar.

---

<sup>4</sup> Se EDPB, Riktlinjer 07/2020 angående begreppen personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde i GDPR s. 19, p. 54–55. Jämför med engelskans ord *inseperable* eller *inextricably linked*.

<sup>5</sup> Jämför EDPB, Riktlinjer 07/2020 angående begreppen personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde i GDPR s. 23, p. 63–65.



## Innebörden av personuppgiftsansvar för central behandling i precisionsmedicinsk databas

Den personuppgiftsbehandling som följer av det centrala ansvaret är central organisering, lagring eller annan central behandling. Hit hör också till exempel ansvaret för säkerhetsfrågor och ansvaret för att felaktiga uppgifter i registret rättas ser vidare 14.7.4.

### 14.5.3 Personuppgiftsansvar i övrigt

Utredningen föreslår att personuppgiftsansvar för övrig tillåten behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser ska följa 2 kap. 6 § PDL. Av bestämmelsen följer att en vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.

Detta innebär att den vårdgivare som gör urval och tillgängliggör uppgifter till en precisionsmedicinsk databas är personuppgiftsansvarig för den behandlingen. Likaså är den regionala myndighet som använder den precisionsmedicinska databasen i vården av patienter personuppgiftsansvarig för denna behandling.

Skälen till att den allmänna regeln i 2 kap. 6 § PDL om personuppgiftsansvar ska gälla är att det är rimligt att vårdgivarna och de regionala myndigheterna själva bär ansvaret för den personuppgiftshantering som de själva utför i samband med urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas samt när de använder uppgifter i databasen i vården. Den personuppgiftshanteringen har den som är centralt ansvarig normalt inga möjligheter att närmare kontrollera.

### 14.5.4 Generella krav på informationssäkerhet

**Bedömning:** De krav på informationssäkerhet som ställs på personuppgiftsansvariga inom vården i HSLF-FS 2016:40 gäller för behandling av personuppgifter som sker enligt ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Av dataskyddsförordningen följer allmänna krav på informations-säkerhet vid behandling av personuppgifter som görs inom hälso- och sjukvården (artikel 32–34 i dataskyddsförordningen). I HSLF-FS 2016:40, finns flera detaljerade bestämmelser som gäller i alla de verksamheter som omfattas av PDL:s tillämpningsområde (1 kap. 1 §).

Bestämmelserna ställer bland annat krav på informationssäkerhetsarbetet, säkerhetskopior, hur hantering av personuppgifter ska hanteras i öppna nät och autentisering. De olika stegen med urval och tillgängliggörande (avsnitt 14.6), inrättande och förande av en precisionsmedicinsk databas (avsnitt 14.7), tillgång till personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas (avsnitt 14.8), samt kompletterande personuppgifter från patientjournal faller alla inom föreskrifternas tillämpningsområde (avsnitt 14.9) (se 1 kap. 1 § HSLF-FS 2016:40).

Vid det tillgängliggörande som sker i steg 1 (urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas) samt när en vårdgivare eventuellt ska tillgängliggöra kompletterande personuppgifter från patientjournal (steg 4), finns det inget krav på att dessa måste göras genom automatiserade system. Den personuppgiftsansvariga vårdgivaren kan välja hur den vill göra. För det fall det inte görs genom helt eller delvis automatiserade system kan det vara så att vissa av föreskrifternas bestämmelser om exempelvis behörighetsstyrning inte blir tillämpliga (se 1 kap. 2 § HSLF-FS 2016:40). Utredningen ser dock framför sig att då det i steg 1 kan komma att röra sig om ett stort antal personuppgifter, att det troligaste är att det i princip alltid kommer göras med hjälp av automatiserade system. Oavsett hur tillgängliggörandet sker kommer kraven på säkerhet i PDL och dataskyddsförordningen att gälla (1 kap. 4 § och artikel 2.1 dataskyddsförordningen).

## 14.6 Urval och tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas

**Förslag:** Vårdgivare får behandla personuppgifter för urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas. Urval och tillgängliggörande får endast ske av uppgifter som behövs för att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Vårdgivare som omfattas av en samverkansregion får endast tillgängliggöra personuppgifter till den precisionsmedicinska databas som finns i vårdgivarens samverkansregion.

Vårdgivare som inte omfattas av en samverkansregion, men som bedriver hälso- och sjukvård med en region som huvudman, får tillgängliggöra personuppgifter till den samverkansregionala databas som huvudmannen omfattas av. Vårdgivare som ingår i GMS får tillgängliggöra personuppgifter till den precisionsmedicinska databasen inom NGP.

**Bedömning:** Utredningen lämnar inget författningsförslag om vilken samverkansregional databas som övriga vårdgivare får tillgängliggöra uppgifter till.

Av 5 kap. 6 § PDL följer att ett tillgängliggörande som innebär ett utlämnande får ske genom ett elektroniskt utlämnande. Tillgängliggörande ska inte få ske genom direktåtkomst.

Steg 1 i utredningen modell för behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser är urval och tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas. I detta avsnitt finns utredningens överväganden kring steg 1.

### 14.6.1 Alla vårdgivare omfattas av möjligheten till urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas

Nedan beskrivs vilka typer av personuppgifter som typiskt sett behövs för syftet med en precisionsmedicinsk databas. Dessa typer av uppgifter kan uppkomma hos olika vårdgivare, på olika vårdnivåer et cetera. Utredningen föreställer sig att precisionsmedicinska databaser inte har någon specifik inriktning mot ett medicinskt fält, utan att de ska kunna innehålla relevanta personuppgifter för vården av en

annan patient utifrån olika medicinska perspektiv. Särskilt de samverkansregionala databaserna ska kunna anta ett brett perspektiv.

Utredningen anser att det inte bör spela någon roll var i sjukvårdssystemet som en relevant uppgift uppkommer. Det är behovet av uppgiften som ska styra om den får tillgängliggöras för det nya ändamålet eller inte. Alla vårdgivare bör därför ha rättsliga möjligheter att bidra med personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Således ska urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas kunna ske från alla vårdgivare. Det som är relevant att avgränsa är i stället vilka uppgifter som ska tillgängliggöras och skyddsåtgärder avseende detta.

Utredningen konstaterar dock att det i praktiken är så att vissa typer av uppgifter som är relevanta för det nya ändamålet typiskt sett finns hos framför allt vissa vårdgivare. Ett sådant exempel är uppgift om genvariation, som framför allt genereras inom den regionalt bedrivna specialiserade vården. Det kan således i praktiken vara så att vissa vårdgivare har större volymer relevanta uppgifter än andra. Utifrån att reglerna är frivilliga, se avsnitt 13.5, är upp till de berörda aktörerna att bestämma vilka vårdgivare som i praktiken ska tillgängliggöra uppgifter till en precisionsmedicinsk databas.

Det ska framhållas att utredningen lämnar förslag som på annat sätt begränsar användningsområdet för ändamålet, såsom begränsningar avseende tillgången till precisionsmedicinsk databas och möjligheten att motsätta sig att tillgängliggörande av personuppgifter sker. Detta är enligt utredningens mening ett lämpligare och mer träffsäkert sätt att reglera ändamålet.

### Särskilt om begreppsanvändningen

Utredningens förslag innebär att begreppet *vårdgivare* används kopplat till urval och tillgängliggörande samt kompletterande personuppgifter från patientjournal, se avsnitt 14.9. Det är alltså vårdgivare som enligt utredningens förslag har möjlighet att tillgängliggöra personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Vårdgivare har den betydelse som följer av definitionen 1 kap. 3 § PDL. Vårdgivare omfattar statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person

eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

I praktiken ser inte utredningen att det kommer vara aktuellt för statlig eller kommunal hälso- och sjukvård att tillgängliggöra personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Utredningens förslag om inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas bygger också på att detta är en angelägenhet inom den regionala hälso- och sjukvården. Utredningen föreslår inte heller att statliga eller kommunala vårdgivare omfattas av förslaget till sekretessbrytande bestämmelse, se avsnitt 17.1. Att undanta statliga och kommunala aktörer från definitionen av vårdgivare framstår dock inte som ändamålsenligt. Vårdgivarbegreppet är ett väl etablerat begrepp inom hälso- och sjukvården. Det kan skapa osäkerhet och otydlighet att införa ett nytt begrepp i PDL som endast omfattar vissa vårdgivare.

Frågan om avgränsning av vårdgivarbegreppet har också uppkommit kopplat till utredningens förslag till ny lag om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning, se avsnitt 16.3.3. Utredningen har konsekvent valt att använda ett myndighetsbegrepp i situationer där inte alla vårdgivare enligt definitionen i PDL ska omfattas av en bestämmelse. Utredningen har dock i sitt arbete med utformningen av de regler som föreslås noterat att det svårigen går att hitta en begreppsanvändning som är träffsäker utifrån det utredningen avser att reglera samtidigt som det blir tydlighet och enhetligt. Utredningen har försökt hitta en så god balans mellan dessa hänsyn som möjligt.

För det nya vårdändamålet använder utredningen även begreppet regional myndighet inom hälso- och sjukvården. Detta är ett snävare begrepp än vårdgivare. Det är endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som får inrätta och föra precisionsmedicinsk databas och som får vara ansvarig för central behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas. Tillgång till precisionsmedicinsk databas genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande får vidare endast ske till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården. Nackdelen som är förknippad med att använda olika begrepp motiveras enligt utredningens bedömning inte att färre aktörer ges möjlighet att tillgängliggöra uppgifter för det nya ändamålet. Det finns även starka skäl för begränsningarna som kopplar till regional myndighet inom hälso- och sjukvården, se avsnitt 14.7.2 och 14.8.2. Användandet av olika begrepp blir därför en nödvändighet. Utred-

ningen konstaterar samtidigt att det redan i dag finns både begreppen vårdgivare och regional myndighet i PDL.

### 14.6.2 Urval och tillgängliggörande

Urval och tillgängliggörande är tillåtet avseende personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL, det vill säga av vårddokumentation. Avseende avgränsningen till 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL, se avsnitt 14.4.2.

Utifrån de behov som utredningen har fått till sig har utredningen gjort bedömningen att det är tillräckligt med en begränsad mängd personuppgifter att söka i. Av detta följer att inte alla personuppgifter som vårdgivare behandlar som vårddokumentation behövs för syftet med en precisionsmedicinsk databas. Det ska alltså ske ett urval av uppgifter som tillgängliggörs. Urvalet ska avse de personuppgifter som behövs för att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Bedömningen av vilka uppgifter som behövs ska göras utifrån medicinsk synvinkel, se avsnitt 14.6.3. Eftersom en precisionsmedicinsk databas kommer att innehålla känsliga personuppgifter är det särskilt viktigt att urval av personuppgifter som görs med största noggrannhet.

*Urval* innebär att relevanta personuppgifter för ändamålet avgränsas på något sätt. Hur detta sker är inte något som utredningen anser kan eller bör regleras. Det bör vara upp till inblandade aktörer att välja det sätt som passar bäst i förhållande till den aktuella precisionsmedicinska databasen. Urval kan enligt utredningens uppfattning ske med både manuella åtgärder och automatiskt. Utredningens bedömning är det krävs samverkan mellan de regioner som tillhör en samverkansregion att komma överens om urval och upplägget i övrigt avseende tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas. Formellt ansvarig för urvalet är dock den vårdgivare som är personuppgiftsansvarig för tillgängliggörandet, se om personuppgiftsansvar i avsnitt 14.5.3.

Kravet på pseudonymisering ska tillämpas på de uppgifter som ingår i urvalet innan tillgängliggörande får ske, se vidare avsnitt 14.6.5.

## Tillgängliggörande kan ske både mellan och inom myndigheter

I avsnitt 14.4.5 har utredningen beskrivit att den tagit utgångspunkt i steg 1–4 avseende tillåtna behandlingar för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Detta innebär att reglerna inte utgår ifrån myndighetsgränser. Regleringen måste därför i varje steg ta höjd för att aktuell behandling av personuppgifter för ändamålet sker inom myndigheter, mellan myndigheter inom samma vårdgivare och även mellan olika vårdgivare ur både sekretessmässigt och dataskyddshänseende (se vidare avsnitt 14.3 och avsnitten 17.1–17.2).

Begreppet *tillgängliggörande* omfattar samtliga nu nämnda situationer.

Ett tillgängliggörande omfattar således när det är fråga om ett utlämnande över vårdgivar- eller myndighetsgräns. Ett tillgängliggörande omfattar även när personuppgifter inom den myndighet som för en precisionsmedicinsk databas ska tillföra databasen uppgifter som härrör från behandling enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL. I praktiken handlar det enligt utredningens uppfattning om att uppgifter kopieras och på något sätt tillförs den precisionsmedicinska databasen. Inom den myndighet som för databasen handlar det om att byta ändamål och rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen, inte om ett utlämnande.

Utredningen noterar att begreppet tillgängliggörande används i situationer som endast innefattar ett utlämnande (jämför 2 kap. SVOD). Utredningen anser dock att tillgängliggörande inte behöver vara likalydande med ett utlämnande. Att begreppet får omfatta båda situationerna medför en enklare begreppsanvändning, vilket är en fördel. Utredningen föreslår därför att begreppet tillgängliggörande används som begrepp för när personuppgifter tillförs en precisionsmedicinsk databas, oavsett om detta sker över en myndighetsgräns eller inte.

När tillgängliggörandet är ett utlämnande, ska det få ske elektroniskt, se under rubriken ”Tillgängliggörande ska kunna ske i elektronisk form”. I dessa situationer uppkommer också frågor rörande sekretess. Utredningens förslag avseende sekretessbrytande grund kopplat till ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser finns i avsnitt 17.1.

## Tillgängliggörande ska kunna ske i elektronisk form

Tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas ska kunna ske i elektronisk form.

När tillgängliggörandet sker inom en myndighet finns inga särskilda regler som rör formen för hur personuppgifterna ska tillföras den precisionsmedicinska databasen. Det står myndigheten principiellt fritt att använda de tekniska lösningar den finner lämpligt, utifrån att relevanta krav på informationssäkerhet och dataskydd följs (se avsnitt 14.5.4). Det centrala utifrån utredningens förslag är att de tekniska lösningarna ska stödja kraven på urval av personuppgifter som följer av föreslagna bestämmelser.

När tillgängliggörandet är ett utlämnande aktualiseras 5 kap. 6 § PDL. Av denna bestämmelse följer att om en personuppgift får lämnas ut, kan det ske på medium för automatiserad behandling. Utredningen redogör för bestämmelsens innebörd i avsnitt 7.5.6.

Enligt förarbetena till PDL är direktåtkomst en viss form av elektroniskt utlämnande till en extern mottagare. Den som är ansvarig för informationen har inte kontroll över vilka uppgifter som en mottagare vid ett visst tillfälle tar del av (automatiserad tillgång) och mottagaren av informationen kan inte påverka innehållet i det informationssystem som informationen lämnas ut från (prop. 2007/08:126 s. 74). Den elektroniska formen omfattar i sig ett stort antal variationer, till exempel användning av e-post, lagring på cd-rom, direktöverföring från ett datorsystem till ett annat via telenätet eller att en mottagare ges elektronisk tillgång till det utlämnande organets datorsystem (prop. 2007/08:126 s. 73).

Begreppet ”på medium för automatiserad behandling”, likväl som exemplen i förarbetena kan framstå som ålderdomliga. Begreppet i lagtexten tar dock endast sikte på den elektroniska formen för utlämnandet och exemplen i förarbetena är också just bara exempel. Varken formuleringen i lagtexten eller exemplen i förarbetena utesluter enligt utredningens uppfattning att när det talas om ”elektroniskt utlämnande”, att detta kan ske även med mer modern teknik. Avgörande från juridisk synvinkel är att den teknik som används inte medför att utlämnandet ses som en direktåtkomst. Detta eftersom det vid direktåtkomst finns vissa särskilda rättsliga frågor som måste lösas innan just den formen av tillgängliggörande används se vidare under rubriken ”Varför inte direktåtkomst”.



Utredningens bedömning är att det följer av 5 kap. 6 § PDL att utlämnande kan ske genom ett annat utlämnande än direktåtkomst, förutsatt att sekretess inte hindrar det. Utredningens förslag avseende sekretessbrytande bestämmelse finns i avsnitt 17.1.

### **Varför tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas inte ska få göras genom direktåtkomst**

Det som enligt utredningens mening bör vara tillåtet är tillgängliggörande på annat elektroniskt sätt än genom direktåtkomst. Ovan har framgått att utlämnande kan ske redan följer av 5 kap. 6 § PDL.

Utredningen konstaterar saknas en legaldefinition av begreppet direktåtkomst. Utredningen konstaterar att begreppet har berörts i många lagstiftningsarbeten och att det förekommer i ett stort antal författningar. I PDL och SVOD finns bestämmelser om direktåtkomst (se till exempel 5 kap. 4 §, 7 kap. 9 § PDL och 2 kap. 1 § SVOD).

I propositionen till SVOD anges att med ”*direktåtkomst*” avses vanligtvis att någon har direkt tillgång till någon annans register eller databas och på egen hand kan söka efter information, dock utan att kunna påverka innehållet i registret eller databasen. I begreppet ligger också att den som är personuppgiftsansvarig för registret eller databasen inte har någon kontroll över vilka uppgifter som mottagaren vid ett visst söktillfälle tar del av (prop. 2021/22:177 s. 46).

Förutom den viktiga juridiska skillnaden att det vid elektroniskt utlämnande måste göras en sekretessprövning vid varje enskilt utlämnandetillfälle brukar även informationen avse en avgränsad informationsmängd som är anpassad för ett specifikt utlämnande.

Vid direktåtkomst sker generellt sett ingen avgränsning av information vid varje tillfälle som mottagaren tar del av uppgifter. Direktåtkomsten begränsas i stället av de villkor som är uppställda för den aktuella rätten att få åtkomst till uppgifter genom direktåtkomst. Exempelvis styrs direktåtkomsten enligt SVOD av de förutsättningar som måste föreligga enligt 2 kap. 1–2 §§SVOD.

En ytterligare dimension av vad som brukar avses med direktåtkomst framgår av HFD 2015 ref. 61. Av avgörandet framgår att för att ett elektroniskt utlämnande ska anses utgöra direktåtkomst krävs det att den aktuella upptagningen anses förvarad hos mottagaren på det sätt som avses i 2 kap. 6 § första stycket TF, det vill säga att upptagningen är tillgänglig för mottagaren med tekniskt hjälpmedel

som mottagaren själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt.

I förarbetena till SVOD har det anförts att skillnaden mellan direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande i praktiken inte behöver vara särskilt stor (jämför HFD 2015 ref. 61 och prop. 2021/22:177 s. 78). Ett exempel på annat elektroniskt utlämnande är en elektronisk så kallad fråga-svar-funktion (prop. 2021/22:177 s. 78).

En konsekvens av att information som är åtkomlig via direktåtkomst ses som en allmän handling hos den myndigheten som har rätt till direktåtkomst är att uppgifterna blir potentiellt tillgängliga på fler ställen. Ju fler myndigheter som har direktåtkomst till uppgifter hos någon annan myndighet, desto fler ställen kommer uppgifterna finnas på och kommer i den mån de inte omfattas av sekretess, då utgöra handlingar som allmänheten kan få ta del av. Sekretessskyddet, men även i viss mån integritetsskyddet i allmänhet, blir således beroende av vad för typ av sekretess uppgifterna kommer omfattas av hos den mottagande myndigheten, se vidare avsnitt 17.3.

Ett förlorat sekretessskydd kan kompenseras med andra typer av sekretessbestämmelser som till exempel bestämmelser om överföring av sekretess. I 11 kap. 4 § OSL föreskrivs att om en myndighet hos en annan myndighet har elektronisk tillgång till en upptagning för automatiserad behandling och en uppgift i denna upptagning är sekretessreglerad, blir sekretessbestämmelsen tillämplig även hos den mottagande myndigheten. Bestämmelsen motiveras av att en myndighet vid direktåtkomst regelmässigt får teknisk tillgång till fler uppgifter än de uppgifter som omfattas av myndighetens rätt att ta del av uppgifter (jämför prop. 2007/08:160 s. 73).

Ur ett dataskyddsperspektiv har åtkomst i form av direktåtkomst ansetts utgöra en särskilt integritetskänslig åtkomstform (se till exempel prop. 2021/22:177 s. 78). Den ökade integritetskänsligheten kan anses bestå dels av att personuppgifter i elektronisk form lättare kan bearbetas, dels att den personuppgiftsansvarige inte har samma typ av kontroll över vilka personuppgifter den mottagande parten tar del av eller vid vilken tidpunkt (jämför prop. 2007/08:126 s. 73–76).

Enligt utredningens uppfattning är det av största vikt att ett tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas är avgränsat och inte omfattar mer uppgifter än vad som behövs ur medicinsk synvinkel för syftet med databasen (se utförligare överväganden i avsnitt 14.6.3). Uppgifter utöver detta ska inte vara tillåtet att tillgängliggöra. Detta

anser utredningen är viktigt ur integritetshänseende. Det beror på att det dels inte kan anses finnas ett behov av det, dels för att det rör sig om uppgifter som utgör känsliga personuppgifter enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen. Att tillgängliggöra en mer omfattande mängd känsliga personuppgifter än vad som kan motiveras utifrån ändamålet med en precisionsmedicinsk databas kan inte anses förenligt med dataskyddsförordningens regler om vare sig uppgiftminimering eller kraven på proportionalitet.

Eftersom databasen enligt utredningens mening inte ska ha ”stående tillgång” till alla personuppgifter som vårdgivare behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL, är direktåtkomst inte ett lämpligt sätt att tillgängliggöra uppgifter till en precisionsmedicinsk databas på. De tekniska lösningar som används för tillgängliggörandet behöver vara anpassade i förhållande till detta.

### Förhållandet till uppgiftsutlämnande 6 kap. 5 § OSL

Enligt 6 kap. 5 § OSL ska en myndighet på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. En fråga som bör belysas är om denna bestämmelse kan bli tillämplig på vårdgivares tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Om 6 kap. 5 § OSL är tillämplig skulle det innebära att möjligheten att behandla personuppgifter för tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas kan bli en skyldighet att lämna ut uppgifter. Utredningen gör följande överväganden i denna fråga.

Syftet med en precisionsmedicinsk databas är att samla personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser och göra de sökbara för användning i vården av en annan patient än den uppgifterna avser. En viktig del i detta är att tillhandahålla ett underlag så att det ska gå hitta relevanta uppgifter att göra sökningar på (se vidare avsnitt 13.2 och 13.4) Det är ofta inte känt för den myndighet som för den precisionsmedicinska databasen eller för de myndigheter som har tillgång till den vilka personuppgifter som finns hos vårdgivare som är av relevans för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Kännedomen är i vart fall typiskt sett inte av sådan precision att en begäran enligt 6 kap. 5 § OSL kan formuleras.

Utredningen gör mot denna bakgrund bedömningen att det sällan kommer bli möjligt för den regionala myndigheten inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas att kunna precisera en begäran om uppgiftslämnande enligt 6 kap. 5 § OSL. Utredningens bedömning är därmed att bestämmelsen i 6 kap. 5 § OSL inte medför att tillgängliggörande i steg 1 enligt utredningens förslag (se avsnitt 13.4 för redovisning av de olika stegen), bör medföra skyldigheter för myndigheter att tillgängliggöra uppgifter till en precisionsmedicinsk databas.

### 14.6.3 Vilka uppgifter ska omfattas?

I detta avsnitt kommer utredningen redogöra för bedömningar av personuppgifter som behövs för att skapa ett underlag och göras sökbara i en precisionsmedicinsk databas, samt resonemang kring hur dessa ska begränsas och preciseras

#### De personuppgifter som behövs för att skapa underlag för ändamålet ska få tillgängliggöras

Urval och tillgängliggörande av personuppgifter ska enligt utredningens förslag vara begränsat till vad som behövs för att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Det ska inte vara tillåtet att tillgängliggöra hela patientjournaler eller stora delar av en patientjournal. I stället ska ett urval av relevanta typer av uppgifter för sökning i precisionsmedicinsk databas göras.

Utredningen anser att utgångspunkten för vilka uppgifter som ska vara tillåtet att tillgängliggöra till en precisionsmedicins databas måste utgå ifrån behovet av uppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Utredningen konstaterar att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården för de ändamål som finns i 2 kap. 4 § första stycket PDL om det *behövs*. I 2 kap. 4 § anges att en vårdgivare får behandla endast sådana personuppgifter som behövs för de ändamål som anges i den paragrafen. I linje med detta anser utredningen att en lämplig och tillräcklig reglering av det nya ändamålet utgörs av ett behovskriterium i lagstiftningen. Utredningen redogör nedan för den typ av uppgifter, som utredningen i kontakt

med företrädare för hälso- och sjukvården, har fått till sig behövs för ändamålet.

Utredningen föreslår alltså ett behovskriterium. Utredningen har dock även prövat ett antal olika sätt att närmre precisera de uppgifter som får tillgängliggöras. Utredningen ser att en närmre precisering, om den är möjlig, skulle kunna skapa en ökad tydlighet i lagstiftningen. Utredningen har dock mött stora svårigheter i försöken att närmre precisera typen av uppgifter. Utredningen redogör nedan för de alternativ som utredningen har prövat och varför utredningen inte anser att dessa är en framkomlig väg.

### Exempel på personuppgifter som behövs för sökning

I utredningens direktiv anges exempel på uppgiftstyper kopplat till vården av annan patient än den som uppgifterna avser. Där räknas kön, ålder, bakgrunden till att undersökningen utfördes, klinisk bedömning, andra bakomliggande hälsotillstånd hos patienten, klinik som utfört undersökning och tolkning av fynd upp.

Utredningen har varit i kontakt med aktörer som arbetar med precisionsmedicin för att få kunskap om de uppgifter som professionen anser behövs för sökning i en precisionsmedicinsk databas. Exempel som framkommit i dessa kontakter är fenotypdata så som kön, ålder, diagnoser, men också andra datamängder så som genvariant, virustyp och data avseende sekvensering av virus. Det kan även vara typ och val av behandling och behandlingsutfall, då allt från biomarkörer, patientrapporterat utfall som komplikationer eller långtidseffekter av behandlingen. Även vissa radiologiska bilder är användbara för att jämföra patientfall och behandlingar vid liknande bildfynd. Utifrån detta gör utredningen bedömningen att den uppräknade som görs i direktiven snarare utgör exempel på typ av personuppgifter som totalt sett kan vara relevant att ta del av i vården av ett enskilt fall, inte endast det som behövs för sökning i en precisionsmedicinsk databas. Utredningens bedömning är därför att personuppgifter som ska få tillgängliggöras till databasen bör vara mer avgränsad.

### *Särskilt om känsliga personuppgifter*

De uppgifter som behöver tillgängliggöras utgör särskilda kategorier av personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning, så kallade känsliga personuppgifter. Känsliga personuppgifter är bland annat uppgifter om hälsa. Även genetiska uppgifter är känsliga personuppgifter.

Inom hälso- och sjukvården får även genetiska uppgifter betraktas som uppgifter om hälsa. Härvid kan även den definition som finns av genetiska uppgifter beaktas, se artikel 4.13 i EU:s dataskyddsförordning. I definitionen anges att alla personuppgifter som rör nedärvda eller förvärvade genetiska kännetecken för en fysisk person, vilka ger unik information om denna fysiska persons fysiologi *eller hälsa* och vilka framför allt härrör från en analys av biologiskt prov från den fysiska personen i fråga utgör genetiska uppgifter enligt förordningen. I sammanhanget kan även noteras att genetiska uppgifter som behandlas för precisionsmedicinska syften kan indirekt avslöja att den vars genetiska uppgifter kommer ifrån troligtvis har en viss etnicitet. I artikel 9.1 dataskyddsförordningen räknas personuppgifter som avslöjar etniskt ursprung som sådan särskild kategori av personuppgift som omfattas av förbudet att behandlas enligt huvudregeln. Eftersom detta endast är indirekt konsekvens av att genetiska uppgifter kan komma att behandlas i en precisionsmedicinsk databas anser inte utredningen att det är en kategori som särskilt skulle behöva anges i en generisk formulering utan att den får anses inkluderas i det vidare begreppet hälsa.

### **Samtliga uppgifter som tillgängliggörs ska vara sökbara**

Syftet med en precisionsmedicinsk databas är att utgöra underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. De uppgifter som tillgängliggörs ska endast behövas för detta syfte. Poängen med databasen är att samla relevanta personuppgifter för sökning. Som utgångspunkt anser utredningen därför att alla typer av uppgifter som tillgängliggörs ska vara sökbara. Det är endast uppgifter som är av medicinskt intresse att söka på som är relevanta att ha i en precisionsmedicinsk databas. det innebär att endast uppgifter som kan behöva sökas fram för ändamålet ska tillgängliggöras. Uppgifter om hälsa får tillgängliggöras, göras sökbara och sökas efter, men inte andra typer av känsliga personuppgifter, se vidare avsnitt 14.8.5 om sökbegrepp.

## Utredningens försök att närmre precisera de uppgifter som ska få tillgängliggöras

Utredningen har övervägt olika sätt att närmre precisera vilka uppgifter som ska få ingå i urval och tillgängliggörande.

Ett sätt är att i *lagtext* försöka räkna upp typer eller kategorier av uppgifter som ska få tillgängliggöras. Redan i momentet att hitta formuleringar som inbegriper de uppgifter som i dag finns behov av att tillgängliggöra mötte utredning stora utmaningar. En uppräknings skulle behöva innehålla ålder, kön, diagnos, virustyp och behandlingsutfall. Vad som är svårare att ringa in är den typ av biologiska uppgifter som också behövs. Här avses bland annat så kallade omiker. Uppräknings tenderade redan här att bli väldigt lång och innehålla medicinska termer som inte är lämpliga för lagtext och lagtolkning. Utredningen gör bedömningen att den typ av uppräknings skulle tjäna någon klagörande funktion, skulle vara så detaljerad att det är främmande att ha i lagtext. Det finns också en överhängande risk att uppräknings inte blir uttömmande. Det skulle förvisso vara ett alternativ att ha en exemplifierande uppräknings. Ur transparens-hänseende får det dock anses vara av begränsat värde. En exemplifierande uppräknings är enligt utredningens uppfattning mer lämplig att ha i en författningskommentar.

En ytterligare aspekt som utredningen har identifierat är att vad som behöver kunna tillgängliggöras kommer att variera över tid. Utifrån att precisionsmedicinen, som styrs av forskningens framsteg, utvecklas mycket snabbt kommer också behovet av uppgifter förändras förhållandevis snabbt. Vad som är relevant information att tillgängliggöra till en precisionsmedicinsk databas utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet ändras fort. Det ligger i forskningens natur att vi inte vet vilka personuppgifter som kommer att behövas för morgondagens vård. Det är av nu nämnda skäl inte möjligt att i lag reglera detta i detalj. Regeringen har fört liknande resonemang i exempelvis prop. 2022/23:41 s. 45 där regeringen anger att:

Det är enligt regeringens uppfattning inte möjligt att i nuläget förutse den exakta omfattningen av samtliga slags uppgifter som kommer att behandlas i analys- och urvals-databasen. Vilka slags uppgifter som kan behövas kan också variera, bl.a. beroende på vilka riskanalyser som tas fram. I alla lägen kommer det dock enbart röra sig om sådana uppgifter som behövs för analys och urval.

Propositionen avser ett annat område och innehåller förslag om att få behandla personuppgifter för folkbokföringsverksamheten, men utredningen anser att slutsatsen är applicerbar även för utredningens förslag.

Utredningen har även övervägt om en precisering av uppgifter i stället skulle kunna ske på ett lämpligt sätt på en lägre normgivningsnivå än lag. Utredningen har gjort en jämförelse med regleringen av hälsodataregister, där uppgifter först räknas upp i förordning och sedan kompletteras med ytterligare detaljerade uppräknings- och föreskrifter. En fördel med lägre normgivningsnivå är att mer detaljerade uppräknings- och föreskrifter är möjligt samt att en ändring av till exempel föreskrifter normalt sett går snabbare än en ändring av lagtext. Hälsodataregister har dock helt andra syften och är inte jämförbart med behandling av personuppgifter som ska ske vårdnära. Även om det går snabbare att ändra föreskrifter, finns en tröghet i detta som skulle vara negativ för vården. En statlig myndighet, exempelvis Socialstyrelsen, skulle behöva ha ansvaret för att uppdatera föreskrifterna. Detta skulle enligt utredningens bedömning behöva ske i samråd med den medicinska professionen. I praktiken skulle det därför ändå i stor utsträckning vara en bedömning från den medicinska professionen som avgör vilka uppgifter som får tillgängliggöras. Den administrativa process och insyn från en statlig myndighet som skulle föregå en ändring av föreskrifterna skulle kunna medföra ett visst ökat integritetsskydd. Utredningen anser dock inte att nyttan skulle bli speciellt stor och inte heller överväga den administrativa börda som förfarandet skulle medföra för alla inblandade aktörer. Dessutom skulle ett sådant förfarande förlänga processen ytterligare med att få ett heltäckande regelverk på plats och syftet med regelverket inte komma patienterna till del lika fort. Ett tillräckligt integritetsskydd kan enligt utredningen mening uppnås på andra sätt (se vidare avsnitt 14.15).

Utifrån de svårigheter som finns med att ha en preciserad uppräknings- och föreskriftsreglering, har utredningen övervägt om det är möjligt att hitta en lämplig formulering av generiskt slag. En möjlig sådan formulering skulle kunna vara *uppgifter om hälsa* enligt artikel 9.2 i EU:s dataskyddsförordning. Uppgifter om hälsa definieras i EU:s dataskyddsförordning som uppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus (artikel 4.15). Vidare anges följande i skäl 35. Personuppgifter om hälsa bör innefatta alla de upp-



gifter som hänför sig till en registrerad persons hälsotillstånd som ger information om den enskildes tidigare, nuvarande eller framtida fysiska eller psykiska hälsotillstånd. Detta inbegriper uppgifter om den fysiska personen som insamlats i samband med registrering för eller tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster till den fysiska personen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU. Sådana uppgifter kan utgöras av ett nummer, en symbol eller ett kännetecken som den fysiska personen tilldelats för att identifiera denne för hälso- och sjukvårdsändamål, uppgifter som härrör från tester eller undersökning av en kroppsdel eller kroppssubstans, däribland genetiska uppgifter och biologiska prov, och andra uppgifter om exempelvis sjukdom, funktionshinder, sjukdomsrisk, sjukdomshistoria, klinisk behandling eller den enskildes fysiologiska eller biomedicinska tillstånd, oberoende av källan, exempelvis från en läkare eller från annan sjukvårdspersonal, ett sjukhus, en medicinteknisk produkt eller ett diagnostiskt in vitro-test. I skäl 63 i dataskyddsförordningen anges som exempel på uppgifter om hälsa uppgifter i läkarjournaler så som diagnoser, undersökningsresultat, bedömningar av behandlande läkare och eventuella vårdbehandlingar eller interventioner.

Utifrån ovan får förstås att uppgifter om hälsa kan tolkas brett. Det är också så utredningen uppfattar praxis på området. Fördelen med detta är att de variabler som över tid behöver tillgängliggöras för syftet med en precisionsmedicinsk databas enligt utredningens bedömning har stora möjligheter att omfattas. Däremot är begreppet uppgifter om hälsa inte särskilt begränsande i sig. Poängen med att ange ”uppgifter om hälsa” skulle framför allt vara att tydligare i lagtexten synliggöra vad det är fråga om för uppgifter. En ytterligare funktion skulle vara att uttryckligen utesluta andra känsliga uppgifter, så till vida de inte också räknas som uppgift om hälsa (se ovan avseende genetiska uppgifter). Dessa förhållanden synliggörs dock på andra sätt. Utredningen föreslår en uttrycklig bestämmelse som avser behandling av känsliga personuppgifter, se avsnitt 14.3.3. Utredningen ser utifrån detta ingen poäng med att också ange uppgifter om hälsa i bestämmelsen om tillgängliggörande.

#### 14.6.4 Vilken eller vilka precisionsmedicinska databaser som tillgängliggörande får göras till

Utredningen föreslår en geografisk uppdelning avseende inrättande och förändring av precisionsmedicinska databaser, se avsnitt 14.7.3. Sex precisionsmedicinska databaser ska få inrättas och föras i respektive samverkansregion. Utöver detta ska en särskild precisionsmedicinsk databas få inrättas och föras inom NGP. Tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas ska ske utifrån utredningens förslag avseende inrättande och förande av precisionsmedicinska databaser. Utredningen redogör i det följande för innebörden av detta.

Föreslagen reglering finns i utredningens förslag till förordning.

#### Tillgängliggörande till samverkansregional precisionsmedicinsk databas

Tillgängliggörande till samverkansregional precisionsmedicinsk databas kan delas upp mellan vårdgivare som omfattas av en samverkansregion och vårdgivare som inte gör det. Bland de vårdgivare som inte omfattas av en samverkansregion har utredningen valt att lämna ett specifikt förslag på reglering avseende privata aktörer med huvudsakligen offentlig finansiering. För övriga kategorier vårdgivare gör utredningen bedömningen att det inte i praktiken kommer vara aktuellt att tillgängliggöra personuppgifter till precisionsmedicinsk databas. I syfte att regleringen ska vara heltäckande lämnar utredningen dock ett förslag som även omfattar dessa.

#### *Vårdgivare som omfattas av en samverkansregion*

De vårdgivare som omfattas av en samverkansregion utgörs av de regioner eller kommuner som ingår i respektive samverkansregion enligt 3 kap. 1 § HSF. Vårdgivare som omfattas av en samverkansregion får tillgängliggöra personuppgifter till den precisionsmedicinska databas som förs av den samverkansregion som vårdgivaren omfattas av. Det är inte tillåtet för vårdgivare att tillgängliggöra personuppgifter till en samverkansregional precisionsmedicinsk databas som finns i någon annan samverkansregion än den som vårdgivaren omfattas av.

Genom att tillgängliggörande endast får ske till den samverkansregionala databas som finns i den samverkansregion som vårdgivaren ingår i, begränsas omfattningen av personuppgifter som ingår i databasen. Utifrån samverkansregionernas storlek kan ändå databaserna få en sådan volym uppgifter att de är användbara för sitt syfte. Utredningen gör bedömningen att detta är en rimlig avvägning mellan behoven av större möjligheter till datadelning och intressen av integritetsskydd.

### *Privata vårdgivare med regionen som huvudman*

För vårdgivare som inte ingår i en samverkansregion behövs också en reglering med avseende på vilken eller vilka precisionsmedicinska databaser som tillgängliggörande ska få ske till. Utredningen har övervägt olika alternativt. För vårdgivare som får offentlig finansiering eller har uppdrag från en region, går det att koppla tillgängliggörandet till den precisionsmedicinska databas som finns i finansärens eller huvudmannens samverkansregion. I praktiken berör detta privata vårdgivare med uppdrag/finansiering från en eller flera regioner.

Utredningen har övervägt om kopplingen ska knytas till huvudmannskapet eller finansieringen. Utredningen anser att det är tydligare och medför minst tillämpningssvårigheter att knyta kopplingen till huvudmannskapet. Finansiering kan snabbt ändras över tid, vilket gör det till ett mer instabilt kriterium. Samtidigt konstaterar utredningen att huvudmannskapet endast kan avse en mycket liten del av en vårdgivers verksamhet. I de fallen kommer det dock enligt utredningens mening sannolikt inte bli fråga om att tillämpa reglerna. Över huvud taget gör utredningen den bedömningen att de regler som utredningen nu föreslår avseende datadelning för vården av annan än den som uppgifterna avser framför allt kommer att börja tillämpas inom offentlig driven vård. Det framstår som mest sannolikt att privata vårdgivare inte kommer att börja tillämpa ändamålet, i vart fall inte i någon större omfattning, förrän en helt nationell infrastruktur finns på plats, se kapitel 19–21. Utöver detta bedömer utredningen också att vilket val utredningen gör i denna del enbart marginellt, om ens alls, skulle kunna påverka de som använder den precisionsmedicinska databasen eller de patienter som blir behandlade till följd av användandet av databaserna.

Tillgängliggörande får ske till den eller de precisionsmedicinska databaser som huvudmannen omfattas av. Detta innebär att tillgängliggörande i teorin kan ske till mer än en databas. Utredningen gör dock bedömningen att detta i så fall kommer utgöra en mycket liten mängd personuppgifter. Utredningen ser det inte motiverat att reglera detta på en ytterligare detaljnivå, utan anser att det är mest lämpligt att överlämna åt de berörda aktörerna att hantera dessa situationer på ett praktiskt lämpligt sätt.

### *Övriga vårdgivare*

Vad beträffar övriga vårdgivare (statliga och kommunala vårdgivare samt privata vårdgivare som inte omfattas enligt ovan), är det utredningens bedömning att det är mycket osannolikt att de ens kommer bli aktuella för tillgängliggörande av personuppgifter. Avseende övriga vårdgivare som är myndigheter föreslår utredningen inte heller någon sekretessbrytande grund, se avsnitt 17.1.

Om regleringen ska vara formellt sett fullständig i den meningen att samtliga vårdgivare omfattas, skulle förordningen behöva innehålla en regel för övriga vårdgivare. Enligt utredningens mening skulle den i så fall lämpligen föreskriva att tillgängliggörande får ske till samverkansregional databas enligt överenskommelse med den regionala myndigheten inom hälso- och sjukvården som för databasen. Utredningen anser dock att detta är en i praktiken obehövlig reglering som dessutom inte är logisk till följd att utformningen av förslagen sekretessbrytande grund. Utredningen lämnar därför inget förslag till sådan reglering.

### **Tillgängliggörande till särskild precisionsmedicinsk databas inom den Nationella Genomikplattformen**

NGP är en it-infrastruktur som etablerats av GMS. För en beskrivning av NGP och GMS, se avsnitt 14.7.3.

Det är enligt utredningens bedömning rimligt att det endast är de vårdgivare som ingår i GMS som ska tillgängliggöra personuppgifter till den precisionsmedicinska databasen som får föras inom den NGP.

Samtliga regioner med universitetssjukvård ingår i GMS. Det innebär att samtliga regionsjukhus (universitetssjukhus) ingår i GMS. Det

är på dessa sjukhus som bland annat patienter med bland annat sällsynta diagnoser vårdas. Ett område där nationell delning av personuppgifter är avgörande för att uppnå medicinsk nytta är genetisk diagnostik kopplad till nedärvda sjukdomar. För att få en korrekt diagnostik behöver sekvensering (genanalys) av till exempel alla tekniskt korrekta genvarianter och alla tolkade genvarianter kunna delas. Anledningen till detta är att genförändringar kan vara så ovanliga att en samling av personuppgifter inom endast en samverkansregion inte är tillräcklig. Detta är fallet vid så kallade sällsynta diagnoser. Var och en av diagnoserna är så ovanlig att det behövs en nationell datadelning. Behovet uppstår även när det gäller både bildbehandling och mikrobiologi. När det är fråga om sällsynta fall behöver upptagningsområdet vara större för att det ska finnas relevant jämförelsedata. Att få information om hur patienter med samma bildresultat har behandlats eller hur liknande patienters laborierdata ser ut, ger möjligheter att jämföra på ett sätt som möjliggör god precisionsmedicin.

Ett annat område där de personuppgifter från patienter som finns i hela landet behöver kunna delas avser personuppgifter kopplade till cancer (icke nedärvda sjukdomar). Själva cancerformen kan i och för sig vara vanlig, men kombinationer av form och förändringar i genomet kan vara ovanliga. Utifrån kombinationerna av form och förändringar bildas undergrupper till en cancerform. Vissa undergrupper är att betrakta som ovanliga. För dessa ovanliga undergrupper finns behov av att dela data nationellt.

Patienter med sällsynta diagnoser eller cancer med målinriktad behandling får regelmässigt vård på något av landets regionsjukhus (universitetssjukhus). Till exempel sker då gensekvensering för dessa patientgrupper på universitetssjukhusen. Där finns eller genereras den relevanta typen av information. Detta blir enligt utredningens bedömning "nationellt" i den mening att all relevant information som finns i landet som fångas upp av GMS kommer då att kunna användas i vården av de patienter som behöver det.

De personuppgifter som behöver kunna delas bredare än på samverkansregional nivå finns således hos regionsjukhusen (universitetssjukhusen). För dessa personuppgifter kan det alltså finnas några få runt om i landet. Det innebär att det inte skulle ge tillräckligt med underlag om det finns en eller två fall i varje samverkansregion.

I stället öppnar NGP för möjligheten att samla dessa fall på ett ställe och på så sätt öka chanserna att utgöra ett tillräckligt underlag som

behandlande vårdpersonal kan vara behjälpta av. Utredningen gör bedömningen att tillgängliggörande av de vårdgivare som ingår i GMS tillgodoser de behov av datadelning som finns för GMS. Att aktuella vårdgivare ingår i GMS bekräftar också i sig att det är mellan just dessa som behovet av viss datadelning finns för att uppnå syftet att fullt ut implementera precisionsmedicin.

Det är samtidigt en rimlig avvägning att endast de vårdgivare som ingår i GMS är de som får tillgängliggöra uppgifter till den precisionsmedicinska databas som får föras där. Utredningen har inte uppfattat att det skulle vara avgörande för användbarheten att även andra vårdgivare får tillgängliggöra personuppgifter till den precisionsmedicinska databasen inom NGP. I förlängningen skulle det kunna finnas en nytta av helt nationell datadelning för vården av annan patient än den som personuppgifterna avser. Detta får dock enligt utredningens mening utredas och etableras kopplat till en nationell datahubb, se kapitel 19–21.

### **När behov inte längre finns ska uppgifter sluta tillgängliggöras**

Kravet på att personuppgifter som tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas behövs för att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser innebär först och främst att endast personuppgifter som bedöms behövs får tillgängliggöras, se avsnitt 14.6.3. Det är en medicinsk bedömning som enligt utredningens mening ska ligga till grund för vilka uppgifter som behövs för att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Kravet på att uppgifterna ska behövas som underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser medför också att tillgängliggörande av en viss typ av uppgift ska upphöra om den inte längre behövs. Detta behöver prövas kontinuerligt av vårdgivare som tillgängliggör uppgifter. Prövningen ska utgå ifrån en medicinsk bedömning. Har det exempelvis visat sig att en viss typ av uppgift inte längre är relevant vid sökning ska den inte längre tillgängliggöras. Utredningen ser framför sig att samråd kring denna typ av frågor kan behöva ske mellan de regionala myndigheter som samverkar avseende en precisionsmedicinsk databas och med de vårdgivare som tillgängliggör uppgifter till databasen.

### 14.6.5 Pseudonymisering eller annat likvärdigt skydd

**Förslag:** Tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas får endast avse personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt.

#### Vad innebär pseudonymisering eller likvärdigt skydd?

Med begreppet pseudonymisering avses enligt artikel 4.5 i dataskyddsförordningen att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används. Dessa kompletterande uppgifter ska, enligt nyss nämnda bestämmelse, förvaras separat och vara föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person.

I artikel 32.1 i dataskyddsförordningen anges vidare att den personuppgiftsansvarige, med beaktande av den senaste utvecklingen, genomförandekostnaderna och behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter, ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken, inbegripet bland annat pseudonymisering. Tillämpningen av pseudonymisering av personuppgifter kan minska riskerna för de registrerade som berörs och hjälpa personuppgiftsansvariga att fullgöra sina skyldigheter i fråga om dataskydd (se skäl 28 dataskyddsförordningen).

Som alternativ till pseudonymisering med kodnyckel kan det finnas andra skyddsåtgärder som uppfyller samma syfte, det vill säga att se till att de personuppgifter som tillgängliggörs inte kan sammankopplas med de registrerades identiteter. Därmed kan ett likvärdigt eller till och med bättre skydd ges än vid pseudonymisering med kodnyckel. Exempel på sådana åtgärder är olika typer av kryptering eller generalisering (utredningen har beskrivit generalisering i avsnitt 3.7.1 (Generalisering av data)).

## Vad innebär kravet i praktiken?

I praktiken kommer pseudonymisering fungera på så vis att det i stället för identifierbara personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas finns en beteckning hos vårdgivaren som tillgängliggör uppgifter som kan kopplas till den enskildes personnummer eller motsvarande identitetsbeteckning. Uppgifter som möjliggör identifiering ska alltså förvaras separat hos den tillgängliggörande vårdgivaren, och en så kallad kodnyckel kan användas för att ersätta direkta identifierare såsom personnummer eller namn.

För regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som kommer använda personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas i vården av en patient kommer direkta identifierare att vara ointressant. Det är inte uppgifter om exempelvis namn eller personnummer som är relevanta att använda i vården av en annan patient. Ett krav på pseudonymisering eller likvärdigt skydd för de personuppgifter som tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas kommer mot den bakgrunden fungera bra sett till syftet med en precisionsmedicinsk databas.

## En integritetsskyddande åtgärd

Vetskapen hos en registrerad om att dennes personuppgifter som finns i en precisionsmedicinsk databas inte kommer vara direkt identifierbara, kan förväntas bidra till en ökad känsla av trygghet kring den behandling av personuppgifter som sker i databasen. Nämda trygghet kan dessutom tänkas öka benägenheten hos enskilda att låta vården tillgängliggöra insamlade personuppgifter om dem i en sådan databas, vilket kan leda till att färre patienter känner behov av att använda möjligheten till så kallad opt-out (möjlighet att motsätta sig att behandling av personuppgifter sker). Se mer om detta i avsnitt 14.10.5 (Möjlighet att motsätta sig urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas).

Kravet på att personuppgifter som tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas ska vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt, är därför enligt utredningens mening ägnat att, dels minska oro för integritetsrisker hos de registrerade, dels underlätta för de personuppgiftsansvariga att bedriva verksamheten med databaserna och fullgöra sina skyldigheter i fråga om dataskydd. Kravet är alltså



en skyddsåtgärd för att värna de registrerades integritet. Skyddsåtgärden minskar risk för onödigt intrång i de registrerades integritet som skulle kunna uppstå om det i stället var fråga om direkt identifierbara uppgifter.

Mot denna bakgrund gör utredningen bedömningen att tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas endast får ske av personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt.

### **Risk att den enskilde ändå kan identifieras**

Även om tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas endast får ske av personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt, det vill säga den enskilde inte är direkt identifierbar, finns en risk att en registrerad ändå kan identifieras i vissa fall. Så kan vara fallet om det är fråga om en sällsynt sjukdom som bara få registrerade har. Huruvida någon kan identifieras eller inte beror också på vad för annan information vårdpersonalen i den regionala myndigheten inom hälso- och sjukvården kan och får söka fram i den precisionsmedicinska databasen. Utredningens uppfattning är att uppgifterna i sådana fall är pseudonymiserade, men att det finns en sannolikhet att någon kan bli identifierbar trots detta.

Utredningen anser att det är en risk som inte helt kan elimineras med kravet på pseudonymisering eller likvärdigt skydd. Denna risk vägs dock upp mot att den enskilde har möjlighet att välja att dennes personuppgifter inte ska tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas genom en möjlighet att motsätta sig detta, så kallad opt-out. Den vägs också upp av andra skyddsåtgärder så som att det kommer finnas vissa krav på behörighetstilldelning. Intresset av att personuppgifterna ändå kan tillgängliggöras får anses väga tyngre, och uppvägas av nyss nämnda andra skyddsåtgärder, att risken får accepteras.

### **Kryptering**

Utredningen har övervägt att införa ett krav på att uppgifter ska vara krypterade. Det finns olika typer av kryptering som kan användas för att skydda personuppgifter. Eftersom utredningen ställer krav på pseudonymisering eller likvärdigt skydd, har utredningen inte sett att det finns behov av att ställa specifika krav i form av någon typ av

kryptering. Utredningens bedömning är att för den typ av data som kommer finnas i de precisionsmedicinska databaserna skulle det inte innebära något större ytterligare skydd med envägs-kryptering i praktiken utöver att använda pseudonymisering. Eftersom kryptering generellt är dyrare än pseudonymisering ser utredningen inte att ett sådant krav skulle vara proportionerligt i förhållande till nyttan.

Vissa typer av kryptering kan däremot användas för att få till ett likvärdigt skydd som pseudonymisering ger. Envägs-kryptering för att kryptera personnummer i stället för att använda löpnummer skulle kunna användas som ett likvärdigt skydd förutsatt att den vårdgivare som tillgängliggör uppgifter är ensam om att ha tillgång till kodnyckeln.

#### 14.6.6 Behörighet, befogenhet och kontroll

**Förslag:** Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver det för sitt arbete med urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas.

En bestämmelse som upplyser om att reglerna i 4 kap. 2 och 3 §§ PDL gäller vid urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas ska införas i 6 kap. PDL.

**Bedömning:** De allmänna reglerna om behörighet i 4 kap. 2 § PDL samt föreskrifter som har meddelats med stöd av 4 kap. 2 § tredje stycket PDL gäller. Den elektroniska åtkomst som sker till följd av att urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas omfattas av bestämmelsen i 4 kap. 3 § PDL samt föreskrifter som har meddelats med stöd av 4 kap. 3 § andra stycket PDL.

#### Om behörighet för urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas

I avsnitt 13.3 har utredningen på ett övergripande plan redogjort för vilka personuppgiftsbehandlingar som föranleds av utredningens förslag om att precisionsmedicinska databaser kan inrättas. Av beskrivningen framgår att urval och tillgängliggörande ska ske från en vårdgivare. I ett första skede måste således ett urval av de relevanta personupp-

gifterna från berörda patienter göras inom en vårdgivares organisation, för att sedan kunna tillgängliggöras till aktuell databas. Vilka personuppgifter som får tillgängliggöras och därmed får omfattas av urvalet framgår av avsnitt 14.6.3.

Utredningen har för momenten att urskilja och tillgängliggöra personuppgifter jämfört med hur regleringen för nationella och regionala kvalitetsregister ser ut. Utredningen är av uppfattningen att tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas, i detta syfte, kan likställas med den inrapportering som sker till nationella och regionala kvalitetsregister. I 7 kap. PDL finns inga särskilda bestämmelser som reglerar tillgängliggörandet av personuppgifter till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Detta följer av att man har ett så kallat uppdelat personuppgiftsansvar. Med det uppdelade personuppgiftsansvaret följer att den vårdgivare som tillgängliggör personuppgifter till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister är personuppgiftsansvarig enligt den allmänna regeln i 2 kap. 6 § PDL för den behandling det innebär (se prop. 2007/08:126 s. 183).

Av de skäl som angetts ovan, se avsnitt 14.5.2 och 14.5.3, anser utredningen att det även för personuppgiftsansvaret i relation till en precisionsmedicinsk databas är lämpligast med en lösning där det talas om ett uppdelat personuppgiftsansvar. Det vill säga där de vårdgivare som tillgängliggör och nyttjar databasen alltjämt är personuppgiftsansvariga för den behandling det innebär och den regionala myndighet inom hälso- och sjukvården som för databasen får bära personuppgiftsansvaret för den centrala behandling som sker i en precisionsmedicinsk databas. I 4 kap. 2 § PDL fastställs en vårdgivares skyldighet att bestämma villkoren för behörighet för de som ingår i vårdgivarens organisation. I bestämmelsen anges att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde medarbetaren ska kunna utföra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen gäller för all vårdgivares verksamhet (se prop. 2007/08:126 s. 239 och prop. 2021/22:177 s. 142). Utredningen bedömer att 4 kap. 2 § PDL därför kan tillämpas vid urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas. Nästa fråga är om det är lämpligt att använda samma behörighetsregel för detta moment.

Med behörighet för åtkomst avses en användares faktiska möjligheter att ta del av uppgifter i exempelvis vårdgivarens journalsystem. Behörighetsstyrning är samlingsbegreppet för de organisatoriska, administrativa och tekniska åtgärder som vidtas för att anpassa och

begränsa behörigheten efter användarens behov för att kunna utföra sitt arbete.

Utredningen anser inte att den hantering av känsliga personuppgifter som måste ske med anledning av ett tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas motiverar en särskild regel om behörighet. Det finns åtskilliga situationer där känsliga personuppgifter inom hälso- och sjukvården behandlas för att fullgöra olika typer av uppgiftslämnande som följer utav lag och förordning. Även om ett tillgängliggörande i förevarande fall innebär en anpassning utifrån vad den precisionsmedicinska databasen ska avse anser inte utredningen att själva urskiljandet och tillgängliggörandet utgör en särskilt integritetskänslig behandling (jämför prop. 2007/08:126 s. 57). I enlighet med vad regeringen uttalat vid flera olika tillfällen avseende 4 kap. 2 § PDL, är det förstås av stor betydelse att de behovs- och riskanalyser som ska ligga till grund för behörighetstildelningen är så träffsäkra som möjligt avseende vilka som lämpligast är att ha en sådan behörighet och vad behörigheten bör innefatta (se prop. 2007/08:126 s. 149 och prop. 2021/22:177 s. 142 f.).

Däremot anser utredningen att behörigheten att få söka i precisionsmedicinska databasen och begära kompletterande personuppgifter från patientjournal bör regleras särskilt av olika skäl (se vidare under avsnitt 14.8.3 och 14.9.4).

Sammanfattningsvis anser utredningen därför att den nuvarande bestämmelsen i 4 kap. 2 § PDL kan och bör tillämpas för urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas.

### **Om befogenhet att ta del av personuppgifter för urval och tillgängliggörande**

I avsnitt 13.9 redogör utredningen för sin analys av varför 4 kap. 1 § PDL inte kan anses tillämplig på situationen när en arbetstagare hos en vårdgivare ska hantera personuppgifter för ändamålet vården av annan. Av analysen framgår att det enligt utredningens mening inte kan anses vara fråga om en åtkomst som ses som ett "deltagande i vården" av den personuppgifterna härrör från. Det som snarare skulle kunna ligga närmare till hands är att när det i bestämmelsen anges att en arbetstagare hos en vårdgivare får ta del av uppgifter för att den "av annat skäl behöver det för sitt arbete inom hälso- och sjukvården". Som konstateras i ovan nämnda avsnitt får detta uttryck ses som en

hänvisning till arbete som är kopplat till de ändamål som anges i 2 kap. 4 § punkten 3–7 PDL.

Då 4 kap. 1 § PDL inte kan anses tillämplig bedömer utredningen att det behövs en särskild befogenhetsregel. Förslagen bestämmelse ska tydliggöra att de medarbetare hos en vårdgivare som behöver ta del av personuppgifter för urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas, också kan göra det.

I takt med att tekniken utvecklas och att hälso- och sjukvården alltmer nyttjar de tekniska möjligheter som finns i dag kan det inte uteslutas att urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas görs rent maskinellt. I en sådan situation skulle behandlingen inte behöva stödja sig på den föreslagna befogenhetsbestämmelsen. Det skulle då enligt utredningens bedömning vara tillräckligt att det var tillåtet att behandla personuppgifter för ändamålet vården av en annan än den uppgifterna avser, vilket också skapas i och med det nya 6 kapitlet i PDL.

### **Om kontroll av den elektroniska åtkomst som sker för urval och tillgängliggörande**

I 4 kap. 3 § PDL finns krav på att en vårdgivare ska dokumentera och kontrollera den åtkomst som sker till de uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. De frågor som uppstår är om det vid urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas behövs en särskild regel om kontroll av den åtkomst som föranletts med anledning av det eller om den befintliga bestämmelsen kan anses tillämplig och om den utgör ett tillräckligt krav för att uppnå det önskade syftet.

Vid införandet av 4 kap. 3 § PDL anfördes att det med bestämmelsen ville tydliggöra vårdgivarens ansvar att kontrollera och följa upp den behörighetstilldelning och på så vis lättare kunna beivra eventuell obehörig åtkomst som skett (prop. 2007/08:126 s. 149 f.).

I det skede när det rör sig om urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas anser utredningen att den behandlingen till stor del kan jämföras med den hantering som sker i dag för att tillgodose olika uppgiftslämnande, även i de fall då tillgängliggörandet innebär ett utlämnande i TF:s mening.

Eftersom 4 kap. 3 § PDL gäller alla personuppgifter som hos en vårdgivare behandlas på automatiserad väg, ska det även gälla för

kontroll av elektronisk åtkomst samt direktåtkomst för en precisionsmedicinsk databas (jämför prop. 2007/08:126 s. 149 och s. 183, prop. 2021/22:77 s. 145).

## 14.7 Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas

**Förslag:** Endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får inrätta och föra precisionsmedicinsk databas.

En precisionsmedicinsk databas får inrättas och föras i var och en av de samverkansregioner som anges i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80). En precisionsmedicinsk databas som inrättas och förs inom ramen för samverkansregionalt samarbete kallas för *samverkansregional precisionsmedicinsk databas*.

Därutöver får en precisionsmedicinsk databas inrättas och föras inom den NGP.

Steg 2 i utredningens modell för behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser består av inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas. I avsnitt 13.6 finns utredningens överväganden kring hur precisionsmedicinska databaser ska få inrättas. Utredningens förslag innebär att det endast får finnas ett visst antal precisionsmedicinska databaser. Databaserna ska inrättas på regional nivå och det är endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som får inrätta och föra precisionsmedicinsk databas. Det ska vara frivilligt att inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas. I detta avsnitt finns utredningens närmare överväganden kring inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas.

### 14.7.1 Behovet av en generell bestämmelse om inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas

Utredningen har i avsnitt 11.3 beskrivit precisionsmedicin. Kortfattat avser precisionsmedicin diagnostiska metoder och individanpassad utredning, prevention och behandling av sjukdom, applicerade på individnivå eller på delar av befolkningen. En av grundstenarna för precisionsmedicin är att kunna dela data från många individer för att ge rätt

behandling till rätt patient. Precisionsmedicin bygger på avancerad analys av hälsodata, till exempel genetiska data. I dag hanteras denna typ av data av flera olika fragmenterade system, främst vid regionsjukhusen.

För att maximera nyttan av den genetiska data som genereras inom hälso- och sjukvården behöver det finnas en möjlighet att dela denna data mellan vårdgivare. En sådan behandling av hälsodata går även i linje med det ökade nyttjandet och användningsområdena för denna typ av data. Angelägenheten att använda hälsodata genom delning belyses som en av åtta punkter i regeringens nationella life science-strategi från 2019<sup>6</sup>.

För att skapa ny kunskap som kan förändra processer, organisationer och system till det bättre och för att på både kort och lång sikt skapa en bättre och mer jämlik vård finns som ovan beskrivits inom precisionsmedicinen ett stort behov av att öka förmågan och möjligheterna att använda insamlade data och således utnyttja den samlade hälsodataresursen. Detta gäller inte enbart för den patient vars uppgifter har samlats in för vårddokumentation utan även för andra patienter. Vårdpersonal kan för vården av en patient vara i behov av jämförbara hälsodata från en annan patient med liknande symptom etcetera.

Tillgången till sådana patientdata är kritisk för att framför allt patienter med sällsynta diagnoser ska få tillgång till jämlik och god vård över hela landet. Precisionsmedicin är framtidens sjukvård och innebär att med rätt resurser kunna möjliggöra för den specialiserade vården att kunna ge rätt insatser till varje enskild patient i rätt tid.

Utredningen har konstaterat att det ökade behovet att kunna vidareanvända patientuppgifter har uppstått på senare tid. Den moderna hälso- och sjukvården med flera olika parallella aktörer ställer stora krav på nya arbetssätt och samverkan över organisationsgränser. Parallella organisationer i sjukvården med såväl statliga, kommunala, regionala och privata aktörer är faktorer som utgör svårigheter för införandet av precisionsmedicin på en jämlik nivå och som gagnar hälso- och sjukvårdens mål om god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.

Samtidigt innebär hälso- och sjukvårdens organisation numera en tydlig inriktning mot att precisionsmedicin är en naturlig del i moderniseringen av svensk hälso- och sjukvård och kommer på sikt att vara en modell som är en naturlig del av såväl den nära vården som den högspecialiserade hälso- och sjukvården. Av denna anledning krävs

---

<sup>6</sup> Regeringskansliet, En nationell strategi för life science, 2019, N2019/03157, s. 17.

arbetsätt som gör det möjligt att dela information för vidareanvändning, samtidigt som patientens integritet bevaras. Med beaktande av hälso- och sjukvårdens organisation och struktur med den specialiserade vården förlagd till regionerna är det naturligt att det endast är de regionala myndigheterna som ska få inrätta och föra precisionsmedicinska databaser. Regionerna har såväl kopplingen mellan avancerad diagnostik och individanpassad behandling och därmed bättre möjlighet att erbjuda en mer träffsäker behandling med användande av precisionsmedicin.

Sammantaget anser utredningen att en särskild reglering avseende vem som får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas ska införas. Utredningen anser att det finns särskild anledning att endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får inrätta och föra precisionsmedicinsk databas. Regleringen ska preciseras genom ytterligare bestämmelser i förordning.

## 14.7.2 Regional myndighet inom hälso- och sjukvården

Utredningen föreslår att endast *regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården* ska få ansvara för precisionsmedicinska databaser. Det är endast sådan myndighet som ska få inrätta och föra precisionsmedicinsk databas samt vara personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i sådan databas (se avsnitt 14.5.1). Genom att specifikt reglera att endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas är förslaget även förenligt med utredningens förslag om reglering av personuppgiftsansvaret.

I detta avsnitt berörs närmre vad som menas med regional myndighet inom hälso- och sjukvården och varför endast sådana aktörer ska tillåtas att inrätta och föra precisionsmedicinska databaser.

## Endast regional offentlig verksamhet

Utredningen anser att det endast ska vara inom offentlig verksamhet som en precisionsmedicinsk databas ska få inrättas och föras. Att samtliga aktörer i hälso- och sjukvården skulle få möjlighet att inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas skulle leda till bland annat integritetssänkande som ekonomiska konsekvenser, se vidare av-



snitt 13.6. En spridning av de precisionsmedicinska databaserna till samtliga vårdgivare skulle inte gå i linje med var precisionsmedicin bedrivs. Begreppet ”nivåstrukturering” används ofta i allmän bemärkelse inom hälso- och sjukvården och avser främst en form av arbetsfördelning inom vården. Termerna koncentration, centralisering, decentralisering och regionalisering är nära förknippade med begreppet nivåstrukturering. Dessa termer beskriver i sjukvårdssammanhang vanligen en förskjutning av ansvar för ett tillstånd eller åtgärd mellan olika vårdnivåer såsom riksnivån med den nationella högspecialiserade sjukvården, regionsjukvården med universitetssjukvården och den lokala nivån med länssjukvården. Nivåstruktureringen kan även ske mellan olika vårdgivare (prop. 2017/18:40 s. 11). Utredningen anser att liksom exempelvis den nationella högspecialiserade vården är nivåstrukturerad till regioner, så bör även regleringen av vilka vårdgivare som får inrätta och föra precisionsmedicinska databaser vara.

Utredningen har jämfört med hur regleringen avseende regionala och nationella kvalitetsregister är utformad. Enligt 7 kap. 7 § första stycket PDL får endast myndigheter inom hälso- och sjukvården vara personuppgiftsansvariga för central behandling av personuppgifter i ett kvalitetsregister. Utredningen konstaterar att samtliga offentliga vårdgivare skulle omfattas om formuleringen ”myndighet inom hälso- och sjukvården” användes, det vill säga även kommunala och statliga myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård (jämför definitionen av vårdgivare i 1 kap. 3 § PDL). Utredningen ser förvisso inte att det i praktiken skulle komma att bli aktuellt att en kommunal eller statlig myndighet inrättar eller för en precisionsmedicinsk databas. Samtidigt ser utredningen flera skäl som talar för en begränsning till ”regional” myndighet. Det är inom den regionala hälso- och sjukvården de största behoven av behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser finns. Utredningen anser att det i lagtexten tydligt bör framgå att det endast är regionala myndigheter som får inrätta och föra precisionsmedicinsk databas.

Med regional myndighet avses en myndighet i en region. Myndigheter i en region kan vara nämnder eller styrelser. En region kan utgöras av en enda myndighet, vilket medför att regionen som juridisk person sammanfaller med myndigheten. Detta ser dock olika ut i olika regioner, se vidare nedan. En regional myndighet inom hälso- och sjukvården är även vårdgivare eller en del av en vårdgivare enligt 1 kap. 3 § PDL.

Begreppet regional myndighet används även i den nya lagen om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning som utredningen föreslår, se avsnitt 16.3.3. I grunden har begreppen samma innebörd. En skillnad är att i den nya lagen jämställs kommunala företag enligt 2 kap. 3 § OSL med myndighet. Kommunala företag omfattas inte av begreppet regional myndighet inom hälso- och sjukvården enligt utredningens förslag till regler i 6 kap. PDL.

Utredningen föreslår även att det i förordning beslutas om att precisionsmedicinska databaser ska få inrättas och föras inom regional verksamhet, se vidare i avsnitt 14.7.3. Utredningen anser även att det blir tydligare om den regionala avgränsningen också framgår av lagen. Samma formulering, ”regional myndighet”, används då också i 6 kap. PDL som i utredningens förslag till ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning, se kapitel 16. I den nya lagen används av enhetlighetsskäl utifrån benämningen av aktörer i den lagen formuleringen regional myndighet ”som bedriver” hälso- och sjukvård. Utredningen anser att det har samma innebörd som ”inom” hälso- och sjukvården.

#### *Endast inom hälso- och sjukvården*

Utredningens förslag innebär att en ny reglering införs som innebär att endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får inrätta och föra precisionsmedicinsk databas. Att verksamheten är ”inom hälso- och sjukvården” är ett begrepp som sedan tidigare återfinns bland annat i portalparagrafen i PDL, 1 kap. 1 § PDL. Lagens tillämplighet gäller för personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården. Av författningskommentaren till 1 kap. 1 § PDL (prop. 2007/08:126 s. 222) framkommer att begreppet till en början innebär att personuppgiftsbehandlingen är tillämplig i en vårdgivares så kallade kärnverksamhet det vill säga då vårdgivaren tillhandahåller hälso- och sjukvård respektive tandvård åt patienter. Verksamheterna är inte närmare specificerade och inte heller vårdgivarens driftsform, det vill säga PDL är tillämplig i såväl offentligt som enskilt bedriven verksamhet och oavsett verksamhetsform. Någon kommentar om myndighetsindelning inom hälso- och sjukvårdsverksamheten finns inte, utan beroende på den aktuella vårdgivarens eventuella organisation är vårdgivaren en myndighet eller flera.

Regioner har enligt kommunallagen (2017:725) en stor frihet att själva bestämma sin organisation. Regioner kan därmed vara organiserade på olika sätt och är också det. En del regioner är en enda myndighet, medan andra regioner inbegriper flera myndigheter. Det kan även vara så att det är flera myndigheter inom en region som bedriver hälso- och sjukvård. Nuvarande organisationsstrukturer kan också ändras i framtiden.

Hur en region organisatoriskt ska inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas ska enligt utredningens mening vara upp till regionen att bestämma, dock med motsvarande begränsning som gäller för nationella och regionala kvalitetsregister i det att det ska vara ”inom hälso- och sjukvården”.

Personuppgiftsbehandling för den rent administrativa verksamheten utan direkt koppling till patientverksamheten – till exempel personaladministration – faller dock utanför lagens tillämpningsområde. Detsamma gäller forskning, såvida det inte är fråga om en vårdgivares så kallade patientnära eller kliniska forskning som innefattar patientjournalföring eller annan dokumentation som hör till vården.

CPUA för kvalitetsregister kan variera. I många fall ligger ansvaret på regionstyrelser, men det kan också vara enskilda sjukhusmyndigheter.<sup>7</sup>

Utredningen bedömer att det är av vikt att det är en regional myndighet inom just hälso- och sjukvården som får inrätta och föra precisionsmedicinsk databas. Det måste också innefatta myndigheter inom en region som har i uppdrag att fullgöra regionens ansvar som sjukvårdshuvudman eller vårdgivare

Utredningen anser dock inte att en myndighet vars uppdrag inte avser hälso- och sjukvården ska få inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas. Myndighet som bedriver annan typ av verksamhet än hälso- och sjukvård eller stöd till annan typ av verksamhet inom regioner, exempelvis en fastighetsförvaltande myndighet som tillhandahåller lokaler till hälso- och sjukvården ska inte anses omfattas av förslaget att få inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas. Denna inskränkning torde enligt utredningen vara mer teoretiskt, då det inte kan anses sannolikt att vara aktuellt i praktiken. En sådan vid tolkning av begreppet ”inom hälso- och sjukvården” framstår enligt utredningen

---

<sup>7</sup> Se till exempel uppgift om centralt personuppgiftsansvarig för kvalitetsregister inom cancerområdet, <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/registerades-rattigheter/kontaktuppgifter-cpua/>.

inte som lämplig även om dessa uppdrag kan anses avse regionens ansvar som sjukvårdshuvudman eller vårdgivare. Däremot är det utredningens uppfattning att verksamhet inom en regional myndighet som har som uppdrag att stödja verksamhet inom hälso- och sjukvården, exempelvis genom att inom en regional myndighet tillhandahålla sådan infrastruktur som behövs för att inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas, till exempel en it-förvaltning, ska få inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas.

Sammanfattningsvis anser utredningen att den bedömning som gjorts ligger i linje med den reglering som tillämpas för kvalitetsregister som förs ”inom hälso- och sjukvården”. Då tolkningarna är förenliga anser utredningen att det är möjligt och mest enhetligt att använda samma formuleringar inom PDL.

### **14.7.3 Den Nationella Genomikplattformen och precisionsmedicinsk databas i varje samverkansregion**

Utredningen har förslagit att det ska få inrättas och föras precisionsmedicinska databaser i regionala myndigheter. Regionerna ansvarar för uppgifter som är gemensamma för stora geografiska områden och som ofta kräver stora ekonomiska resurser. Förutsättningarna att bedriva en god och effektiv hälso- och sjukvård varierar mellan dagens 21 regionala sjukvårdshuvudmän. Möjligheten att bedriva en god och effektiv vård, samt forskning och utveckling av hög kvalitet, förutsätter ofta högre patientvolym och mer resurser än vad som är fallet för varje enskild sjukvårdshuvudman. Samtidigt finns ett nationellt intresse av att kunna tillvarata och vidareutveckla NGP som redan i dag finns och används för forskning kopplat till precisionsmedicin.

#### **Samverkansregionala precisionsmedicinska databaser**

För hälso- och sjukvård som berör flera regioner har regeringen enligt 6 kap. 1 § 1 punkten HSL, möjlighet att föreskriva om att landet ska delas in i så kallade ”samverkansregioner” för den hälso- och sjukvård som berör flera regioner. Bestämmelsen i 7 kap. 8 § HSL anger också att regioner i frågor om hälso- och sjukvård som berör flera regioner, ska regionerna samverka. Av 3 kap. 1 § HSF framgår att landet har delats in i sex samverkansregioner för sådan hälso- och sjuk-

vård som berör flera regioner: Stockholmsregionen, Linköpingsregionen, Lund/Malmöregionen, Göteborgsregionen, Uppsala/Örebroregionen och Umeåregionen.

Befolkningsunderlagen i samverkansregionerna varierar kraftigt, alltifrån cirka 2,5 miljoner invånare i Stockholmsregionen till cirka 900 000 invånare i Umeåregionen. Samverkansregionerna är administrativa enheter och syftar till att möjliggöra samverkan kring region sjukvård samt kring övergripande frågor som rör styrning med kunskap i de regioner som ingår i samverkansregionen. Samverkansregionerna benämndes tidigare, och gör ibland fortfarande att, för sjukvårdsregioner.

I varje samverkansregion finns en samverkansnämnd, som består av politiker från aktuella sjukvårdshuvudmän. Nämnden är det huvudsakliga forumet för samverkan i regionen och har bland annat till uppgift att samordna den högspecialiserade vården. Samverkansnämnden fattar rådgivande beslut. Besluten fastställs därefter i vart och ett av de ingående regionerna. Samverkansnämnderna var från början en relativt homogen funktion, men ser i dag mer olika ut vad gäller utformning och ansvar. I Umeåregionen och Linköpingsregionen har exempelvis de ingående regionerna valt att utveckla samverkansnämnden och skapa en plattform med ett tydligare beslutsmandat. I Umeåregionen har samverkansnämnden omvandlats till ett regionförbund, som är ett kommunalförbund med de ingående regionerna som medlemmar. I Linköpingsregionen har i stället en region sjukvårdsnämnd inrättats, med placering i Region Östergötlands linjeorganisation. Särskilda avtal reglerar ansvar och uppgifter för samverkans- och regionsjukvårdsnämnder samt för regionförbund.

Den verksamhet som huvudsakligen bedrivs inom samverkansregionerna är så kallad regionsjukvård (även kallad utomlänsvård), utveckling och utbildning, regionala medicinska råd eller motsvarande, samt solidariskt finansierade verksamheter, som regionala cancercentrum. I avtalen inom samverkansregionerna anges även att universitetssjukhusen ska ses som en gemensam regional angelägenhet och att en grundläggande uppgift för samverkansregionen är att komma överens om prislistan för regionsjukvården (prop. 2017/18:40 s. 8).

Det finns tre nivåer i den svenska sjukhusvården – länsdelssjukhus, länsjukhus och regionsjukhus eller så kallade universitetssjukhus. I Sverige finns ett tjugotal länsjukhus och ett fyrtiotal länsdelssjukhus. Länsjukhusen har de flesta typer av specialistmottagningar och

avancerad medicinsk utrustning som täcker de flesta sjukhusområden. Länsdelssjukhusen är enklare och har ett urval av mottagningar.

Begreppet universitetssjukhus är inte närmare definierat. Universitetssjukhus kännetecknas av att ett sjukhus som förutom sjukvård också bedriver medicinsk forskning och utbildning av olika yrkesgrupper inom sjukvård, exempelvis läkare och sjuksköterskor. I Sverige finns, sedan universitetssjukhusen i Malmö och Lund bildat en gemensam enhet år 2010, sju universitetssjukhus. Varje universitetssjukhus innehar även rollen som regionsjukhus i en av de sex sjukvårdsregionerna.

Med regionsjukhus avses ett sjukhus med resurser för länsdels-, läns-, region- och i vissa fall rikssjukvård. Sällsynta och komplicerade sjukdomar och skador behandlas vid regionsjukhusen, liksom sjukdomar och skador som kräver mer omfattande eller avancerad behandling, ofta efter remiss från länssjukvården. En stor andel av remitteringarna är av akut karaktär. Vid regionsjukhusen sker även diagnostik i en betydande omfattning dels efter att patienten remitterats dit, dels genom analys av insända prover. Det finns sju sjukhus i Sverige som kategoriseras som regionsjukhus. I varje sjukvårdsregion finns således minst ett regionsjukhus. Som ovan nämnt räknar sig samtliga som universitetssjukhus. Regionsjukhusen enskilt svarar för en betydande andel av hela rikets sjukhusvård (cirka 28 procent) mätt i vårdtillfällen i slutenvård. I vissa regioner kan det finnas vårdenheter utanför regionsjukhusen som bedriver högspecialiserad riks- och regionsjukvård, exempelvis viss thoraxkirurgi. Sådana regionkliniker har liksom regionsjukhusen hela sjukvårdsregionen som sitt upptagningsområde och bedriver liksom regionsjukhusen forskning och utvecklingsarbete.

Sjukhusbenämningarna tar inte enbart sikte på den hälso- och sjukvård som bedrivs, utan lika mycket på indelningen av sjukhusens upptagningsområden. Det finns inga exakta och gemensamma uppdragsbeskrivningar för de olika nivåerna. I stället avgör, i linje med det kommunala självstyret, respektive region själva hur de ska styra och organisera vården. Den högspecialiserade vården utgör en begränsad del av det totala vårdutbudet och utförs i huvudsak på regionsjukhusen (universitetssjukhusen).

Precisionsmedicin bygger på avancerad analys av hälsodata, till exempel genetiska data. I dag hanteras denna typ av data av flera olika fragmenterade system, främst vid universitetssjukhusen. Med beakt-

ande av ovanstående resonemang kring den nivåstrukturering som finns i hälso- och sjukvården, den kommunala kompetensen som medför att landets regioner har indelat sig i varierande antal myndigheter samt det faktum att det sedan länge redan finns en indelning i strukturella grupperingar för samverkan i form av samverkansregioner, ser utredningen det som motiverat att hänföra inrättandet och förändret av de precisionsmedicinska databaserna till samverkansregionerna. Sammanlagt skulle landet därmed kunna få sammanlagt sju precisionsmedicinska databaser varav en ska föras inom NGP och resterande sex i respektive samverkansregion i landet. En sådan ytterligare differentiering och renodling av de precisionsmedicinska databaserna i landet skulle även ha en ytterligare integritetshöjande effekt.

Utredningen föreslår att endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas samt att regeringen med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen får meddela föreskrifter om vilka precisionsmedicinska databaser som får föras enligt den föreslagna lagen. Som ytterligare precisering föreslår utredningen att regeringen i förordning meddelar att endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården i var och en av de sex samverkansregionerna enligt 3 kap. 1 § HSF får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas. Angående personuppgiftsbehandlingen i sådan databas, se avsnitt 14.5.2.

Utredningen anser sammanfattningsvis att en ytterligare avgränsning avseende de precisionsmedicinska databaserna behövs och är motiverad. Utredningen föreslår att av de regionala myndigheter som får inrätta och föra de precisionsmedicinska databaserna ska avgränsas ytterligare genom att koppla de regionala precisionsmedicinska databaserna till samverkanregionerna för att på så sätt kunna tillgodose kapacitet, integritetsskydd och ansvar för databaserna.

## **Precisionsmedicinsk databas inom den Nationella Genomikplattformen**

GMS är en nationell satsning inom precisionsmedicin som består av de sju regionerna med universitetssjukvård (Region Skåne, Västra Götalandsregionen, Region Östergötland, Region Örebro, Region Stockholm, Region Uppsala och Region Västerbotten) och de sju universiteten med medicinska fakulteter (Lunds universitet, Göteborgs universitet, Linköpings universitet, Örebro universitet, Karolinska

institutet, Uppsala universitet och Umeå universitet). De regioner som ingår i GMS deltar på vissa håll med olika myndigheter. Det kan i praktiken innebära att både enskilda sjukhusförvaltningar och andra myndigheter, såsom en it-förvaltning, är involverade och bidrar i arbetet med GMS. Samtliga förvaltningar som arbetar med GMS inom sin respektive region får anses vara regionala myndigheter som ingår i GMS. GMS har byggt upp en nationell it-infrastruktur, NGP, för att underlätta datadelning mellan GMS parter. Syftet med etableringen av plattformen har varit att på ett smidigt sätt möjliggöra datadelning som krävs för vård, forskning och utveckling av precisionsmedicin. Eftersom det i dag inte är möjligt att dela data för ändamålet vården av en annan patient än den personuppgifterna avser mellan vårdgivarna som ingår i GMS så har plattformen endast börjat användas för ändamålet forskning. Samarbetet inom GMS är grundat på olika typer av avtal som samtliga i GMS ingående parter undertecknat.

NGP har tre huvudsakliga funktioner:

1. lagra genomik- och hälsodata enligt överenskomna standarder,
2. söka och dela data på nationell nivå,
3. analysera data för att identifiera kliniskt relevanta genetiska förändringar.<sup>8</sup>

Infrastrukturen möjliggör också framtida delning av genomikdata med nationella kvalitetsregister, journalsystem och industrin samt med internationella aktörer. Detta är något som kan aktualiseras först när rättsliga möjligheter finns på plats.

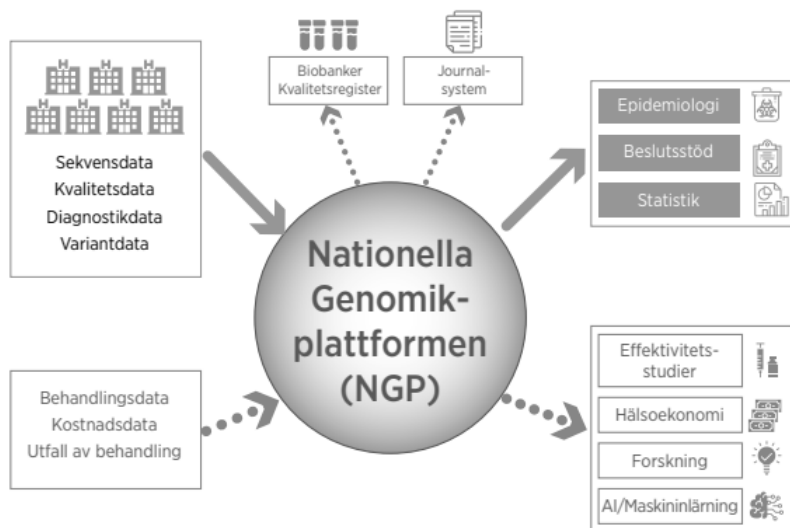
Nedan följer en översikt av den NGP:s möjligheter i dag (helifyllda pilar) och funktioner som är tänkta att utvecklas framöver (streckade pilar).

---

<sup>8</sup> <https://genomicmedicine.se/2023/05/03/varfor-behovs-en-nationell-genomikplattform/> (Hämtat 2023-08-17).



**Figur 14.1** Översikt av Nationella Genomikplattformens möjligheter i dag och framöver



*Källa:* <https://genomicmedicine.se/wp-content/uploads/2023/04/Nationella-Genomikplattformen-digital-broschyr.pdf> (hämtat 2023-08-17).

NGP drifas i dag från Västra Götalandsregionen.

GMS stödjer införandet av precisionsmedicin inom vården och på så sätt stärks även svensk forskning och innovation för att utveckla morgondagens diagnostik och behandlingar inom hälso- och sjukvården. Ytterst handlar NGP om att förbättra hälsan i befolkningen och att stärka patientens ställning och möjlighet att bidra till sin vård och behandling.

Potentialen med NGP begränsas eftersom det i dagsläget inte finns rättsligt stöd för personuppgiftsbehandling för vården av en annan patient än den personuppgifterna avser, något som GMS flera gånger har påtalat behovet av. Datadelning mellan regioner är en förutsättning för implementeringen av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården. För att kunna göra korrekta bedömningar behövs det, enligt GMS, dels tillgång till genomikdata från andra patienter och då oftast också från andra regioner, dels mer kunskap om respektive patient såsom uppgifter om kön, ålder, bakgrunden till att undersökningen utfördes, klinisk bedömning, andra bakomliggande hälsotillstånd hos patienten, klinik som utfört undersökning och tolkning

av fynd. Tillgången till sådana uppgifter är enligt GMS kritisk för att framför allt patienter med sällsynta diagnoser ska få tillgång till jämlik och god vård över hela landet.

Utredningen gör bedömningen att GMS får anses ha ett rättmätigt behov av att även få vidareanvända uppgifterna i NGP för vården av annan patient än den som uppgifterna avser. För att fullt ut kunna implementera precisionsmedicin krävs datadelning som innefattar alla landets regionsjukhus och har mer av en ”nationell” karaktär. Vid till exempel sällsynta diagnoser eller undergrupper av olika cancerformer som innebär små patientgrupper, räcker det inte med delning inom en samverkansregion. De relevanta data som finns om patienter med sällsynta sjukdomar eller som tillhör små patientgrupper finns oftast samlade hos landets regionsjukhus, eftersom det är där som dessa patientgrupper vårdas.

En precisionsmedicinsk databas syftar till att skapa underlag för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos en annan patient än den som uppgifterna avser.

NGP finns, rent juridiskt, i dag hos regionstyrelsen inom Västra Götalandsregionen. Ett alternativ skulle därför vara att i förordningen peka ut regionstyrelsen i Västra Götalandsregionen som den regionala myndighet som får föra den precisionsmedicinska databasen inom NGP. Därmed kan det anses naturligt att låta Västra Götalandsregionen få det utpekade ansvaret för den nationella regionala precisionsmedicinska databasen. Regionstyrelsen skulle då vara centralt personuppgiftsansvarig för NGP.

Utredningen anser dock inte att det är en lämplig lösning. Även om det inte är sannolikt att NGP skulle flyttas skulle ett utpekande i förordningen låsa fast förändret av databasen i en lösning som inte är flexibel och som kan visa sig inte vara ändamålsenlig över tiden (för liknande resonemang, se angående nationella och regionala kvalitetsregister i prop. 2007/08:126, s. 183). Det bör således lämnas till de myndigheter som samarbetar inom ramen för GMS att bestämma hos vilken regional myndighet inom hälso- och sjukvården som den precisionsmedicinska databasen ska föras.

Utredningen uttrycker det som att den precisionsmedicinska databasen får föras ”inom” Nationell Genomikplattform. Utredningen syftar då på NGP som en generell it-infrastruktur som innefattar olika tekniska lösningar, där precisionsmedicinsk databas kan utgöra en av funktionerna.

Sammantaget föreslår utredningen att det i förslag till förordning om precisionsmedicinsk databas införs en reglering om att det även får inrättas och föras en precisionsmedicinsk databas inom NGP.

#### 14.7.4 Tillåten behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas

**Förslag:** Regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för precisionsmedicinsk databas får endast behandla de personuppgifter som behövs för syftet med databasen.

Tillåten behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas bör regleras. Den regionala myndighet som för databas behöver ha tillåtelse att behandla personuppgifter i syfte att föra databasen och i egenskap av ansvarig för central behandling av personuppgifter i databasen.

Utredningen har övervägt om en uppräkningslista av tillåtna personuppgifter ska göras i lagen eller om det ska vara en mer allmänt formulerad bestämmelse. För ändamålet som helhet samt avseende tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas föreslår utredningen en bestämmelse med ett behovskriterium, se avsnitt 14.4.2 och 14.6.3.

Vid en jämförelse med regleringen av nationella och regionala kvalitetsregister kan följande konstateras. Av 7 kap. 8 § första stycket PDL följer att endast sådana personuppgifter som behövs för ändamål som anges i 4 § får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. En enskilds personnummer eller namn får enligt bestämmelsens andra stycket behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister endast om det inte är tillräckligt för ändamål som anges i 4 § att använda kodade personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt kan hänföras till den enskilde.

I 7 kap. 8 § tredje stycket regleras att uppgifter om hälsa får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister. Vidare följer av bestämmelsen att andra känsliga personuppgifter får behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister endast om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall medger det.

Utredningen anser att regleringen även i denna del ska formuleras utifrån ett behovskriterium. Det låter sig svårigen preciseras vilka uppgifter som behöver behandlas för förandet av den precisionsmedi-

cinska databasen. Däremot är det enligt utredningens mening för brett att koppla behovet i denna del till hela ändamålet. Det är endast de personuppgifter som behöver behandlas för syftet med databasen som ska omfattas av bestämmelsen.

Även om en uppräknings eller annan precisering av vilka uppgifter som behöver behandlas för syftet med databasen inte låter sig göras, ser utredningen ett värde i att beskriva vad det kan vara fråga om. Först och främst avser det behandling av de personuppgifter som tillgängliggörs till databasen. Dessa ska lagras och kan även behöva behandlas på annat sätt. Exempelvis ska uppgifter utplånas i händelse av att en patient, efter att ett tillgängliggörande har skett, motsätter sig detta, se avsnitt 14.10.5.

Tillgängliggörande sker av pseudonymiserade uppgifter. Behandling av exempelvis namn och personnummer behövs enligt utredningens mening inte för syftet med databasen. Däremot kommer uppgift om vårdgivare och löpnummer eller motsvarande för patienterna att finnas i databasen. Den regionala myndighet som för databasen utgör vidare en länk mellan de vårdgivare som tillgängliggör uppgifter och den myndighet som önskar begära kompletterande uppgifter från patientjournal, se avsnitt 14.9.

#### 14.7.5 Behörighet, befogenhet och kontroll hos myndigheten som för precisionsmedicinsk databas

**Förslag:** Den som arbetar hos en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas får ta del av personuppgifter i databasen endast om han eller hon behöver uppgifterna för sitt arbete med databasen.

En bestämmelse som upplyser om att reglerna i 4 kap. 2 och 3 §§ PDL gäller vid förande av precisionsmedicinsk databas ska införas i 6 kap. PDL.

**Bedömning:** De allmänna reglerna om behörighet i 4 kap. 2 § PDL samt föreskrifter som har meddelats med stöd av 4 kap. 2 § tredje stycket PDL gäller. Den allmänna regeln om kontroll av elektronisk åtkomst i 4 kap. 3 § PDL samt föreskrifter som meddelats med stöd av 4 kap. 3 § andra stycket gäller för förandet av en precisionsmedicinsk databas.

Den regionala myndighet som utses till centralt personuppgiftsansvarig och därmed får föra en precisionsmedicinsk databas behöver kunna tilldela medarbetare behörighet för åtkomst till personuppgifter i databasen för att kunna hantera eventuella säkerhetsfrågor, utplåna uppgifter (se avsnitt 14.10.5) och exempelvis hantera utlämnande enligt uppgiftsskyldighet enligt lag eller förordning (se vidare avsnitt 14.4.4).

I 4 kap. 2 § PDL fastställs en vårdgivares skyldighet att bestämma villkoren för behörighet för de som ingår i vårdgivarens organisation. I bestämmelsen anges att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde medarbetaren ska kunna utföra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen gäller för all vårdgivares verksamhet (se prop. 2007/08:126 s. 239 och prop. 2021/22:177 s. 142).

PDL gäller för den individinriktade patientvården inom hälso- och sjukvården. Med hälso- och sjukvården avses åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador hos enskilda oavsett om det sker inom ramen för verksamhet som styrs av HSL eller sådan annan lagstiftning som uppges i 1 kap. 3 § PDL (prop. 2007/08:126 s. 49). Förändret av en precisionsmedicinsk databas för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser sådan individinriktad patientvård som regleras av HSL och förändret av databasen bör därmed ses som arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Av detta följer att 4 kap. 2 § PDL bör kunna tillämpas för tilldelandet av behörigheter inom en central personuppgiftsansvarigs organisation.

Åtkomsten till databasen av medarbetare i vårdsyfte regleras dock i en annan bestämmelse se 6 kap. 17 § PDL i utredningens förslag. Av de skäl som angetts i avsnitt 13.9 har utredningen dock inte ansett att behandla personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den uppgifterna avser ryms inom ordalydelsen eller systematiken av 4 kap. 1 § PDL. Härvid har utredningen gjort bedömningen att led ett av bestämmelsen, ”får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten”, tyder på att det är samma patient som avses.

Vidare anser utredningen att uttrycket ”annat skäl” i bestämmelsen ska läsas mot ändamålsbestämmelsen i 2 kap. 4 § PDL och då rimligen avser arbetsuppgifter som innefattar behandling av personuppgifter enligt första stycket punkterna 3–7. Det bör även omfatta behandling av personuppgifter som följer av 2 kap. 5 § PDL. Dessa bestämmelser avser inte behandling av personuppgifter för ”vård”.

Då 4 kap. 1 § PDL inte kan anses tillämplig bedömer utredningen att det behövs en särskild befogenhetsregel som också tydliggör att de medarbetare som arbetar hos en centralt personuppgiftsansvarig ska inte samtliga ha tillgång till uppgifterna i databasen. Endast de som utifrån sina arbetsuppgifter med förändret av databasen ska ha åtkomst till databasen för det, och de medarbetare som har behov av tillgång till personuppgifterna i den precisionsmedicinska databasen i syfte att kunna vårda patienter, kommer göra det med stöd av en annan bestämmelse.

### **Om kontroll av den elektroniska åtkomst som sker inom ramen för förändret av en precisionsmedicinsk databas**

I 4 kap. 3 § PDL finns krav på att en vårdgivare ska dokumentera och kontrollera den åtkomst som sker till de uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. De frågor som uppstår är om det vid urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas behövs en särskild regel om kontroll av den åtkomst som föranletts med anledning av det eller om den befintliga bestämmelsen kan anses tillämplig och om den utgör ett tillräckligt krav för att uppnå det önskade syftet.

Vid införandet av 4 kap. 3 § PDL anfördes att det med bestämmelsen avsågs tydliggöra vårdgivarens ansvar att kontrollera och följa upp behörighetstilldelning och på så vis lättare kunna beivra eventuell obehörig åtkomst som skett (prop. 2007/08:126 s. 149 f.).

I det skede när det rör sig om urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas anser utredningen att den behandlingen till stor del kan jämföras med den hantering som sker i dag för att tillgodose olika uppgiftslämnande, även i de fall då tillgängliggörandet innebär ett utlämnande i TF:s mening.

Eftersom 4 kap. 3 § PDL gäller alla personuppgifter som hos en vårdgivare behandlas på automatiserad väg, ska det även gälla för kontroll av elektronisk åtkomst samt direktåtkomst för en precisionsmedicinsk databas (jämför prop. 2007/08:126 s. 149 och s. 183, prop. 2021/22:77 s. 145).

### 14.7.6 Uppgifter i en precisionsmedicinsk databas kan vara allmänna handlingar

En fråga som uppkommer är om personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas kan utgöra allmänna handlingar hos, dels en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas, dels en myndighet som genom direktåtkomst har tillgång till uppgifter i databasen, se vidare om direktåtkomst i avsnitt 14.8.2. Utredning gör följande överväganden i denna fråga.

En handling är allmän, om den förvaras hos en myndighet och enligt 2 kap. 9 eller 10 §§ tryckfrihetsförordningen (1949:105), förkortad TF, är att anse som inkommen eller upprättad hos en myndighet (2 kap. 4 § TF). Med handling avses en framställning i skrift eller bild samt en upptagning som endast med tekniska hjälpmedel kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt (2 kap. 3 § TF). Personuppgifter som tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas kommer enligt utredningens bedömning utgöras av upptagningar enligt 2 kap. 3 § TF.

Vårdgivare får tillgängliggöra personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas, se avsnitt 14.6. Tillgängliggörandet av personuppgifter kommer enligt utredningens bedömning typiskt sett medföra att en eller flera upptagningar anses inkomna hos den myndighet som för den precisionsmedicinska databasen. Tillgång till personuppgifter genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande medför också enligt utredningens mening att en eller flera upptagningar anses inkomna hos den myndighet som har tillgången.

En upptagning anses *förvarad* hos en myndighet, om upptagningen är tillgänglig för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt (2 kap. 6 § TF). Utredningen gör bedömningen att förande av precisionsmedicinsk databas, samt de centrala personuppgiftsansvar är förknippat med det, kommer att kunna innebära inrättande av sådana tekniska lösningar som medför att upptagningar i databasen är tillgängliga för den myndighet som för databasen på sådant sätt att upptagningen anses förvarad i den mening som avses i bestämmelsen. Utredningen gör även bedömning att direktåtkomst till en precisionsmedicinsk databas innebär att upptagningar i databasen också kan anses vara förvarade hos de myndigheter som har direktåtkomst till databasen (jämför prop. 2021/22:177 s. 97).

Utredningen finner i sammanhanget anledning att beröra frågan om personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas kan utgöra så kallade potentiella handlingar och om den så kallade begränsningsregeln i 2 kap 7 § TF kan vara tillämplig.

### Potentiella handlingar och begränsningsregeln

I 2 kap 3 § TF anges att med handling avses en framställning i skrift eller bild samt en upptagning som endast med tekniska hjälpmedel kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt. Ur förvaringshänseende görs en åtskillnad mellan elektroniska handlingar och handlingar som utgör sammanställningar av uppgifter ur en upptagning för automatiserad behandling, så kallade potentiella handlingar. Någon legaldefinition av begreppen finns inte.

Med färdig elektronisk handling avses enligt förarbetena sådana elektroniska handlingar där utställaren – myndigheten eller den som lämnat in handlingen till myndigheten – har gett den ett bestämt, fixerat innehåll som går att återskapa gång på gång. Som typiska exempel på färdiga elektroniska handlingar nämns e-brev, promemorior, protokoll och beslut i elektronisk form (prop. 2001/02:70 s. 20).

En ytterligare inskränkning i fråga om förvaringskriteriet föreskrivs i 2 kap. 7 § TF och innebär att en sammanställning av uppgifter ur en upptagning för automatiserad behandling inte anses förvarad hos myndigheten om sammanställningen innehåller personuppgifter och myndigheten enligt lag eller förordning saknar befogenhet att göra sammanställningen tillgänglig. Endast begränsningar i lag eller förordning, till exempel förbud i så kallade registerförfattningar för en myndighet att använda vissa sökbegrepp eller att ta fram sammanställningar genom samkörning mellan olika register, är relevanta. Färdiga elektroniska handlingar omfattas inte av bestämmelsen 2 kap. 7 § TF. Sådana handlingar är alltid att anse som förvarade hos en myndighet även om de innehåller personuppgifter och även om det i lag eller förordning finns förbud för myndigheten att använda vissa sökbegrepp vid sökning efter handlingarna (prop. 2001/02:70, s. 38).

I en precisionsmedicinsk databas kan enligt utredningens bedömning finnas både färdiga elektroniska handlingar och så kallade potentiella handlingar. Exempel på en färdig elektronisk handling kan vara uppgifter om en viss patient som kopplats till ett löpnummer. Ett



exempel på potentiell handling kan enligt utredningens mening vara utfallet av en specifik sökning i en precisionsmedicinsk databas. Om uppgifter i en precisionsmedicinsk databas är färdiga elektroniska handlingar kan enligt utredningens mening inte sägas generellt, utan beror på hur databasen är utformad och hur uppgifterna i den systematiseras. Om uppgifterna inte kan anses vara färdiga elektroniska handlingar, bör de enligt utredningens mening typiskt sett vara potentiella handlingar som de myndigheter som har tillgång till databasen skulle kunna sammanställa med i vart fall rutinbetonade åtgärder (jämför 2 kap. 6 § andra stycket TF). Mot bakgrund av kravet på pseudonymisering eller likvärdigt skydd för uppgifter i en precisionsmedicinsk databas, kommer dock uppgifterna inte vara tillgängliga för myndigheterna exempelvis utifrån sökning på personnummer eller namn. Detta innebär att inte går att sammanställa uppgifter i en precisionsmedicinsk databas utifrån den typen av kriterier och att det därmed inte heller är en förvarad handling hos myndigheterna.

Utredningen föreslår villkor för behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas som görs tillgängliga genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, se avsnitt 14.8.5. utredningens förslag om villkor är inte en sådan begränsning som avses i 2 kap. 7 § PDL (jämför prop. 2021/2022: 177, s. 98). Den allmänna bestämmelsen om sökbegränsningar i 2 kap. 7 § PDL är dock även tillämplig på uppgifter i en precisionsmedicinsk databas, se avsnitt 14.8.6.

## 14.8 Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas

**Förslag:** Endast en regional myndighet inom hälso- och sjukvården får ges tillgång till en precisionsmedicinsk databas.

Tillgång till personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas får ges genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Till samverkansregionala precisionsmedicinska databaser, får endast regionala myndigheter inom den samverkansregion där en samverkansregional precisionsmedicinsk databas förs ges tillgång. Till precisionsmedicinsk databas inom NGP får endast regionala myndigheter som ingår i GMS ges tillgång.

Tillgången till personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas ska utgå från var de största behoven av sådan tillgång finns. För att integritetsintrånget ska vara proportionerlig krävs att avgränsningar görs både avseende vilka aktörer som kan ges tillgång och vilka personer som inom aktörerna kan få behörighet att behandla personuppgifter i databasen. Frågor uppkommer också kring hur tillgången ska ges samt villkoren för behandling av personuppgifter i ett specifikt fall. I detta avsnitt finns utredningens överväganden och förslag i dessa frågor.

### 14.8.1 Behoven av tillgång till personuppgifter i databasen

I avsnitt 11.2.1, finns en beskrivning av precisionsmedicin. Precisionsmedicin syftar till att ge vård och behandling utifrån den enskilde patientens unika förutsättningar. Förenklat kan sägas att precisionsmedicin går ut på att ta reda på så mycket som möjligt om en specifik patient för att kunna ställa en så exakt diagnos som möjligt. Först då kan bästa möjliga behandlingen sättas in. Medfödda sällsynta sjukdomar, cancer och infektionssjukdomar är i dag de vanligaste områdena där den regionala specialiserade sjukvården använder sig av precisionsmedicin och skraddarsydda behandlingar efter patientens individuella förutsättningar. Till exempel kan genetisk profil eller specifika biomarkörer användas som hjälp för att förstå hur de individuella förutsättningarna ser ut. I dag är det till exempel tekniskt möjligt att undersöka hela arvsmassan vilket ger enorma mängder information att basera medicinska beslut på. När sådan information finns tillgänglig om andra patienter, som har samma eller liknande individuella förutsättningar, kan den informationen utgöra ett mycket värdefullt underlag för hälso- och sjukvårdens bedömningar. För att till exempel kunna jämföra olika intressanta fynd vid en genanalys utgör personuppgifter från andra patienter en viktig källa. Behandling av personuppgifter för ändamålet vården av annan patient än den personuppgifterna avser, är därför nödvändig inom precisionsmedicinen, för att kunna ta tillvara den kunskap som finns och individanpassa vården. De områden som detta förekommer inom är som tidigare nämnts bland annat vid utredning av sällsynta diagnoser och vid cancerdiagnostik.

En gen- eller genomsekvensering är en avancerad och i dag förhållandevis kostsam åtgärd som främst förekommer inom den regio-

nalt bedrivna specialiserade sjukvården. Detta kan ändras över tid allt eftersom precisionsmedicinen blir billigare och mer rutinartad. Utredningens bedömning är dock att vården av denna typ inte i närtid kommer bedrivas i exempelvis primärvården där allmänläkare på ett enkelt sätt kan fatta beslut baserat på genetiska data. När och om tekniken och vården blir mogen för det, kommer sannolikt regelverket ses över när dataförsörjningsbehoven sannolikt se annorlunda ut. Det är också rimligt att anta att tekniken och infrastrukturen för datadelning då också utvecklats och skapat nya förutsättningar. Behovet av att få tillgång till den precisionsmedicinska databasen är mot denna bakgrund enligt utredningens bedömning starkast inom den regionalt bedrivna specialiserade sjukvården. Det är exempelvis där som patienter med sällsynta diagnoser och olika cancerformer vårdas, där professionen i dag ser ett konkret värde i att jämföra data mellan patienter. Vad avser sällsynta diagnoser kopplat till gensekvensering, behöver vården till exempel kunna dela sekvensering av alla tekniskt korrekta varianter och alla tolkade varianter för att få en korrekt diagnostik. På cancerområdet kan nämnas behovet av att dela form och färg av genomet som är ovanliga. Detta är tillämpningar som utredningen uppfattar är aktuell inom den regionala specialiserade vården.

Utifrån att det främst är inom den regionala specialiserade vården som behovet av sökning finns, har utredningen övervägt om tillgång endast ska få ges till regional myndighet inom *den specialiserade* hälso- och sjukvården. Utredningen anser dock inte att det är en lämplig lösning. Det skulle addera ytterligare ett sätt att uttrycka aktörerna på (utöver vårdgivare och regional myndighet inom hälso- och sjukvården). Om en begränsning görs skulle det också innebära att en tolkning behöver göras av vilka regionala myndigheter som omfattas. Utredningen anser att det blir onödigt komplicerat. Det väsentliga är enligt utrednings uppfattning att det är personal vid en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som får ges tillgång. I detta sammanhang ska också ses utredningens förslag om särskild regel för tilldelning av behörighet till precisionsmedicinsk databas. Det ska endast vara den som arbetar inom den regionala specialiserade vården som ska kunna ges behörighet till precisionsmedicinsk databas. Detta krav tar sikte på att göra tillgången mer träffsäker i förhållande till de behov som är starkast. Utredningen anser att detta är ett mer ändamålsenligt

sätt att göra begränsningen än att ytterligare snäva in aktören som får ges tillgång.

Utanför den krets av aktörer som utredningens förslag avser finns myndigheter som bedriver primärvård, hälso- och sjukvård i kommunal regi och privata vårdgivare. Vad avser privata vårdgivares tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas anser utredningen att det lämpligen utreds särskilt och tillsammans med andra frågor som rör privata vårdgivares vidareanvändning av hälsodata, se avsnitt 2.6.2. Även om uppgifter om andra patienter kan ha ett visst värde i vård som bedrivs även av andra aktörer än inom den regionalt bedrivna specialiserade sjukvården, gör utredningen bedömningen att det behovet inte väger så tungt att integritetsintrånget kan motiveras. I sammanhanget ska noteras att det utredningen lämnar förslag på är direktåtkomst till detaljerade personuppgifter om andra patienter. Det finns andra former av beslutsstöd som baserar sig på exempelvis aggregerade hälsodata från patienter som kan vara mer lämpliga att använda i annan hälso- och sjukvård.

#### **14.8.2 Tillgång till personuppgifter genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande**

Utredningen har i avsnitt 14.6.2 beskrivit vad direktåtkomst och annat elektronisk utlämnande innebär.

#### **Behovet av direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande**

Tillgång till personuppgifter i en samverkansregional precisionsmedicinsk databas kan innebära att ett utlämnande av personuppgifter behöver ske från den regionala myndighet som för den precisionsmedicinska databasen till de andra regionala myndigheterna inom samverkansregionen som ska ha tillgång till databasen. Det är först fråga om utlämnande mellan myndigheter inom olika vårdgivare. Beroende på hur den region som för databasen är organiserad kan det även vara fråga om utlämnande mellan myndigheter inom den regionen.

Tillgång till personuppgifter i den precisionsmedicinska databasen inom NGP kommer också behöva ske genom utlämnande till de regionala myndigheter som ingår i GMS.

Syftet med en precisionsmedicinsk databas är att utgöra underlag för behandling av personuppgifter vid vården av en annan patient än

den som uppgifterna avser. Praktiskt kommer databasen användas för att söka i efter relevant hälsodata, se avsnitt 13.2. I vissa situationer, till exempel inom cancerdiagnostik, kan det räcka med de uppgifter som finns i databasen för att åstadkomma den individanpassning av vården som är målet med användandet av databasen. Ibland kan sökningen i databasen vara en första ingång till en bredare utredning, till exempel vid sjukdomar med stark ärftlighet.

För att precisionsmedicin ska kunna tillämpas i den kliniska vardagen, krävs en stående tillgång till den datamängd som relevant att göra sökningar i. Den som eftersöker information vet inte om någon relevant information finns eller vad den i så fall består i. Det kan vara en eller flera variabler i databasen som visar sig vara av värde för vården av patienten. Sökning kan behöva vara en iterativ process där ett visst utfall vid en sökning ger grund för nästa sökning. Utifrån detta och syftet med databasen är det inte tillräckligt att endast medge att ett avgränsat elektroniskt utlämnande sker. Tillgång genom direktåtkomst behöver därför vara tillåtet.

### **Behovet av en regel som tillåter direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande**

Utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning (5 kap. 4 § PDL). Det behövs därmed en uttrycklig regel som tillåter direktåtkomst till precisionsmedicinsk databas, som täcker de situationer när tillgången är ett utlämnande.

Utredningen har utifrån ett vårdgivar-/myndighetsperspektiv identifierat tre typsituationer där tillgång till precisionsmedicinsk databas kan ges:

1. Från en regional myndighet inom en vårdgivare till en regional myndighet inom en annan vårdgivare,
2. Från en regional myndighet till en annan regional myndighet inom samma vårdgivare eller
3. Inom samma regionala myndighet.

Dessa tre situationer redogörs för nedan. I typsituation 3 är det inte fråga om ett utlämnande, utan här gäller endast utredningens före-

slagna regler om behörighet och villkor för sökning i databas, se avsnitt 14.8.3 och 14.8.4.

#### *Mellan myndigheter hos olika vårdgivare*

Tillgång till en precisionsmedicinsk databas ska kunna ges från en regional myndighet inom en vårdgivare till en regional myndighet inom en annan vårdgivare. Ett exempel på detta är att Karolinska universitetssjukhuset ska kunna ges tillgång till den precisionsmedicinska databasen inom NGP om den förs hos regionstyrelsen i Västra Götalandsregionen. Regler som tillåter direktåtkomst i en sådan situation finns i dag endast i SVOD.

För att en myndighet inom en annan vårdgivare än den som för databasen ska kunna söka i den behöver direktåtkomst vara tillåtet över vårdgivargränser. Det finns i dag ingen sådan bestämmelse som kan tillämpas vid ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

#### *Mellan myndigheter inom en vårdgivare*

Tillgång till en precisionsmedicinsk databas ska också kunna ges från en myndighet inom en region till en annan myndighet inom samma region. Regionen är en vårdgivare. I en sådan situation ges alltså tillgången mellan myndigheter inom en vårdgivare.

Enligt 5 kap. 4 § andra stycket PDL gäller att om en region eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter, får en sådan myndighet ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma region eller kommun. Utredningen gör bedömningen att regeln ger stöd för direktåtkomst i den situationen där en precisionsmedicinsk databas förs inom en regional myndighet och tillgång ska ges till en annan myndighet inom den regionen. Regeln avser dock endast ”direktåtkomst”. Utredningens föreslagna regler omfattar även ”annat elektroniskt utlämnade”. Utredningen konstaterar att utredningens förslag delvis överlappar med bestämmelsen i 5 kap. 4 § andra stycket PDL. Utredningen anser dock att det är motiverat med en regel om tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande som gäller generellt för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna

avser. Det blir tydligare om en samlad reglering finns i kapitel 6 PDL. Mot denna bakgrund anser utredningen att även utlämnande som ske mellan myndigheter i samma region ska omfattas av regeln om tillgång till precisionsmedicinsk databas.

### **Förhållandet till 5 kap. 6 § PDL**

Utredningen föreslår en fullständig reglering av det utlämnande som får ske, det vill säga både direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande. Utredningen konstaterar att det delvis kan anses överlappa med regleringen i 5 kap. 6 § PDL som redan tillåter utlämnande på medium för automatiserad behandling. Utredningen anser dock att det av tydlighetskäl behövs en samlad bestämmelse som reglerar formerna för utlämnande kopplat till ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

#### **14.8.3 Till vilken eller vilka precisionsmedicinska databaser ska tillgång ges?**

Tillgång till precisionsmedicinsk databas ska följa reglerna som gäller för inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas.

Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas får ske inom var och en av de sex samverkansregionerna enligt 3 kap. 1 § HSF. Tillgång till en precisionsmedicinsk databas i en samverkansregion får följaktligen ges till de regionala myndigheter som omfattas av den samverkansregion där databasen förs. Exempelvis får tillgång till en precisionsmedicinsk databas som förs inom samverkansregion Mellansverige endast ges till de regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som omfattas av den samverkansregionen. Tillgång till den precisionsmedicinska databasen i samverkansregion Mellansverige får inte ges till regionala myndigheter inom exempelvis samverkansregion Syd.

Vad avser precisionsmedicinsk databas inom NGP har utredningen gjort följande överväganden. I den precisionsmedicinska databasen inom NGP ges möjlighet att dela personuppgifter mellan regioner som bedriver universitetssjukvård. De personuppgifter som behöver delas är sådana där samlingen behöver omfatta ett bredare geografiskt urval än en samverkansregion. Spridningen sker då mellan större geografiska områden. Utredningen anser att det av integritetsskäl endast bör

vara de regionala myndigheter inom ingår i GMS som kan ges tillgång till den precisionsmedicinska databasen inom NGP. Det är också där som de största behoven finns av tillgång till de personuppgifter som samlas där. Endast de regionala myndigheter som ingår i GMS får alltså enligt utredningens förslag ges tillgång till personuppgifter som behandlas i den precisionsmedicinska databasen inom NGP.

#### 14.8.4 Behörighet för tillgång till precisionsmedicinsk databas

**Förslag:** När en regional myndighet inom hälso- och sjukvården bestämmer villkor för tilldelning av behörighet enligt 4 kap. 2 § PDL, får behörighet till en precisionsmedicinsk databas endast tilldelas den som arbetar i den specialiserade vården och som behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter.

Utredningen föreslår en särskild bestämmelse som gäller vid tilldelning av behörighet till en precisionsmedicinsk databas. Bestämmelsen kompletterar 4 kap. 2 § första stycket PDL. Utredningens överväganden följer nedan.

#### Det behövs en särskild bestämmelse om behörighet

För att ytterligare snäva in åtkomsten till personuppgifterna föreslår utredningen en särskild bestämmelse om behörighet som är specifikt anpassad för ändamålet.

Utredningen har övervägt behovet av en särskild bestämmelse. Det hade kunnat tänkas att ingen särskild bestämmelse om behörighet föreslogs och att enbart regeln i 4 kap. 2 § första stycket PDL skulle gälla. I den bestämmelsen anges att en vårdgivare ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat och att denna behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Utredningen anser att denna regel är för generell sett till det behov som finns att få behörighet till en precisionsmedicinsk databas. Utredningens uppfattning är att det främst är i den specialiserade hälso- och sjukvården



som behovet av att söka i en precisionsmedicinsk databas finns och att regeln i 4 kap. 2 § första stycket PDL är för bred i detta sammanhang. Behovet beskrivs mer utförligt i avsnitt 14.8.1.

Behovet av att söka i precisionsmedicinsk databas är alltså knutet till den specialiserade vården. Med anledning av detta anser därför utredningen att det i 6 kap. PDL tydliggörs att utöver de ställningstaganden som följer av 4 kap. 2 § första stycket PDL och 4 kap. 2 § i HSLF-FS 2016:40 som den aktuella personuppgiftsansvarige gör, får tilldelning av behörighet, endast ges till en person som arbetar i den specialiserade vården och som behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter. Utredningen anser att detta är det lämpligaste sättet att ge uttryck för att 4 kap. 2 § PDL alltså ska tillämpas, dock med den begränsning i *vilka* som kan få behörighet till precisionsmedicinsk databas. Nedan följer en redogörelse för utredningens syn på innebörden av begreppet specialiserade vården.

Att det är särskilt motiverat med en begränsning av vilka som ska ges behörighet till en precisionsmedicinsk databas följer av att det rör sig om en ny samling av en stor mängd känsliga personuppgifter, som berörda medarbetare inte skulle fått tillgång till annars och att utredningen i 6 kap. PDL ämnar reglera tillgången på ett så heltäckande sätt som möjligt. Utredningen anser att det är av största vikt att förtroendet för precisionsmedicinska databaser upprätthålls genom att bland annat minska riskerna för obehörig åtkomst (se vidare under avsnitt 14.6.6). Utredningen anser att föreslaget tillägg till 4 kap. 2 § första stycket PDL är en viktig integritetsskyddande åtgärd.

### Betydelsen av den specialiserade vården

Behörigheten ska, som ovan beskrivet, kopplas till att någon arbetar inom den specialiserade vården. Fråga uppstår då vad som menas med att någon arbetar inom den specialiserade vården.

Begreppet *specialiserade vården* är inte definierat i lag. Begreppet förekommer däremot i lag, exempelvis kopplat till regleringen om vårdgaranti i 9 kap. 1 § 3 HSL och motsvarande reglering i 2 kap. 3 § 3 patientlagen (2014:851). I förarbetena till dessa regleringar definieras inte den specialiserade vården specifikt eller på något entydigt sätt, utan snarare beskrivs framväxten av den specialiserade vården

(se exempelvis redogörelsen om expansionen av sjukvården och den specialiserade vården i SOU 2019:29 s. 46 ff.). Begreppet ingår även som en del av begreppet nationell högspecialiserad vård, definierad i 2 kap. 7 § HSL.

*Specialiserad vård* är enligt Socialstyrelsens termbank sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som kräver mer specialiserade åtgärder än vad som kan ges i primärvård (termstatus rekommenderad).<sup>9</sup> Termen specialistvård förekommer inte i Socialstyrelsens termbank.

Begreppet *specialistvård* är inte uttryckligen definierad i någon författning. Däremot förekommer begreppen specialistkompetens och specialisttjänstgöring dock som begrepp i kontext med person, se till exempel i 4 kap. 3 § HSL och 10 kap. 5 § HSL som beteckning för att personen arbetar i den specialiserade vården.

Däremot är begreppet *primärvård* definierat i HSL. I 2 kap. 6 § HSL anges att med primärvård avses hälso- och sjukvårdsverksamhet där öppen vård ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper. Primärvården svarar för behovet av sådana åtgärder i form av medicinsk bedömning och behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver särskilda medicinska eller tekniska resurser eller någon annan särskild kompetens. Paragrafen sågs nyligen över för att moderniseras och anpassas till de strukturella förändringar som skett på hälso- och sjukvårdsområdet (prop. 2019/20:164 s. 69).

Begreppen specialiserad vård och specialistvård synes enligt utredningen ha i princip samma innebörd som båda syftar till att vara den vård som ges om inte primärvård ges och det inte är fråga om den nationella högspecialiserade vården. Specialistvården omnämns vanligen som en beskrivande term av den faktiska vård som den specialiserade vården utför.

Utredningens uppfattning är även att den specialiserade vården är motsatsvis den vårdnivå som anges i definitionen av primärvård i enligt 2 kap. 6 § HSL. Motsatstolkningen ligger därmed även i linje med den förklaring som finns för den specialiserade vården i Socialstyrelsens termbank och begreppet stämmer lagtekniskt överens med begreppets användning i HSL. Till ledning av vad som utgör den spe-

---

<sup>9</sup> Socialstyrelsens termbank, <https://termbank.socialstyrelsen.se/#results>, (hämtad 2023-09-29). Termbanken innehåller begrepp för fackområdet vård och omsorg. Begreppen har analyserats enligt terminologilärans metoder och principer och förankrats i bred remiss till kommuner, regioner, myndigheter och andra organisationer.

cialiserade vården i utredningens lagförslag kan därför förarbetena till 2 kap. 6 § HSL användas.

Enligt förarbetena till 2 kap. 6 § HSL står primärvården för en bred kompetens som kan tillgodose den enskilda individens allra flesta vårdbehov. Primärvård kännetecknas av att verksamheten är beroende av flera olika generalistkompetenser som samverkar kring patienten och definieras därför utifrån generalistens breda kompetens. Den allmänmedicinska specialistkompetensen är därför central, även om det samtidigt krävs en mängd andra generalistkompetenser (prop. 2019/20:164 s. 69–70). I förarbetena anges också att primärvården ska svara för befolkningens behov av grundläggande vård och behandling med mera. Detta ska ske utan avgränsning vad gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper. I primärvården ska det således inte finnas särskilda specialiteter för olika sjukdomar eller kroppsdelar (prop. 2019/20:164 s. 70 och prop. 1994/95:195 s. 80–81). I 2 kap. 6 § HSL anges att primärvården inte kräver särskilda medicinska eller tekniska resurser eller någon annan särskild kompetens. Med särskilda medicinska resurser avses enligt förarbetena annan kompetens än specialistkompetens i allmänmedicin eller likvärdig specialitet, såsom geriatrik eller barn- och ungdomsmedicin. Med särskilda tekniska resurser avses exempelvis särskilt avancerad eller kostsam utrustning som brukar koncentreras till exempelvis sjukhusen. Vad som avses med uttrycket annan särskild kompetens kan vara att det tar sikte på till exempel om viss teknisk utrustning kräver särskild kompetens som inte finns i primärvården eller om det krävs ett sådant sammansatt kompetensteam av yrkeskategorier som inte finns tillgängliga i primärvården (prop. 2019/20:164 s. 71).

Tidigare definition av primärvård hade ett sjukhusperspektiv. I praktiken kom sjukhusbyggnaden ofta att avgöra var gränsen mellan primärvård och annan specialiserad vård gick. Detta ansågs inte ligga i linje med hur primärvård i dag bedrivs och gränsdragningen kopplas därför inte längre till sjukhusbyggnaden (prop. 2019/20:164 s. 69).

Det finns enligt utredningen en poäng i att inte försöka definiera den ”specialiserade vården” i förhållande till utredningens lagförslag. Detta för att inte introducera en definition som inte stämmer överens med hur begreppet tolkas i ljuset av skillnaden mellan primärvård och den specialiserade vård. Innebörden av den specialiserade vården som utförs ska därför tolkas motsatsvis den primärvård som definieras i 2 kap. 6 § HSL.

I förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen finns i en bestämmelse som reglerar när personuppgifter får behandlas i patientregister (4 §). Bestämmelsens andra punkt anger att sådana personuppgifter får behandlas som rör patienter som behandlats av läkare inom den öppna vården *som inte är primärvård*. Det skulle kunna tänkas att utredningen kan formulera sin bestämmelse på liknande sätt och i stället för att använda termen ”specialiserade vården”, använder negationen ”som inte är primärvård”. Lagtekniskt skulle detta vara enhetligt med övrig lagstiftning eftersom begreppet specialiserade vården inte är legaldefinierat. Utredningen anser dock att detta är en onödigt krånglig formulering och har därför valt att använda den i HSL befintliga termen specialiserade vården.

Utredningen konstaterar att vad som anses utgöra specialiserade vården i viss mån kan innefatta en bedömning. Detta anser dock utredningen är ett sådant bedömningsutrymme som kan och bör ges till hälso- och sjukvården inom ramen för det ansvar som finns avseende organisation och verksamhet. I många fall borde det dock enligt utredningens mening stå klart vilka personer som får tilldelas behörighet för elektronisk åtkomst till en precisionsmedicinsk databas. Utredningen har fått ett antal mycket konkreta exempel på yrkeskategorier och verksamheter inom regionsjukhusen där de stora behoven finns. Kriteriet att den som kan få behörighet ska arbeta inom den specialiserade vården ska även ses tillsammans med att personen behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter. Dessa kriterier får enligt utredningens mening tillsammans skapa den vägledning och avgränsning som är motiverad.

Av avsnitt 14.6 framgår att endast de personuppgifter som behövs för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser får tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas. Det urval som görs får konsekvens för vilken personal och i vilka situation som det blir aktuellt att söka i en precisionsmedicinsk databas. Utifrån de exempel som utredning har fått till sig vad avser typen av uppgifter, gör utredningen bedömningen att det typiskt sett endast är viss personal inom den specialiserade hälso- och sjukvården kan ha användning för uppgifterna. Annorlunda uttryckt behövs det en viss specialiserad kompetens för att uppgifterna ska kunna användas i vården av en patient.

## Behörigheten ska inte begränsas till vissa personalkategorier

Utredningen har övervägt om det är möjligt att i PDL eller på lägre normgivningsnivå ange mer preciserat, utöver att någon ska arbeta i specialiserade sjukvården, vilken typ av personal inom hälso- och sjukvården som ska kunna tilldelas behörighet att söka i precisionsmedicinsk databas. Så skulle exempelvis kunna ske genom att ytterligare ringa in en viss personalkrets eller personalkategori. Utredningen har övervägt om det är möjligt att ringa in den personalkrets eller liknande som ska kunna tilldelas behörighet. Kan det till exempel vara möjligt att begränsa möjligheten att tilldela behörighet till vissa personalkategorier. Utredningen har övervägt om det är möjligt att i lagen eller längre normgivningsnivå ange mer preciserat vilken typ av personal inom hälso- och sjukvården som ska kunna få behörighet att söka i precisionsmedicinsk databas.

Ett sätt skulle kunna vara att knyta möjligheten att tilldela behörighet till personal med viss legitimation. Detta skulle till exempel kunna fungera för läkare, där vissa relevanta yrkeskategorier med bevis om specialistkompetens skulle kunna förtecknas.

Utredningen har dock fått till sig att även andra yrkeskategorier än legitimerade sådana har en central roll inom precisionsmedicinen. Till dessa yrkesgrupper hör till exempel sjukhusgenetiker och bioinformatiker. Detta är personer med naturvetenskaplig utbildningsbakgrund som saknar legitimation eller möjlighet till bevis om specialistkompetens (jämför 4 kap. 8 § PSL). Det är enligt utredningens bedömning svårare att i lagstiftning, som ett kriterium för tilldelning av behörighet, formulera yrkeskategorier utifrån utbildningsbakgrund. En förteckning av en viss personalkategori skulle också närma sig frågan om vem som får göra vad inom hälso- och sjukvården. Detta regleras av PSL, patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, bland annat HSLF-FS 2022:20.

Utredningens bedömning är att det inte på ett ändamålsenligt sätt går att ange mer precist vilken personal som ska kunna tilldelas behörighet till precisionsmedicinsk databas. Det är arbetsuppgifterna som bör styra och det bestäms utifrån andra regler. Tilldelning av behörighet ska på så sätt följa det regelverket och i övrigt de beslut som fattas i hälso- och sjukvårdsverksamheten med avseende på arbetsuppgifter. Ytterligare en modell som har lyfts till utredningen är att skapa en särskild yrkesfunktion kopplat till behörighet till precisions-

medicinsk databas och att bara denna yrkesgrupp får söka i en precisionsmedicinsk databas. Detta finns beträffande så kallade transplantationskoordinatorer.

En transplantationskoordinator är en sjuksköterska som ansvarar för den samordnande funktionen mellan intensivvård och transplantation vid en donationsprocess. Enligt 8 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2012:14) om hantering av mänskliga organ avsedda för transplantation, ska den vårdgivare som ansvarar för transplantationsverksamhet säkerställa att det dygnet runt finns tillgång till minst en transplantationskoordinator som ska 1. lokalisera möjliga mottagare av ett organ, 2. koordinera tillvaratagandet och transplantationen av ett organ och 3. upprätta en tillvarataganderapport enligt 7 kap. 10 § i samma föreskrifter. Bland arbetsuppgifterna finns att göra kontroll i donationsregistret.<sup>10</sup>

Att koppla rätten att söka i en precisionsmedicinsk databas till en viss skapad yrkeskategori skulle förvisso innebära en tydlig avgränsning av personkretsen, vilket är en fördel ur transparens-hänseende. Den kontroll som en transplantationskoordinator gör i donationsregistret, eller de uppgifter som en transplantationskoordinator har i övrigt, är dock enligt utredningens uppfattning inte jämförbara med de analyser och bedömningar som behöver göras vid sökning och utfall i en precisionsmedicinsk databas. Som ovan har redogjorts för är det kompetens från ett antal olika yrkesutövare som är relevant, exakt vilka är beroende av aktuellt patientfall och hur verksamheten är organiserad. Utredningen anser att det är viktigt av transparens-skäl att de som faktiskt tar del av uppgifterna och gör bedömningarna också är de som har möjlighet att få behörighet att söka. Det finns annars en risk att en snävare krets som har behörigheten enligt den särskilda yrkeskategorin gör sökningen, och annan personal de facto tar del av uppgifterna och gör bedömningarna. Av integritetsskäl är det en fördel med en snäv krets behöriga. Utredningen anser dock att det vore olyckligt om personuppgiftsbehandling för ändamålet öppnas upp, men att reglerna utformas så att inte relevant personal får söka och ta del av uppgifterna. Målet med en bättre och mer jämlik vård kommer då inte att uppnås. Risken för kringgående av reglerna bör även beaktas. Utredningen anser att den regel om tilldelning av behörighet som före-

---

<sup>10</sup> För ytterligare beskrivning av en transplantationskoordinators roll och uppgifter, se SOU 2015:84.

slås, tillsammans med övriga integritetshöjande åtgärder är tillräckliga för att tillgodose integritetsintresset.

### **Betydelsen av att ”förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter”**

Som ovan konstaterat behöver arbetsuppgifter kopplade till precisionsmedicinsk vård utföras av olika yrkeskategorier inom hälso- och sjukvården. Tilldelning av behörighet behöver kunna ske på ett ändamålsenligt sätt utifrån detta.

Ändamålet för en precisionsmedicinsk databas omfattar dock endast ”vården” av en patient. Detta får enligt utredningens bedömning den följden att behörigheten bör tilldelas endast utifrån att den ska användas i vården av en patient, inte inom hälso- och sjukvården generellt, det vill säga för ändamål enligt 2 kap. 4–5 §§ PDL). Behovet av att söka i en precisionsmedicinsk databas bör endast vara kopplat till vårdändamål.

Utredningen har utifrån detta föreslagit att tilldelning av behörighet ska ske utifrån personens behov för sitt ”arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter”. Denna formulering är mer begränsad än den i 4 kap. 2 § PDL, som anger behörighet begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina *arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården*. Utredningen att den föreslagna formuleringen bättre knyter an till syftet och ändamålet med en precisionsmedicinsk databas och ytterligare förstärker det förhållande att en sådan databas endast får användas för vårdändamål.

Utredningen har övervägt om endast ”vården” är ett lämpligare begrepp. Utredningen använder begreppet vården kopplat till ändamålet. Avseende regler som mer direkt kopplar till sökning i databasen använder utredningen den lite längre och mer konkreta formuleringen inom hälso- och sjukvården. Det begreppet återfinns också i SVOD. Se även överväganden till villkor för sökning i precisionsmedicinsk databas, se avsnitt 14.8.5.

## Behörighetstilldelning följer tillgången till en precisionsmedicinsk databas

Vilken precisionsmedicinsk databas någon som arbetar inom den specialiserade sjukvården kan få tillgång till hänger också ihop med vilken eller vilka precisionsmedicinska databaser den regionala myndighet som personen arbetar hos har tillgång till. Detta kan vara en samverkansregional precisionsmedicinsk databas, eller den precisionsmedicinska databasen som får föras inom NGP, se mer om vilka databaser som ska få finnas i avsnitt 14.7.3.

Utredningen har i avsnitt 14.7.2 beskrivit att det är regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som kan inrätta och föra precisionsmedicinska databaser. Det kan falla sig så att samma regionala myndighet inom hälso- och sjukvården som tilldelar behörighet att söka i precisionsmedicinsk databas, också är den myndighet som har inrättat och för den precisionsmedicinska databasen.

### 14.8.5 Villkor för behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas och inre sekretess

**Förslag:** En regional myndighet inom hälso- och sjukvården får behandla personuppgifter som en annan myndighet som för precisionsmedicinsk databas har gjort tillgängliga om

1. någon som arbetar hos myndigheten och har behörighet till precisionsmedicinsk databas deltar i vården av en patient, och
2. uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.

Den som arbetar hos en myndighet som för precisionsmedicinsk databas och har behörighet till precisionsmedicinsk databas får ta del av personuppgifter i databasen om han eller hon

1. deltar i vården av en patient, och
2. uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.



Det behövs en bestämmelse som reglerar villkoren för att söka i precisionsmedicinsk databas när tillgång ges genom direktåtkomst. Det behövs även en bestämmelse om befogenhet att söka i precisionsmedicinsk databas när tillgången endast ges inom den myndighet som för den precisionsmedicinska databasen (inre sekretess). På grund av de formella skillnader som finns mellan dessa två situationer, behöver bestämmelserna vara något olika formulerade. De bör dock i materiellt hänseende vara likalydande på så sätt att sökning i precisionsmedicinsk databas får ske under samma villkor oberoende av om tillgången till databasen sker internt inom en myndighet eller över en myndighetsgräns. Detta går i linje med utredningens generella överväganden om utformningen av regleringen, se avsnitt 14.4.5.

### Den lagtekniska utformningen av bestämmelserna

Utredningen har gjort bedömningen att det saknas stöd i 4 kap. 1 § PDL för den som arbetar hos en vårdgivare att ta del av dokumenterade personuppgifter om en annan patient än den man deltar i vården av, se avsnitt 13.9. För tillgång mellan regionala myndigheter hos olika vårdgivare finns över huvud taget ingen bestämmelse som är tillämplig för ändamålet vården av annan patient än den som uppgifterna avser. Det behövs därför dels en bestämmelse med villkor för när annan regional myndighet inom hälso- och sjukvården får behandla personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas, dels en bestämmelse som ger stöd för den som har tilldelats behörighet till en precisionsmedicinsk databas att ta del av uppgifter i databasen om den finns inom myndigheten. Utredningen har i utformningen av den föreslagna bestämmelsen tagit inspiration från 4 kap. 1 § PDL och 3 kap. 1 § SVOD.

Ett nödvändigt element är att personen som ska ta del av uppgifter i en precisionsmedicinsk databas deltar i vården av en patient. Exempel på när en person deltar i vården är vid patientbesök. Utredningen konstaterar att personen deltar i vården av en patient när hen bidrar med sin kompetens i vården av patienten, till exempel vid konsultationer (se Göta hovrätts dom den 14 april 2022 i mål nr B 1446-21 samt SOU 2014:23, s. 370).

Det andra elementet är att uppgifterna i databasen kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Denna formulering har utred-

ningen hämtat från SVOD, men tagit bort kriteriet ”antas”. Anledningen till detta är följande.

Den som söker i databasen vet inte alltid om det ens finns uppgifter i databasen som har betydelse för vården av patienten. Själva syftet med sökningen kan vara att ta reda på om det över huvud taget finns relevant information. Det kan också vara så att den som behandlar personuppgifter i databasen har en uppfattning om att det kan finnas uppgifter som är relevanta, men inte i vilken omfattning eller hur betydelsefulla de kan vara. För att en precisionsmedicinsk databas ska kunna användas för sitt syfte, kan inte kraven för sökning vara för höga. Ett för högt ställt krav på betydelsen för vården av patienten kan få till följd att den precisionsmedicinska databasen inte kan användas för sitt syfte. Samtidigt behöver det finnas kriterier som ramar in situationerna när en behandling av personuppgifter får ske. En lämplig avvägning är enligt utredningens bedömning ett krav på att uppgifterna i databasen *kan ha betydelse* för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Detta är ett lågt ställt beviskrav. Utifrån att den som söker i vart fall initialt inte alltid vet om det finns uppgifter av relevans, anser utredningen att ett krav som innefattar ett sådant antagande är ett för högt krav (se 3 kap. 1 § SVOD). I utredningens föreslagna formulering ligger dock att en bedömning ska göras av att den typen av uppgifter som finns i databasen kan vara av värde för behandlingen av patienten.

Utredningen konstaterar vidare att det är en medicinsk bedömning som ska avgöra frågan om när det kan ha betydelse att behandla uppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Den medicinska bedömningen ska baseras på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Uppgifterna ska ha betydelse för att *inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda, behandla sjukdomar och skador*. Det är för vård och behandling av patienten som uppgifterna ska användas, vilket utöver det generella ändamålet bör uttryckas som ett krav vid behandlingen av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Utredningen har övervägt vilken formulering som är lämplig att använda. Endast ”vården”, såsom anges för syftet med databasen, skulle kunna vara ett alternativ. Den längre och mer konkretiserade formuleringen som utredningen föreslår är emellertid samma formulering som gäller enligt 3 kap. 1 § SVOD vid behandling av uppgifter i sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Utredningen finner det lämpligt att använda samma formulering som i SVOD. I förarbetena till SVOD anges

kravet innebär att en vårdgivare som deltar i ett system med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation inte får använda sin tillgång till andra vårdgivares eller omsorgsgivares uppgifter för andra syften än vård och behandling (prop. 2021/22: 177, s. 205). Avseende behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas innebär kravet att en regional myndighet inte får använda tillgången till databasen för andra syften än vård och behandling.

Utredningen har utgått ifrån definitionen av hälso- och sjukvård i PDL med två undantag, se avsitt 14.4.7. Det är alltså hälso- och sjukvård i den meningen som avses.

### Ingen begränsning i antalet sökningar

Utredning har i kontakt med professionen som arbetar inom precisionsmedicin och fått beskrivet för sig hur en precisionsmedicinsk databas skulle användas. Utredningen beskriver i avsnitt 13.2.4 den praktiska gången vid sökning för vårdändamål. Utredningen anser att reglerna om villkor och befogenhet är utformade på ett sådant sätt att det är praktiskt användbart på det sätt som där beskrivs.

Ett konkret exempel skulle kunna vara följande. En sjukhusgenetiker gör en sökning på en genförändring. Den kan leda till ett relevant utfall direkt. Någon mer sökning behöver då inte göras. Oftare förutses dock en form av ”iterativ process”. Det kan exempelvis handla om att man söker på diagnos. Första sökningen ger för många träffar för att resultatet ska vara medicinsk relevant för vården av patienten. Då kan exempelvis ytterligare ett sökfilter läggas till sökningen för att få ett mer avgränsat utfall som kan vara mer relevant. Beroende på hur utfallet blir kan processen fortsätta.

Utredningen har identifierat att ett sätt att begränsa integritetsintrånget som följer av databasen är att begränsa antalet sökningar som varje person får göra vid ett tillfälle. Detta är dock av praktiska skäl varken lämpligt eller rimligt. Nedan följer ett par exempel som visar på varför en sök begränsning inte bör införas i databasen.

Om det är första gången en person söker i en datamängd så kan det vara svårt att på förhand veta vilken information som går att få ut ur databasen. Även om det finns en metadata katalog som beskriver viken typ av personuppgifter som ingår, vet den som söker i databasen inte på förhand exempelvis hur många patienter det finns med en viss

diagnos. Detta är hela anledningen till att sökningen ibland görs. I praktiken skulle en sökbegränsning innebära att patient som hade en läkare som var mindre van vid att söka i databasen fick sämre vård, eftersom nyare användare av databasen sannolikt behöver använda sig av fler sökningar än vana användare. Exempelvis kan vana användare veta sedan tidigare sökningar eller utifrån sin allmänna erfarenhet, att det saknas data avseende behandlingsutfall för en specifik patientgrupp och avstår därför från att söka på den informationen. Ett system med sökbegränsningar skulle också kunna skapa betydande etisk stress bland användarna, utifrån att mindre ”bra” sökningar i databasen kan komma att leda till att deras patient inte får den vård den ska ha.

Ett annat exempel är svårare fall eller där osäkerheten kring vilken patientgrupp som är en relevant jämförelsegrupp för den patient som vårdas är större än normalt. Patienten som vårdas i dessa fall har sannolikt större behov av att personuppgifter från andra patienter kan användas i vården av hen, eftersom bristen på kunskap om deras diagnos ofta också innebär att de inte kan få lika bra behandling jämfört med personer som har vanligare diagnoser. I dessa fall skulle en sökbegränsning innebära att patienter som har en sjukdom som är svårare att hitta relevant information om får sämre behandling.

Slutligen så är det också praktiskt svårt att fastställa en relevant sökbegränsning. Om sökningen begränsas per läkare i kombination med per patient kommer det leda till att patienten bör söka sig till flera olika läkare. Om avgränsningen görs enbart per patient är det sannolikt att patienter med mer komplexa behov kommer missgynnas. Om avgränsningen görs per läkare kommer patienter med mindre komplexa behov missgynnas eftersom en läkare kan ha slut på sökningar den dagen de ska behandlas.

Situationen skulle kunna liknas vid att söka efter kläder på en hemsida. Om du ska köpa strumpor kanske ”svart” är en tillräcklig sökterm som genererar ett hanterbart och relevant utfall. Medan samma sökterm för exempelvis klänningar behöver kompletteras med ytterligare söktermer för att begränsa urvalet. Detta kan också skilja sig åt från vilken hemsida du söker på. Mer rutinerade kunder kommer då veta vilka hemsidor och exempelvis vilka märken som kräver mer eller mindre detaljerade söktermer, medan nyare kunder kommer ha svårt att hitta det de letar efter om de bara får tillgång till ett begränsat antal sökningar.

Utredningens sammantagna bedömning är därför att det inte är lämpligt att avgränsa antalet sökningar i databasen, eftersom en sådan

avgränsning i flera fall skulle kunna leda till omotiverade skillnader mellan patienternas möjlighet att få en god vård.

### **Ingen precisering av i vilka situationer sökning får ske**

Utredningen har övervägt om villkoren för tillgång till personuppgifter kan avgränsas med ett kriterium som tar sikte på den situation i vilken tillgången bör ges. Detta skulle möjligen kunna fungera om behovet av behandlingen av personuppgifterna rörande andra patienter i vårdprocessen uppkommer i en viss situation, skede eller liknande som går att precisera.

Utredningen har lyft denna fråga med den medicinska professionen. Möjligheten att ha ett specificerat kriterium avseende situation kopplar till när det är medicinskt motiverat att få precisionsmedicinsk vård. Detta är en medicinsk bedömning som diskuteras både i Sverige och internationellt. Utredningen har erfarit att det finns arbeten i andra länder, forskning och så vidare som har adresserat denna fråga. Utredning uppfattar att detta är en fråga i förändring. Det finns olika synsätt på hur det ska bestämmas om en patient ska erbjudas utredning och behandling inom precisionsmedicin eller inte. Det diskuteras även vilka så kallade inklusionskriterier som ska gälla. Det kan till exempel handla om typ av besvär eller om det finns behov av ytterligare underlag för medicinska bedömningar. Det kan vidare avse mindre allvarliga fall, som blir allvarliga om inget görs. Kan också vara allvarligt från början.

Utredningen gör bedömningen att det inte är möjligt att ha ett villkor i lagen som utgår ifrån att behandlingen av andra patienters personuppgifter sker i en viss situation. Det skulle i praktiken innebära att den lagstiftning som utredningen föreslår indirekt styr den medicinska professionens bedömningar om när en patient ska utredas och behandlas inom precisionsmedicinen. Detta är inte en juridisk fråga som man kan definiera i lagstiftning, utan en medicinsk bedömning. Utredningen lämnar därför inte förslag på att sökning i precisionsmedicinsk databas endast får göras i vissa situationer.

### 14.8.6 Sökbegrepp

**Bedömning:** I 2 kap. 8 § PDL finns allmänna regler om tillåtna sökbegrepp. Ingen särreglering behövs avseende sökbegrepp vid tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas.

Enligt 2 kap. 8 § första stycket PDL får känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser som avses i 7 § inte användas som sökbegrepp. Trots detta förbud är det enligt bestämmelsens andra stycke tillåtet att som sökbegrepp använda uppgifter om hälsa.

I avsnitt 14.6.3 redogör utredningen för exempel på uppgifter som typiskt sett kan komma att bli aktuella för tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas. Det kan avse kön, ålder, diagnoser, genvariant eller virusstyp. De uppgifter som tillgängliggörs blir föremål för sökning. Som sökbegrepp får då utifrån regleringen i 2 kap. 8 § PDL endast användas känsliga personuppgifter i form av uppgifter om hälsa.

Utifrån de exempel som utredningen har fått till sig, gör utredningen bedömningen att det inte synes finnas behov av att som sökbegrepp använda andra känsliga personuppgifter än sådana som är uppgifter om hälsa. Det finns enligt utredningens bedömning inte anledning att införa en särreglering med avseende på sökbegrepp för sökning i precisionsmedicinsk databas. Vid sökning i precisionsmedicinsk databas gäller således regleringen i 2 kap. 8 § PDL.

### 14.8.7 Hantering av tillgängliggjorda uppgifter vid patientjournalföring

I 3 kap. PDL finns bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal. Syftet med journalen är att bidra till en god och säker vård av patienten, men den är också en informationskälla i olika avseenden (jämför 3 kap. 2 § PDL). Journalen ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Det finns också bestämmelser om att en patientjournal alltid ska innehålla vissa uppgifter om uppgifterna finns tillgängliga (3 kap. 6 § PDL). Ytterligare bestämmelser om patientjournalers innehåll finns också i HSLF-FS 2016:40 (se 5 kap.).

Då utredningens lagförslag möjliggör att en patients personuppgifter kan användas i vården av en annan patient, uppstår frågan vad skyldigheten att föra patientjournal innebär i dessa fall. Journalen ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Det kan då finnas ett behov att det framgår i journalen att en annan patients uppgifter har använts i vården. Den som för patientjournal måste då ta hänsyn till att sekretess gäller mellan patienter. Med andra ord kan det inte antecknas information som gör att uppgifter om en patient röjs i en annan patients journal.

Utredningens uppfattning är att lämpliga avvägningar mellan vad som behöver antecknas för att uppfylla journalföringsplikten, och vad som inte kan antecknas på grund av sekretessen, behöver göras i varje enskilt fall. Redan i dag gör hälso- och sjukvården liknande bedömningar när det exempelvis handlar om sekretess mellan patient och närstående.

Ytterligare en situation som kan uppstå är att den patient man vårdar frågar efter, eller begär ut uppgifter om annan patient som har använts. I den mån patienten frågar muntligen kan vårdpersonalen informera och tillmötesgå patientens frågor i den mån det går utan att bryta sekretessen. Om det handlar om en begäran om att få ut allmän handling får en sedvanlig sekretessprövning ske.

## 14.9 Begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal

**Förslag:** En regional myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till en precisionsmedicinsk databas får, hos en vårdgivare som har tillgängliggjort personuppgifter till den databasen, begära de kompletterande personuppgifter från den patientjournal som kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Om de kompletterande personuppgifterna ska tillgängliggöras inom samma myndighet får en intern begäran göras, om uppgifterna kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

En vårdgivare får tillgängliggöra de personuppgifter som omfattas av en begäran om kompletterande personuppgifter. Tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter får endast ske till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till den precisionsmedicinska databasen som vårdgivaren tillgängliggjort uppgifter till.

En regional myndighet inom hälso- och sjukvården får, utöver den behandling av personuppgifter som sker genom tillgång till en precisionsmedicinsk databas, endast behandla de kompletterande uppgifter om en patient som behövs för vården av en annan patient än de som uppgifterna avser.

**Bedömning:** Av 5 kap. 6 § PDL följer att ett tillgängliggörande som innebär ett utlämnande får ske genom ett elektroniskt utlämnande. Tillgängliggörande ska inte få ske genom direktåtkomst.

I detta avsnitt nedan följer utredningens överväganden och förslag avseende Steg 4 i den övergripande modellen (se avsnitt 13.3). Utredningen kallar Steg 4 för *Begäran av kompletterande personuppgifter från patientjournal*.

Syftet med en precisionsmedicinsk databas är att utgöra underlag för att hitta relevanta personuppgifter för vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser. Utifrån det utfall som behörig vårdpersonal fått i en precisionsmedicinsk databas efter sökning och urval, kan det i vissa fall finnas behov av mer information om de patie-



nterna än det som finns i den precisionsmedicinska databasen, utöver utfallen. Mer information handlar då om kompletterande personuppgifter från en eller flera patientjournaler för att använda i vården av en annan patient än den personuppgifterna avser. Det rör sig då om specifik information som den behandlande personalen behöver i det enskilda fallet och kan alltså inte tillgodoses av de kategorier av uppgifter som finns i den precisionsmedicinska databasen som vårdpersonalen har tillgång till. Kompletterande personuppgifter behövs då från patientjournalen.

Den vanligaste situationen som utredningen fått till sig om när behovet av kompletterande uppgifter aktualiseras är vid behandlingen av patienter som tillhör en liten patientgrupp. Vanligen rör det sig om sällsynta hälsotillstånd. I fallet av sällsynta hälsotillstånd kommer antalet möjliga utfall i en precisionsmedicinsk databas oftast vara få. Till exempel består sällsynta hälsotillstånd av flera tusen olika sjukdomar vilket gör det viktigt att söka ytterligare detaljerad information om vård, eventuella behandlingar och uppföljningar. Cancer är ett annat exempel som i sin tur består av hundratals olika diagnoser. Inom varje diagnos kan man sedan dela in i ytterligare undergrupper. Enbart lymfom består av över 80 olika diagnoser. Gemensamt för dessa sällsynta hälsotillstånd är att patientgrupperna är små. Det är därför den behandlande personal kan behöva kompletterande uppgifter för att kunna ge adekvat vård i det enskilda fallet.

Utredningens förslag bygger på följande praktiska gång:

1. En regional myndighet *begär* kompletterande personuppgifter från patientjournal hos den vårdgivare som har tillgängliggjort.
2. Vårdgivaren *tillgängliggör* kompletterande personuppgifter från patientjournalen.
3. Den regionala myndigheten *behandlar* de kompletterande personuppgifterna.

Utredningens överväganden till förslag avseende led 1–3 redogörs för i avsnitt 14.9.1–14.9.3. I avsnitt 14.9.4 finns utredningens överväganden och förslag avseende om pseudonymisering eller annat likvärdigt skydd för kompletterande uppgifter. I avsnitt 14.9.5 finns utredningens överväganden, förslag och bedömningar om behörighet, befogenhet och kontroll.

Utredningen har övervägt den övergripande lagtekniska utformningen av de regler som förslås avseende kompletterande personuppgifter från patientjournal. Utredningens förslag till förordning avser regler kopplade till precisionsmedicinsk databas. Förfarandet med utgångspunkt i en begäran om kompletterande personuppgifter, steg 4, är fristående i förhållande till de behandlingar som ryms inom steg 1–3 i utredningens övergripande modell, se 13.4. Utredningen gör därför bedömningen att det mest lämpliga är att reglerna i steg 4 placeras i 6 kap. PDL.

### 14.9.1 Begäran om kompletterande personuppgifter

En utgångspunkt för den ytterligare behandlingen av personuppgifter som ska få ske, är att alltså att den ska ske först efter att sökning har gjorts i en precisionsmedicinsk databas. En begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal får göras när vårdpersonal gjort bedömningen att det finns ett behov av kompletterande personuppgifter för vården av den patient som personalen deltar i vården av. Det är endast den regionala myndighet som har tillgång till en precisionsmedicinsk databas som kan göra bedömningen av om det behövs kompletterande uppgifter. Det är inte möjligt för den vårdgivare som ska tillgängliggöra uppgifter att göra den bedömningen. Utredningen förslår därför att begäran måste villkoras av en sådan bedömning. Den regionala myndighet som gör begäran om kompletterande uppgifter behöver precisera vilka uppgifter om en patient som den önskar ta del av. Patienten är inte direkt identifierbar, utan har ett pseudonym. Begäran ska göras hos den vårdgivare som har tillgängliggjort personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas. För att kompletterande personuppgifter ska kunna begäras, behöver den som ska göra begäran känedom om vilken vårdgivare som har tillgängliggjort uppgifterna samt vilken pseudonym (löpnummer eller motsvarande) som patienten har. Detta är information som myndigheten som för den precisionsmedicinska databasen kan bistå med. Pseudonymiseringen kvarstår även i detta steg, se avsnitt 14.9.4.

Utredningen har övervägt det förhållande att begäran endast kan göras hos den vårdgivare som har tillgängliggjort uppgifter till den precisionsmedicinska databasen. Det kan potentiellt finnas uppgifter om patienten hos andra vårdgivare som kan vara av relevans för vår-

den av patienten. Att möjliggöra begäran hos fler vårdgivare skulle dock innebära att patienten behöver identifieras och kunna kopplas till fler vårdgivare. Detta innebär ett väsentligt ökat integritetsintrång som utredningen inte anser går att motivera.

Begäran villkoras av att kompletterande personuppgifter kan *antas ha betydelse* för vården. Till skillnad från när sökning i en precisionsmedicinsk databas sker, se ovan avsnitt 14.8.5, bedömer utredningen att en begäran om kompletterande uppgifter endast ska få göras efter en bedömning att de kompletterande uppgifter som begärs kan *antas ha betydelse* för vården. I detta skede föreställer sig utredningen att vårdpersonalen, utifrån det utfall som blivit vid sökning i den precisionsmedicinska databasen, har en uppfattning om vilka ytterligare uppgifter som behövs för vården av patienten. Det ska alltså utifrån utfallet och kännedomen om patienten som vårdas, gå att precisera en begäran om kompletterande uppgifter. Vidare krävs ett aktivt ställningstagande kring att uppgifterna som begärs kan antas ha betydelse för vården. Det ska på goda grunder kunna antas att uppgifterna har någon betydelse i vården av patienten. Detta är ett något högre krav än för sökning i databasen, jämför avsnitt 14.8.5. Rekvisitetet är detsamma som finns i 3 kap. 1 § SVOD.

Vilka uppgifter som kan komma att behövas i det enskilda fallet går inte att standardisera på det sätt som är möjligt för tillgängliggörandet till precisionsmedicinsk databas. Vilka uppgifter det rör sig om i de enskilda fallen kommer bli en bedömningsfråga för den berörda vårdpersonalen.

Behovet av kompletterande personuppgifter från patientjournal kan också uppstå inom en myndighet som för den precisionsmedicinska databasen. För att rättslig grund för behandling av personuppgifter ska finnas i den situationen, föreslår utredningen en särskild befogenhetsregel, se avsnitt 14.9.5.

### **Förhållande till 6 kap. 5 § OSL och allmänna regler om begäran av uppgiftsutlämnande**

Enligt allmänna regler kan en begäran om utfående av uppgift från allmänna handlingar göras hos vilken myndighet som helst, jämför 6 kap. 4 § OSL, dock inte av uppgift som omfattas av sekretess. Enligt 6 kap. 5 § OSL gäller dock en uppgiftsskyldighet som inte begränsas av att det måste röra sig om en allmän handling hos den tillfrågade myndig-

heten. I stället anges att en myndighet ”ska på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång”. Bestämmelsen anses utgöra en precisering av den allmänna samverkansskyldigheten som gäller för myndigheter enligt 8 § förvaltningslagen (2017:900) och syftar bland annat till att underlätta för myndigheter att fullgöra sin verksamhet.<sup>11</sup>

I teorin skulle således en begäran om kompletterande uppgifter och eventuellt tillgängliggörande kunna göras med stöd av 6 kap. 5 § OSL. Den sekretessbrytande bestämmelse som utredningen lämnat förslag på är dock kopplad till de förutsättningar som anges i 6 kap. PDL, avsnitt 17.1. De uppgifter som kan lämnas ut med stöd av ovan nämnda bestämmelse är i sådana fall endast sådana som inte omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Till detta behöver även beaktas att i enlighet med de överväganden som utredningen gjort i avsnitt 13.9 och 14.3 behöver den som ska behandla personuppgifter för vården av annan än den uppgifterna avser, ett rättsligt stöd för att behandlingen ska anses förenlig med dataskyddsförordningens krav på rättslig grund enligt artikel 6. Sådant rättsligt stöd finns endast om villkoren i 6 kap. PDL är uppfyllda.

### **Begäran av kompletterande uppgifter från patientjournal inom en myndighet**

Utredningen har haft att överväga hur en begäran och tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter ska ske inom en myndighet. Intern begäran och tillgängliggörande aktualiseras när de kompletterande personuppgifterna finns inom samma myndighet som behovet av att använda uppgifterna finns.

En av utredningens utgångspunkter är att det principiellt sett är samma integritetsintrång oavsett om personuppgifter behandlas för vården av en annan patient inom eller mellan myndigheter, se avsnitt 14.4.5. Utredningens uppfattning är därför att villkoren för behandling av personuppgifter inom och mellan myndigheter ska vara så lika som möjligt. Utredningens uppfattning är därför att en medarbetare inom den myndighet som tillgängliggjort personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas endast ska få ta del av uppgifterna

<sup>11</sup> Se Alfvén Nickson, Offentlighet- och sekretesslag (2009:400), 6 kap. 5 §, Karnov (JUNO) (besökt 2023-09-25).

om villkoren för begäran och tillgängliggörande som utredningen föreslår ska gälla mellan myndighet är uppfyllda. Det ska alltså inte vara möjligt för den medarbetare som behöver kompletterande personuppgifter från patientjournal att använda sin vanliga behörighet till patientjournalssystemet för att på egen hand bereda sig åtkomst till de kompletterande uppgifter som behövs. För att detta ska vara tydligt behövs enligt utredningens mening en uttrycklig formulering om detta i lagtexten.

Av skäl som angetts i avsnitt 14.6.5 kommer uppgifterna som tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. Detta innebär i praktiken att det i stället för identifierbara personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas finns en beteckning (ett löpnummer eller motsvarande) hos vårdgivaren som tillgängliggör uppgifter som kan kopplas till patientens personnummer eller motsvarande identitetsbeteckning. Uppgifter som möjliggör identifiering ska alltså förvaras separat hos den tillgängliggörande vårdgivaren, och en så kallad kodnyckel eller motsvarande kan användas för att ersätta direkta identifierare såsom personnummer eller namn.

Den medarbetare som har behörighet och befogenhet att söka i en precisionsmedicinsk databas kommer därför som utgångspunkt inte kunna veta vem uppgifterna hör till och kan därmed inte heller med hjälp av sin egen vanliga behörighet till patientjournalssystem söka fram mer information om patienten från hans patientjournal. Om behörig personal arbetar inom den myndighet som också är den vårdgivare som medarbetaren ska vända sig till med en begäran om kompletterande uppgifter är frågan under vilka förutsättningar och i vilken ordning detta ska kunna ske.

Utifrån de principiella resonemangen ovan, anser utredningen att det även internt ska göras en preciserad begäran som föregås av en bedömning att kompletterande uppgifter kan antas ha betydelse för vården av patienten. Det kommer att behövas en intern ordning för hur en sådan begäran ska framställas och handläggas. Till följd av begäran får uppgifter inom den inre sekretessen lämnas inom myndigheten till den vårdpersonal som vårdar patienten<sup>12</sup>, se vidare om befogenhet i avsnitt 14.9.5.

---

<sup>12</sup> Jämför Karlsson Rikard, *Sekretess inom en myndighet – en analys av självständighetsrevisitet i 8 kap. 2 § OSL*, Förvaltningsrättslig tidskrift 2016, s. 547.

## 14.9.2 Tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter

Utredningen föreslår att tillgängliggörande får ske av de uppgifter som omfattas av en begäran av kompletterande personuppgifter.

En vårdgivare som mottar en begäran om kompletterande uppgifter kan inte göra någon närmare bedömning av vilka uppgifter som behövs (se ovan i avsnitt 14.9.1). Utredningen anser att ett generellt stöd i 6 kap. PDL behöver finnas som medger vårdgivare att tillgängliggöra de personuppgifter som omfattas av en begäran.

För att ett sådant tillgängliggörande ska kunna ske till en myndighet som har tillgång till en databas, det vill säga en regional myndighet inom hälso- och sjukvården, behöver vårdgivaren som tar emot en sådan begäran dock förvissa sig om vissa omständigheter.

Det främsta är att begäran görs av en sådan regional myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till den precisionsmedicinska databas som vårdgivaren tillgängliggjort uppgifter till. Med detta avser utredningen att en vårdgivare på Gotland, i de fall det rör sig om en precisionsmedicinsk databas inom en samverkansregion, inte kommer kunna lämna ut kompletterande personuppgifter till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården i Skåne, eftersom den regionala myndigheten inte har tillgång till den precisionsmedicinska databas som vårdgivaren tillgängliggjort sina personuppgifter till i steg 1 (urval och tillgängliggörande), se vidare avsnitt 14.7.3. Tillgängliggörandet ska alltså följa den indelning mellan olika precisionsmedicinska databaser som utredningen föreslår. Utifrån att möjligheten att göra begäran är kopplad till uppgift om vårdgivaren och rätt pseudonym i databasen ser utredningen inte heller att något annat skulle vara praktiskt möjligt. Utredningen anser dock att det bör finnas en uttrycklig regel som fastställer sambandet mellan tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas och tillgängliggörande av kompletterande uppgifter.

Av de föreslagna reglerna om ändamålet framgår att det endast är de personuppgifter som behandlas hos vårdgivaren för ändamålen i 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL som får behandlas för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Detta gäller likaså vid ett tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter från patientjournal. Som anförts ovan ska uppgifterna vid ett tillgängliggörande i steg 4 också vara pseudonymiserade eller skyddade på annat likvärdigt sätt, se avsnitt 14.9.4.

Även om det ankommer på den begärande myndigheten att precisera vilka uppgifter den behöver, har vårdgivaren som mottar en sådan begäran alltså en skyldighet att inte tillgängliggöra uppgifter om omfattningen på uppgifterna i begäran tycks vara helt ogrundad. Likaså har vårdgivaren för det fall den är en offentlig vårdgivare att tillämpa 21 kap. 7 § OSL.

I enlighet med de överväganden som utredningen gjort i avsnitt 17.1.4 har en sekretessbrytande grund i OSL föreslagits med anledning av möjligheten till att begära kompletterande personuppgifter från patientjournal. För det fall ett tillgängliggörande av kompletterande uppgifter ska göras av en privat vårdgivare, se utredningens resonemang kring obehörighetsrekvisitet i PSL avsnitt 17.1.5.

### Tillgängliggörande får ske i elektronisk form

Vid elektroniskt utlämnande enligt 5 kap. 6 § PDL fattas ett beslut i varje enskilt fall om uppgifterna kan lämnas ut eller om de omfattas av sekretess. Som regel lämnas informationen ut i en form som medför att mottagaren kan bearbeta den. Det står utlämnande myndigheter principiellt fritt att använda de tekniska lösningar den finner lämpligt, givetvis efter beaktande av de säkerhetskrav som ställs bland annat utifrån dataskyddsförordningen, PDL och HSLF-FS 2016:40.

Utredningen har i detta sammanhang övervägt om begreppet *tillgängliggöra* räcker, eller om begreppet behöver förtydligas på något sätt för att skapa tydlighet gentemot tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas i steg 1, se avsnitt 14.6.2. Utredningen har övervägt formuleringen *tillgängliggöra genom att lämna*.

Utredningen använder begreppet tillgängliggörande i meningen att personuppgifter görs åtkomliga för en annan myndighet eller inom en myndighet. Eftersom ett tillgängliggörande för tankarna till ett att en uppgift görs tillgänglig i elektronisk form och endast blir synligt för mottagaren finns det en risk för att enbart begreppet tillgängliggörande i steg 4 uppfattas som mer snävt än vad som motsvarar vad som faktiskt händer. Ett tillgängliggörande kan även utgöra ett utlämnande TF eller ett uppgiftslämnande enligt 6 kap. 5 § OSL. Utredningens uppfattning är att det som avses snarare är att en uppgift faktiskt tas emot för att behandlas hos mottagaren. Skrivningen behöver dock ta höjd för möjligheten att myndigheterna rent tekniskt utvecklar

möjligheter att tillgängliggöra uppgifter som inte nödvändigtvis *lämnar* den myndigheten där uppgiften ursprungligen fanns eller att mottagande myndighet direkt behandlar uppgifterna

Sammanfattningsvis har utredningen gjort bedömningen att det mest tydliga alternativet för vad som faktiskt avses är att endast begreppet *tillgängliggöra*, eftersom tillgängliggörande även kan utgöras av ett utlämnande enligt TF eller ett uppgiftslämnande enligt OSL. Det finns också en fördel med att använda samma begrepp som i steg 1, då det skapar enhetlighet i lagstiftningen. Det centrala utifrån utredningens förslag är att de tekniska lösningarna ska stödja kraven på att ett sådant tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter inte blir för omfattande utan följer de begränsningar som följer av föreslagna bestämmelser.

Utredningens bedömning är att det följer av 5 kap. 6 § PDL att utlämnande kan ske genom ett annat utlämnande än direktåtkomst, förutsatt att sekretess inte hindrar det. Utredningens förslag avseende sekretessbrytande bestämmelse finns i avsnitt 17.1.

## Tillgängliggörande inom en myndighet

Utredningen lämna förslag som innebär att en begäran om kompletterande personuppgifter inom en myndighet ska ske på samma villkor som en begäran över myndighetsgränser, se ovan avsnitt 14.9.1. Begreppet tillgängliggörande avser både den externa och interna situationen.

Det ska enligt utredningens mening inte vara tillåtet för de medarbetare som ska använda uppgifterna i vården av en patient att själva bereda sig tillgång till dessa genom sin vanliga inloggning till patientjournalssystem. Det behöver finnas en intern ordning för begäran och tillgängliggörande. Den interna ordningen utesluter inte enligt utredningens mening att de kompletterande personuppgifterna tillgängliggörs elektroniskt. En sådan ordning kan enligt utredningens bedömning basera sig på tilldelning av behörighet enligt 4 kap. 2 § PDL, men kan inte avse den allmänna behörighet som tilldelas till patientjournalssystem. Personuppgifterna som tillgängliggörs behöver avgränsas utifrån den begäran som görs och som endast får avse de kompletterande uppgifter som kan antas behövas för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.



Förslag avseende befogenhet för att ta del av personuppgifter för tillgängliggörande och mottagande finns i avsnitt 14.9.5.

### 14.9.3 Behandling av mottagna personuppgifter

Den regionala myndighet som gjort en begäran och fått tillgång till personuppgifter från vårdgivaren, behöver ha rättsligt stöd för att behandla dessa. Utredningen föreslår en bestämmelse om detta. Behandling avser exempelvis mottagande, användande i vården och eventuellt journalföring beträffande den patient som vårdas.

Redan begäran av personuppgifter är villkorad av att uppgifterna ska antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Att behandling av personuppgifter aldrig får ske utöver vad som är nödvändigt bör enligt utredningens konsekvensenligt framgå av själva bestämmelsen. Utredningen föreslår därför att behandling endast ska få ske, av de kompletterande personuppgifter om en patient som behövs för vården av en annan patient än de som uppgifterna avser.

Från ett praktiskt perspektiv, finns det enligt utredningens mening en risk för att behandling av personuppgifter i form av användande av utfallet av en sökning i precisionsmedicinsk databas och behandling av kompletterande uppgifter flyter ihop. För att tydliggöra att behandling av kompletterande uppgifter juridiskt sett är en tillkommande behandling föreslår utredningen att det i bestämmelsen uttryckligen anges att denna behandling får ske utöver tillgång till precisionsmedicinsk databas.

### 14.9.4 Pseudonymisering eller annat likvärdigt skydd

**Förslag:** Tillgängliggörande av kompletterande uppgifter från patientjournal ska endast avse personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt.

#### Vad innebär pseudonymisering eller likvärdigt skydd?

Utredningen har beskrivit vad som avses med pseudonymisering enligt dataskyddsförordningen ovan i avsnitt 14.6.5. Även när kompletterande personuppgifter begärs från patientjournal ska personuppgifter

pseudonymiseras eller skyddas på likvärdigt sätt. Som beskrivet ovan i avsnitt 14.6.5 kan det finnas alternativ till pseudonymisering med kodnyckel som uppfyller samma syfte, det vill säga att se till att de personuppgifter som tillgängliggörs inte kan sammankopplas med de registrerades identiteter. Därmed kan ett likvärdigt eller till och med bättre skydd ges än vid pseudonymisering med kodnyckel. Exempel på sådana åtgärder är olika typer av generalisering (utredningen har beskrivit generalisering i avsnitt 3.6.1).

### Vad innebär kravet i praktiken?

Utifrån ett utfall vid sökning i en precisionsmedicinsk databas, kan en regional myndighet inom hälso- och sjukvården, under vissa förutsättningar, vända sig till den eller de vårdgivare som har tillgängliggjort uppgifterna med en begäran om att få ta del av kompletterande personuppgifter från patientjournaler. Utredningen bedömer att den som begär ytterligare uppgifter inte behöver ta del av direkt identifierbara uppgifter såsom namn och personnummer. Det är inte uppgifter om exempelvis namn eller personnummer som kommer vara intressanta att använda i vården av någon annan.

Den vårdgivare som får begäran om att lämna kompletterande uppgifter behöver alltså se till att ta bort direkt identifierbara uppgifter, innan de kompletterande uppgifterna tillgängliggörs.

### En integritetsskyddande åtgärd

Kravet på att tillgängliggörande av kompletterande uppgifter från patientjournal endast ska avse personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt, får sägas vara ägnat att dels minska oro för integritetsriskerna hos de registrerade, dels hjälpa de personuppgiftsansvariga att fullgöra sina skyldigheter i fråga om dataskydd. Vetskapen hos en registrerad om att dennes personuppgifter inte kommer vara direkt identifierbara, kan förväntas bidra till en ökad känsla av trygghet kring den behandling av personuppgifter som sker. Kravet hjälper också personuppgiftsansvariga att uppfylla sina skyldigheter enligt dataskyddsförordningen att vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken (jämför art. 32.1 dataskyddsförordningen).

## Risk att den enskilde ändå kan identifieras

Även om uppgifter ska pseudonymiseras eller skyddas på likvärdigt sätt, finns en risk att en registrerad i vissa fall ändå kan identifieras av den hälso- och sjukvårdspersonal som personuppgifterna tillgängliggörs till. Så kan vara fallet om det är fråga om en sällsynt sjukdom som bara få registrerade har. Huruvida någon kan identifieras eller inte beror också på vad för annan information den regionala myndighet inom hälso- och sjukvården uppgifterna tillgängliggörs till har. Det kan alltså då, även om direkta identifierare har tagits bort, finnas en risk att hälso- och sjukvårdspersonalen vet vem personen är. Utredningens uppfattning är att uppgifterna i sådana fall är pseudonymiserade, men att det finns en sannolikhet att någon kan bli identifierbar trots detta.

Utredningen anser att det är en risk som inte helt kan minimeras. Denna risk vägs dock upp mot att den enskilde har möjlighet att välja att dennes personuppgifter inte ska få tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas genom en möjlighet att motsätta sig detta, så kallad opt-out. Intresset av att personuppgifterna ändå kan tillgängliggöras får anses väga tyngre, och uppvägas av nyss nämnda andra skyddsåtgärder, att risken får accepteras.

## Kryptering

I avsnitt 14.6.5 redogör utredningen för vad som kan anses vara likvärdigt skydd till pseudonymisering enligt förslagen och varför förslagen inte omfattar ett krav på kryptering.

### 14.9.5 Behörighet, befogenhet och kontroll

**Förslag:** Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver det för sitt arbete med begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal.

Den som har behörighet till precisionsmedicinsk databas får ta del av kompletterande personuppgifter från en patientjournal, som kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, om han eller hon

1. deltar i vården av en patient, och
2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.

En bestämmelse som upplyser om att reglerna i 4 kap. 2 och 3 §§ PDL gäller vid begäran om kompletterande uppgifter från patientjournal ska införas i 6 kap. PDL.

**Bedömning:** De allmänna reglerna om behörighet i 4 kap. 2 § PDL samt föreskrifter som har meddelats med stöd av 4 kap. 2 § tredje stycket PDL gäller. Den allmänna regeln om kontroll av elektronisk åtkomst i 4 kap. 3 § PDL samt föreskrifter som meddelats med stöd av 4 kap. 3 § andra stycket gäller vid tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter.

#### Om behörighet och befogenhet för tillgängliggörande i enlighet med en begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal

Utredningen noterar att begäran och tillgängliggörande av kompletterande uppgifter från patientjournal i administrativt hänseende liknar uppgiftslämnande som sker med stöd av 2 kap. 5 § PDL. Ur det perspektivet skulle det därför kunna argumenteras för att 4 kap. 1 § PDL är tillämplig på sådan behandling som sker hos den vårdgivare som får en begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal. I övriga steg i utredningens förslag till modell (avsnitt 14.4.5) har dock utredningen lämnat förslag på en särskild befogenhetsregel

som bygger på utredningens bedömning i avsnitt 13.9, se avsnitt 14.6.6, 14.7.5 och 14.8.5.

Även om 4 kap. 1 § PDL kan anses ge stöd åt den administrativa hanteringen vid tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter, anser utredningen att det är lämpligare att införa en särskild befogenhetsbestämmelse även för detta moment. Anledningen till detta är att utredningen anser att det finns fördelar med att ha en så pass enhetlig och fullständig reglering av ändamålet som möjligt. Som redogjorts för i avsnitt 13.9 anser inte utredningen att 2 kap. 5 § PDL typiskt sett avser behandling av personuppgifter för vårdändamål. Det föreslagna förfarandet i steg 4 med tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter genomförs för syftet att ge vård, närmare bestämt för vården av en annan patient än den uppgifterna avser. Av enhetlighet- och tydlighetsskäl bör därför en särskild befogenhetsbestämmelse finnas i 6 kap. PDL. Bestämmelsen bygger på hur 4 kap. 1 § PDL är utformad och anger att "den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon behöver det för att tillgängliggöra kompletterande personuppgifter från patientjournal".

Som redogjorts för i avsnitt 14.6.6 fastställs i 4 kap. 2 § PDL en vårdgivares skyldighet att bestämma villkoren för behörighet för de som ingår i vårdgivarens organisation. I bestämmelsen anges att behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde medarbetaren ska kunna utföra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Med behörighet för åtkomst avser en användares faktiska möjligheter att ta del av uppgifter i exempelvis vårdgivarens journalsystem. Behörighetsstyrning är samlingsbegreppet för de organisatoriska, administrativa och tekniska åtgärder som vidtas för att anpassa och begränsa behörigheten efter användarens behov för att kunna utföra sitt arbete.

Av ovan anförda skäl anser utredningen att den nuvarande bestämmelsen i 4 kap. 2 § PDL kan och bör tillämpas vid ett tillgängliggörande av kompletterande uppgifter från patientjournal. För utredningens bedömning avseende kontrollen av den åtkomst som sker med anledning av en begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal se under rubriken "Om kontroll av elektronisk åtkomst vid tillgängliggörande efter en begäran om kompletterande personuppgifter".

## Om befogenhet att ta del av kompletterande personuppgifter från patientjournal

I avsnitt 13.9 redogör utredningen för sin analys av varför 4 kap. 1 § PDL inte kan anses tillämplig på situationen när den som arbetar hos en vårdgivare ska ta del av personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Av analysen framgår att det enligt utredningens mening inte kan anses vara fråga om en åtkomst som ses som ett ”deltagande i vården” av den personuppgifterna härrör från. Det som snarare skulle kunna ligga närmare till hands är att när det i bestämmelsen anges att en personal hos en vårdgivare får ta del av uppgifter för att den ”av annat skäl behöver det för sitt arbete inom hälso- och sjukvården”. Som konstateras i ovan nämnda avsnitt får detta uttryck ses som en hänvisning till arbete som är kopplat till de ändamål som anges i 2 kap. 4 § 3–7 PDL.

Då 4 kap. 1 § PDL inte kan anses tillämplig för den behandlande personal som ska använda någon annans personuppgifter i vården av den patient de har framför sig bedömer utredningen att det behövs en särskild befogenhetsregel.

Föreslagen bestämmelse ska tydliggöra att endast de som har behörighet till en precisionsmedicinsk databas och uppfyller villkoren ska ha befogenhet att ta del av kompletterande uppgifter som tillgängliggörs. Utredningens förslag hämtar inspiration från bestämmelsen i 4 kap. § PDL och 3 kap. 1 § SVOD.

Villkoren är att personen i fråga:

1. deltar i vården av en patient, och
2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.

Kriterierna i 1–2 ovan är desamma som utredningens förslag till villkor och befogenhet kopplat till *tillgång till precisionsmedicinsk databas*, se ovan avsnitt 14.8.5. Utredningen anser att förutsättningarna på mottagarsidan bör vara desamma oavsett om personuppgifterna kommer från den precisionsmedicinska databasen, som genom ett tillgängliggörande av kompletterande information. Utredningens överväganden avseende betydelsen av ”deltar i vården” framgår av avsnitt 14.8.5. De överväganden som görs i samma avsnitt avseende

formuleringen i punkten 2 ovan, har samma tillämplighet på kompletterande uppgifter.

### **Om kontroll av elektronisk åtkomst vid tillgängliggörande efter en begäran om kompletterande uppgifter**

I 4 kap. 3 § PDL finns krav på att en vårdgivare ska dokumentera och kontrollera den åtkomst som sker till de uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. De frågor som uppstår är om det vid tillgängliggörande och mottagande av kompletterande personuppgifter behövs en särskild regel om kontroll av den åtkomst som föranletts med anledning av det eller om den befintliga bestämmelsen kan anses tillämplig och om den utgör ett tillräckligt krav för att uppnå det önskade syftet.

Vid införandet av 4 kap. 3 § PDL anfördes att bestämmelsen avsåg tydliggöra vårdgivarens ansvar att kontrollera och följa upp behörighetstilldelningen och på så vis lättare kunna beivra eventuell obehörig åtkomst som skett (se prop. 2007/08:126 s. 149 f.).

Eftersom 4 kap. 3 § PDL gäller alla personuppgifter som hos en vårdgivare behandlas på automatiserad väg, gäller den även för kontroll av den eventuella elektronisk åtkomst som sker vid tillgängliggörande och mottagande av kompletterande personuppgifter (jämför prop. 2007/08:126 s. 149 och s. 183, prop. 2021/22:77 s. 145).

## **14.10 Betydelsen av den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen**

### **14.10.1 Den enskildes inställnings betydelse för integritetsskyddet**

Redan den omständighet att uppgifter är potentiellt tillgängliga för hälso- och sjukvården kan av olika anledningar uppfattas som skrämmande av den enskilde. Av betydelse för integritetsskyddet har därför att en enskild har möjlighet att få gehör för sin inställning till att dennes personuppgifter görs tillgängliga på olika sätt. Detta är en av de faktorer som påverkar om en personuppgiftsbehandling uppfattas som ett integritetsintrång eller inte. Generellt inom vården gäller att per-

sonuppgifter får behandlas av vårdgivare oavsett den enskildes inställning (2 kap. 2 § PDL), men det finns undantag (se avsnitt 14.10.3).

Det kan antas att de registrerade har lättare att acceptera de föreslagna reglerna om de har möjlighet att påverka tillgängliggörandet av sina personuppgifter. Utredningen har därför funderat över möjligheten för den enskilde att själv bestämma över om dennes personuppgifter kan tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas, och på vilket sätt detta skulle kunna göras. Det kan också tänkas att en avvägning resulterar i att det allmännas intresse av personuppgiftsbehandlingarna i precisionsmedicinska databaser väger tyngre än den enskildes intresse av medbestämmande.

#### 14.10.2 Former för frivillig medverkan

De former för frivillig medverkan som utredningen ser kan aktualiseras är aktivt samtycke till behandling av personuppgifter eller en möjlighet att motsätta sig att behandling av personuppgifter sker.

Ett aktivt samtycke skulle vara ett samtycke som utgör en integritetshöjande åtgärd, se bilaga 3, avsnitt 1.6. Det integritetshöjande samtycket skulle vara uppställt som ett villkor i PDL för att personuppgiftsbehandling ska få ske i ett visst led eller för att en viss behandling ska få utföras.

Alternativt skulle enskilda kunna få möjlighet att motsätta sig behandling (så kallad opt-out). För att detta alternativ ska ha effekt, behöver enskilda få möjligheten att motsätta sig innan behandlingen sker. Det behövs då ett villkor i PDL om att enskilda ska ha fått den möjligheten innan en viss personuppgiftsbehandling påbörjas.

Kopplat till samtycke eller opt-out krävs att enskilda informeras om den tilltänkta behandlingen före behandlingen sker. Detta för att de ska kunna fatta ett välgrundat beslut i frågan om personuppgiftsbehandling. Utredningens överväganden kopplat till information finns i avsnitt 14.10.8.



### 14.10.3 Rättsläget för frivillig medverkan vid personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården

För att kunna göra en avvägning av om, och i så fall hur, den enskildes inställning ska kunna tillmätas betydelse i de regler utredningen föreslår, har utredningen haft anledning att se om det finns andra situationer inom hälso- och sjukvården där den enskilde måste samtycka eller kan motsätta sig viss personuppgiftsbehandling.

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt PDL får utföras även om den enskilde motsätter sig den (2 kap. 2 § PDL). Detta är alltså utgångspunkten i PDL. Det gäller dock inte i de fall som anges i 4 kap. 4 §, 7 kap. 2 § eller om något annat framgår av annan lag eller förordning.

- I 4 kap. 4 § PDL finns bestämmelser om att en patient har möjlighet att begränsa hälso- och sjukvårdspersonalens elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten.
- I 7 kap. 2 § PDL föreskrivs att en patient kan motsätta sig att uppgifter om patienten behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt PDL får ändå ske, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen (2 kap. 3 § PDL). Det gäller dock inte om något annat framgår av annan lag eller förordning. Enligt utredningens uppfattning har denna bestämmelse begränsad tillämplighet i praktiken, särskilt när det gäller offentliga myndigheter (se mer om detta i avsnitt 13.8.3).

I SVOD gäller något annat än att behandling av personuppgifter får utföras även om den enskilde motsätter sig den (jämför 2 kap. 2 § PDL). I lagen framgår att en patient på olika sätt kan bestämma om uppgifter om denne ska vara tillgängliga vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Bestämmelserna gäller tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till andra vårdgivares uppgifter om patienter. Om en patient motsätter sig det, får uppgifter om patienten inte göras tillgängliga för andra vårdgivare. I sådant fall ska uppgifterna genast spärras av vårdgivaren (2 kap. 3 § SVOD). Vidare ställer lagen upp vissa krav som behöver vara uppfyllda för att en vårdgivare ska få behandla uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga. Ett av kraven är att patienten har samtyckt (3 kap. 1 § SVOD).

Det finns alltså vissa situationer där den enskilde kan motsätta sig personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården. Detta är dock undantag. Som huvudregel gäller ovan nämnda bestämmelse i 2 kap. 2 § PDL, nämligen att behandling av personuppgifter som är tillåten enligt PDL får utföras även om den enskilde motsätter sig den (prop. 2007/08:126, s. 64). En patient kan till exempel inte motsätta sig att det förs patientjournal eller att personuppgifter används för utveckling eller uppföljning av vården inom en vårdgivare. Det finns ändå, som framgår, ovan olika sorters behandling av personuppgifter, där man som en integritetsstärkande åtgärd kräver att den enskilde inte motsätter sig, alternativt aktivt samtycker till, behandlingen för att denna ska få ske.

#### **14.10.4 Hur skulle den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling kunna tillmätas betydelse?**

Som nämnts ovan ser utredningen att de former för frivillig medverkan som kan aktualiseras är aktivt samtycke till behandling av personuppgifter eller en möjlighet att motsätta sig att behandling av personuppgifter sker (så kallad opt-out). En fråga är också om ett samtycke eller ett motsättande kan avse vissa personuppgifter, till exempel en viss diagnos, eller om den enskildes inställning ska gälla generellt för alla personuppgifter. Ytterligare fråga för övervägande är i vilka led den enskildes inställning skulle kunna tillmätas betydelse, det vill säga när ett samtycke eller ett motsättande ska kunna ske. Nedan redogörs för utredningens överväganden i dessa avseenden.

#### **Samtycke eller motsättande för alla eller bara för vissa uppgifter**

En möjlig modell skulle kunna vara att den enskilde samtycker till eller motsätter sig att hans personuppgifter över huvud taget behandlas för ändamålet vården av annan än den som uppgifterna avser. Med andra ord skulle ett samtycke eller motsättande avse samtliga uppgifter.

En annan modell skulle kunna vara att den enskilde samtycker till eller motsätter sig behandling av vissa typer av uppgifter, till exempel en viss diagnos eller uppgifter från en viss typ av klinik. En kategorisering av personuppgifter skulle troligtvis då behöva göras för att

den enskilde skulle kunna ta ställning till vad denne vill och inte vill dela. Utredningens uppfattning är att detta skulle bli för praktiskt svårt och resurskrävande för att vara ett bra alternativ.

Utredningen bedömer därför att ett samtycke eller ett motsättande behöver avse alla personuppgifter som finns om en viss person. Samtycket eller motsättandet ska alltså inte kunna avse enbart vissa personuppgifter som den enskilde själv kan välja.

## Urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas

Den enskilde skulle kunna samtycka till eller motsätta sig att personuppgifter hos vårdgivare behandlas i syfte att tillgängliggöra uppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Med andra ord skulle hänsyn kunna tas till den enskildes inställning innan uppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas.

Ett samtycke innan tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas skulle kunna inhämtas när en patient söker vård. Detta skulle dock innebära att uppgifterna i en precisionsmedicinsk databas blir begränsad eftersom många kanske inte har kontinuerlig kontakt med hälso- och sjukvården för att samtycket ska kunna inhämtas. Detta blir särskilt relevant för patienters uppgifter som redan samlats in men där hälso- och sjukvården inte längre har någon pågående kontakt med patienten i fråga. Ett sådant exempel kan vara personer som har genomgått utredningar och behandlingar inom hälso- och vården och senare blivit friskförklarade. Med en variant där samtycke ska inhämtas när en patient söker vård, skulle hälso- och sjukvården gå miste om mycket historiska data. Det går också att tänka sig att hälso- och sjukvården går ut med information och ber personer samtycka till ett tillgängliggörande till precisionsmedicinska databaser. Ett sådant förfarande skulle dock förmodligen innebära att många inte tar sig tiden att samtycka. Vidare skulle det kräva mycket resurser av hälso- och sjukvården för att hantera alla samtycken. Utredningen anser därför att detta inte är ett tillfredsställande alternativ.

Ett alternativ till samtycke är att enskilda får möjlighet att motsätta sig att deras personuppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas (en så kallad opt-out-lösning). På så sätt ger man den enskilde inflytande om den önskar, men hälso- och sjukvården behöver inte hantera samtycken. I stället får hälso- och sjukvården hantera

motsättande, vilket inte bör vara lika resurskrävande som att hantera samtycken. Ett motsättande skulle då innebära att enskildas personuppgifter inte alls görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas, alternativt om de redan har gjorts tillgängliga, tas bort ur databasen. Om den enskilde ska ges möjlighet till inflytande, anser utredningen detta vara ett genomförbart alternativ.

### **Behandling (sökning) av personuppgifter som tillgängliggjorts (i databasen)**

Utredningen har övervägt om den enskilde ska kunna motsätta sig eller samtycka till den behandling av personuppgifter som sker genom att sökning görs i databasen efter relevanta fall. Detta skulle innebära att hälso- och sjukvården på något sätt behöver kontakta patienter som finns i en precisionsmedicinsk databas innan en sökning görs på deras uppgifter. Utredningen har svårt att se att detta är ett alternativ som skulle fungera i praktiken. Den som söker i databasen vet troligen inte vilka uppgifter om patienter som kommer att visa sig vid en sökning, vilket gör det svårt att inhämta ett samtycke eller att en patient ska kunna motsätta sig innan en sökning. Utredningen anser därför att detta inte är ett lämpligt alternativ.

### **Innan användning**

Ett annat alternativ är att hälso- och sjukvården ger enskilda möjlighet att samtycka efter att deras personuppgifter visats som del av ett utfall vid sökning i databasen, men innan uppgifterna används i vården av en annan patient. Detta skulle innebära att hälso- och sjukvården kontaktar patienter som de får träff på. Detta skulle bli resurskrävande. Många skulle förmodligen också tycka att det var onödigt att bli kontaktade av hälso- och sjukvården av denna anledning och i vissa fall även upplevas integritetskränkande att exempelvis bli påmind om en diagnos. De som inte vill bidra med sina personuppgifter skulle dessutom troligtvis inte ens vilja finnas med i den precisionsmedicinska databasen alls. En ytterligare aspekt att ta hänsyn till är att personuppgifter som skulle kunna användas i pseudonymiserat format om ett samtycke inte krävs, inte längre kan vara pseudonymiserade om den enskilde ska kontaktas innan användning. Något som får betydelse

för integritetsskyddet. Utredningen ser därför inte att detta är ett lämpligt alternativ.

### **Kompletterande information från patientjournal**

I vissa fall kanske inte informationen i en precisionsmedicinsk databas räcker, och vårdpersonalen som ska använda uppgifterna vill ha kompletterande information från patientjournal från den vårdgivare som har tillgängliggjort uppgifterna till den precisionsmedicinska databasen. I detta led skulle kunna tänkas att den enskilde ges möjlighet att samtycka till att kompletterande uppgifter från patientjournal lämnas ut. Hälso- och sjukvården behöver då kontakta patienter innan kompletterande information görs tillgänglig.

Precis som för andra alternativ ovan skulle förmodligen många tycka att det var onödigt att bli kontaktade av hälso- och sjukvården av denna anledning. De som inte vill bidra med sina personuppgifter skulle också troligtvis inte vilja finnas med i den precisionsmedicinska databasen alls.

Det går också att ställa sig frågan om det är etiskt försvarbart att kontakta patienter med en sådan fråga. Att få frågan kan uppfattas som mer integritetskränkande än att uppgifterna bara delas mellan vårdgivare i hälso- och sjukvården.

### **Slutsats**

Efter en genomgång av alternativen ovan har utredningen kommit till följande slutsatser.

En enskilds inställning till personuppgiftsbehandling behöver avse alla personuppgifter som finns om denna person. Samtycket eller motsättandet ska alltså inte enbart kunna avse vissa personuppgifter som den enskilde själv kan välja.

En enskilds inställning till personuppgiftsbehandling kan tas hänsyn till i olika led. Utredningen anser att enskildas inställning bör beaktas innan ett tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas sker.

Vidare anser utredningen att det mest lämpliga alternativet är att en enskilds inställning beaktas med en så kallad opt-out lösning, det vill säga att enskild ges möjlighet att motsätta sig (till skillnad från ett aktivt samtycke).

Det går dock att tänka sig att den enskildes inställning inte ska beaktas alls. Utredningens bedömning av detta följer i avsnitt 14.10.5.

#### **14.10.5 Möjlighet att motsätta sig urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas**

**Förslag:** Den enskilde ska kunna motsätta sig att personuppgifter om denne görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas. Om en patient motsätter sig det får uppgifter om patienten inte tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas.

Om patienten motsätter sig tillgängliggörande efter att behandlingen påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur databasen så snart som möjligt.

#### **Den enskilde ska kunna motsätta sig ett tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas**

Ett sätt att beskriva begreppet personlig integritet i samband med informationshantering är att den enskilde ska kunna kontrollera spridningen av uppgifter om sig själv eller ha en rätt att bestämma vilka uppgifter om sig själv som han eller hon vill dela med sig till andra. Utredningen har därför funderat hur ett tillfredsställande integritetsskydd bör konstrueras och i vad mån detta skydd bör ta sig uttryck i den enskildes frivilliga medverkan (se särskilt föregående avsnitt där olika sätt att ta hänsyn till den enskildes inställning diskuteras). Denna avvägning har resulterat i att utredningen anser att den enskilde ska ha möjlighet att välja om denne vill att hens personuppgifter tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas. Det mest lämpliga sättet att göra detta är enligt utredningen att den enskilde ges möjlighet att motsätta sig att personuppgifter om denne görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas, en så kallad opt-out-lösning. Hur utredningen har kommit till denna slutsats utvecklas nedan.

Möjligheten för den enskilde att själv ha inflytande över hur dennes personuppgifter behandlas är en av de faktorer som påverkar om en behandling uppfattas som ett integritetsintrång eller inte. Det kan antas att de registrerade har lättare att acceptera reglerna om de har möjlighet att motsätta sig behandling. Detta bidrar också till att den

enskilde har mer kontroll över användningen av sina personuppgifter och i förlängningen känner sig respekterad. Frågan om den enskilde möjlighet till inflytande är alltså viktig ur ett integritetsperspektiv.

Utredningens förslag innebär att personuppgifter, oftast av känslig natur, ska kunna tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas från flera olika vårdgivare. Det handlar alltså om känsliga personuppgifter som kan komma att behandlas utanför den myndighet där personuppgifterna ursprungligen dokumenterades. Det kommer därmed medföra en spridning av personuppgifterna över vad som annars skulle skyddas av sekretessgränser. Detta medför att behandlingen kan uppfattas som särskilt integritetskänslig. Utredningen menar därför att det är en viktig del av integritetsskyddet att den enskilde har möjlighet att själv bestämma över tillgängliggörandet. Detta ligger också i linje med grundprincipen i hälso- och sjukvårdslagstiftningen för patientens självbestämmande och integritet. Dessa omständigheter talar enligt utredningen för att det finns skäl att införa en möjlighet för den enskilde att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen.

Den enskildes möjlighet till opt-out ska dock ställas emot den precisionsmedicinska databasens viktiga syfte som är att kunna använda personuppgifterna för vården av någon annan. I förlängningen kan detta innebära att liv räddas. Ska då den enskilde ha möjlighet att motsätta sig behandling? Är det rätt att låta invånarna ha en sådan makt att kunna förvägra andra människor möjligheten till vård som kan handla om liv och död? Här står två viktiga intressen emot varandra.

Det finns också anledning att fundera över vad som ingår i samhällskontraktet. Vilken makt ska tillskrivas en enskild och vilken makt ska i stället ligga hos någon annan? Har den enskilde en moralisk skyldighet att bidra med sina personuppgifter? En ytterligare aspekt är att samma person som motsätter sig behandling av dennes personuppgifter, kan få vård baserat på någon annans personuppgifter i en situation där denne behöver det. Något som kan tyckas orättvist.

På andra sidan om detta finns alltså den enskildes intresse att ha inflytande över hur dennes personuppgifter används. Att en persons personuppgifter används i vården för denne själv tycker nog de flesta är självklart. Att personuppgifterna ska användas i vården för någon annan är inte lika självklart. När den enskilde söker vård har denne dessutom som utgångspunkt inte möjlighet att styra över hur personuppgifter som samlas in i samband med detta används av hälso- och sjukvården. Huvudregeln är nämligen att behandling av personupp-

gifter som är tillåten enligt PDL får utföras även om den enskilde motsätter sig den (se särskilt om detta i ovan i avsnitt 14.10.3. I en precisionsmedicinsk databas ska dessa personuppgifter, som den enskilde alltså inte har haft möjlighet att motsätta sig insamlingen och registrering av, vidareanvändas i vården av någon annan. Risken om den enskilde inte har möjlighet att motsätta sig är att den enskilde tappar förtroendet för hälso- och sjukvården och undviker att söka vård i rädsla för hur personuppgifterna kommer att användas.

Något som kan tala emot en lösning med opt out är att underlaget till precisionsmedicinska databaser riskerar att inte bli tillräckligt stort, om alltför många väljer att inte medverka. Mot detta intresse ska dock vägas skyddet av patienternas personliga integritet. Utredningen har funderat över ovan aspekter. Utredningens uppfattning är att de flesta individer kommer vilja bidra med sina personuppgifter, men att det finns ett antal individer som inte kommer vilja det. Det kommer dock troligtvis endast röra sig om en liten minoritet patienter. Det är också denna uppfattning patientföreningar som utredningen har varit i kontakt med ger uttryck för. Det fåtal patienter som motsätter sig att delta bör därför inte få några påtagliga effekter på de precisionsmedicinska databaserna. Utredningen anser vid en avvägning därför att patienternas intresse av självbestämmande och integritet har företräde framför intresset av kompletta precisionsmedicinska databaser. För att tillgodose integritetsintresset anser utredningen att en möjlighet till opt-out är en rimlig lösning. På så sätt ges den enskilde en möjlighet att delta frivilligt.

En annan omständighet som kan tala mot en lösning med opt-out är att det kan komma att krävas komplicerade tekniska lösningar för att hantera patienters motsättande. Utredningen konstaterar dock att det redan i dag krävs komplexa tekniska lösningar vid behandling av personuppgifter inom vården till följd av befintliga regelverk som ställer krav på att kunna hantera stora mängder känslig information med bland annat opt-out. Utredningen anser inte att eventuella tekniska svårigheter är en tillräckligt tungt vägande faktor för att avstå från att föreslå en konstruktion med opt-out.

Vid en sammanvägd avvägning mellan att den enskildes ska kunna motsätta sig och inte, gör utredningen bedömningen att den enskilde ska kunna motsätta sig. Detta är enligt utredningen en lämplig avvägning mellan den enskildes inflytande över hur dennes personuppgifter tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas och en ända-



målsenlig reglering som uppfyller det tänkta syftet. Patienten ska alltså ha en möjlighet att motsätta sig tillgängliggörande av uppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Bestämmelsen uppställer alltså inte något krav på att patienten ska lämna ett uttryckligt samtycke till att uppgifterna om honom eller henne får göras tillgängliga i en precisionsmedicinsk databas. Detta ger uttryck för en så kallad opt-out-modell, eller en ordning i vilket ett tyst samtycke gäller. Om den enskilde motsätter sig innebär detta att uppgifterna på den enskildes begäran inte får tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas. Om patienten motsätter sig tillgängliggörande efter att behandlingen påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur databasen så snart som möjligt.

#### 14.10.6 Barn och deras vårdnadshavare

**Bedömning:** Det bör inte finnas några särskilda bestämmelser för barn. Det innebär att barnets vårdnadshavare som regel kan motsätta sig att barnets personuppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas. I likhet med vad som gäller i övrigt inom hälso- och sjukvården ska allt större hänsyn tas till barnets önskemål utifrån barnets ålder och mognad. Barn som har tillräcklig ålder och mognad kan självt motsätta sig tillgängliggörande.

#### Utredningens bedömning

Med barn avses den som är under 18 år. Vårnaden om ett barn består till dess att barnet fyller 18 år. Vårdnadshavaren har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Vårdnadshavaren ska i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål (6 kap. 11 § föräldrabalken).

För uppgifter om ett barn gäller sekretess som utgångspunkt även i förhållande till dennes vårdnadshavare. Sekretessen gäller dock inte i förhållande till vårdnadshavaren i den utsträckning denne enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör den underåriges personliga angelägenheter, såvida det inte kan antas att den underårige lider betydande men om uppgiften röjs för vårdnadshavaren, eller det annars anges i OSL (12 kap. 3 § första

stycket OSL). Om sekretess inte gäller i förhållande till vårdnadshavaren, förfogar denne ensam eller, beroende på den underåriges ålder och mognad, tillsammans med den underårige över sekretessen till skydd för den underårige (12 kap. 3 § andra stycket OSL). Det betyder att en vårdnadshavare, när det gäller yngre barn, i regel får ha full insyn i barnets uppgifter i exempelvis en patientjournal och att vårdnadshavaren ensam kan häva den sekretess som annars gäller för uppgifterna om barnet. Med barnets stigande ålder och mognad kan sedan vårdnadshavaren besluta tillsammans med barnet. Slutligen, särskilt när det gäller äldre barn som närmar sig 18-årsåldern, kan barnet självt disponera över sina uppgifter utan att vårdnadshavaren har rätt att ta del av dessa och häva den sekretess som gäller till skydd för barnet.

I viss lagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet finns det särskilda bestämmelser för barn. I SVOD finns en särskild bestämmelse som anger att vårdnadshavare inte får spärra uppgifter om barn från tillgänglighet i ett system med sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (2 kap. 3 § andra stycket SVOD). I det fallet tar den särskilda bestämmelsen över i förhållande till föräldrabalkens regler som annars ger vårdnadshavaren rätt att bestämma i frågor som rör den underåriges personliga angelägenheter, vilket typiskt sett omfattar uppgifter i barnets patientjournal. Motivet till den särskilda regeln för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är att ge vårdpersonal möjlighet att upptäcka barn som far illa och att kunna bedöma om det behöver göras en orosanmälan enligt socialtjänstlagen för att barnet ska få erforderligt skydd (prop. 2021/22:177 s. 94). Utredningen gör bedömningen att det inte finns några sådana skyddsintressen för barn när det gäller personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas. Intresset av att ett barns uppgifter ingår i en precisionsmedicinsk databas handlar inte om att skydda barnet från missförhållanden som utövas av vårdnadshavaren eller att kunna fullgöra någon lagstadgad anmälningsplikt. För behandling i en precisionsmedicinsk databas handlar det i stället om ett allmänt intresse av att kunna använda personuppgifter i vården av någon annan.

Utredningen noterar också att det inte finns någon särreglering för barn när det gäller nationella och regionala kvalitetsregister (7 kap. PDL). Avseende kvalitetsregister allmänna principer om vårdnadshavares rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter, och att allt större hänsyn ska tas till barnets önskemål utifrån barnets ålder och mognad.

Med hänsyn till ovan redogörelse gör utredningen bedömningen att det för tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas inte ska finnas några särskilda bestämmelser för barn. Det innebär att barnets vårdnadshavare som regel kan motsätta sig att barnets personuppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas. I likhet med vad som gäller i övrigt inom hälso- och sjukvården ska allt större hänsyn tas till barnets önskemål utifrån barnets ålder och mognad. Det barn som har tillräcklig ålder och mognad kan självt motsätta sig behandlingen.

Utredningen anser att denna bedömning är förenlig med det särskilda skydd för uppgifter om barn som kommer till uttryck i skäl 38 till dataskyddsförordningen. Enligt skäl 38 till dataskyddsförordningen förtjänar barns personuppgifter särskilt skydd, eftersom barn kan vara mindre medvetna om berörda risker, följder och skyddsåtgärder samt om sina rättigheter när det gäller behandling av personuppgifter.

I sammanhanget bör nämnas att Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter, förkortad barnkonventionen, som sedan den 1 januari 2020 gäller som svensk lag (lagen [2018:1197] om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter). Lagen innebär ett förtydligande av att rättstillämparna i samtliga mål och ärenden ska tolka svenska bestämmelser i förhållande till barnkonventionen. Enligt artikel 12 ska konventionsstaterna tillförsäkra det barn som är i stånd att bilda egna åsikter rätten att fritt uttrycka dessa i alla frågor som rör barnet. Barnets åsikter ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad. Av artikel 5 följer bland annat att konventionsstaterna ska respektera det ansvar och de rättigheter och skyldigheter som tillkommer till exempel föräldrar eller vårdnadshavare eller andra personer som har juridiskt ansvar för barnet, att på ett sätt som står i överensstämmelse med den fortlöpande utvecklingen av barnets förmåga ge lämplig ledning och råd då barnet utövar de rättigheter som erkänns i konventionen. Utredningens bedömning står, enligt utredningens uppfattning, i överensstämmelse med det som anges i artikel 5 och artikel 12 om att i takt med barnets stigande ålder och mognad ska allt större hänsyn tas till barnets åsikter, önskemål och vilja.

Utredningen anser att det inte heller finns skäl att införa någon specifik åldersgräns för när ett barn självt ska få motsätta sig att personuppgifter görs tillgängliga till precisionsmedicinsk databas. Utredningen anser att det framstår som mest lämpligt att barns självbestäm-

mande respekteras på motsvarande sätt som i den övriga verksamheten inom hälso- och sjukvården.

### **Skäl som talar för att det inte ska vara möjligt att motsätta sig att barns uppgifter görs tillgängliga till precisionsmedicinsk databas**

Utredningen har landat i bedömningen att det inte bör finnas några särskilda bestämmelser för barn och att barnets vårdnadshavare som regel kan motsätta sig att barnets personuppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas. Utredningen har dock övervägt alternativet att barnets vårdnadshavare inte ska kunna ha den rätten att motsätta sig sådan personuppgiftsbehandling. Argument som skulle tala för ett sådant förhållningssätt är att barn är extra skyddsvärda. Det finns anledning att se etiska aspekter i att ge enskilda vårdnadshavare en rätt att motsätta sig sådan personuppgiftsbehandling om nyttan sätts i relation till integritetsskyddet. Om uppgifter från ett barn potentiellt skulle kunna ge behandlande vårdpersonalen rätt information för att sätta in rätt behandling och minska lidande för ett annat barn är det sannolikt så att det, enligt utredningens bedömning, går att argumentera för att nyttan står i proportion till integritetsintrånget. Det kanske till och med kan handla om att rädda liv, då behöver frågan ställas om det är rimligt att kunna motsätta sig sådan behandling. Det går sannolikt även att resonera om att det kommer finnas färre uppgifter om just barn varför just dessa blir extra värdefulla att kunna ta del av. Utredningen har dock landat i att möjligheten att motsätta sig är en viktig ventil för författningsförslaget ska tas vidare och anses vara tillräckligt anpassat för att säkerställa enskildas integritet. Utredningen har därför, trots resonemanget ovan, ansett att samma regler ska gälla för barn som för vuxna.

### 14.10.7 Personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning

**Förslag:** En vårdgivare får tillgängliggöra uppgifter om en person som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till behandling i en precisionsmedicinsk databas, om

1. personens inställning till sådan behandling av personuppgifter så långt som möjligt har klarlagts, och
2. det inte finns anledning att anta att personen skulle ha motsatt sig behandlingen av personuppgifterna.

Ovan har utredningen konstaterat att personer ska ha möjlighet att motsätta sig urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas (se avsnitt 14.10.5). Detta förutsätter att personen har förmåga att ta del av information om, och ta ställning till, ett tillgängliggörande. Fråga uppstår då vad som ska gälla för personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning.

Utredningen anser att frågan om vad som ska gälla för personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning är en del av en större fråga om dessa personers ställning inom vård generellt. Samtidigt kan frågan om dessa personers roll generellt inom vård naturligtvis inte lösas inom ramen för utredningens uppdrag.

Utredningen konstaterar att det för kvalitetsregister finns bestämmelse i 7 kap. 2 a § PDL som anger att för enskild som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning får personuppgifter behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister, om hans eller hennes inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts, och det inte finns anledning att anta att han eller hon skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen. Bestämmelsen fanns inte vid PDL:s införande utan har införts senare (se prop. 2013/14:202, Förbättrad informationshantering avseende vissa patienter inom hälso- och sjukvården). Liknande reglering gäller vid sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (se 2 kap. 6 § SVOD). I den nyligen införda biobankslagen (2023:38) finns en bestämmelse som är annorlunda utformad. Där anges att ett prov får samlas in till och bevaras i en biobank för provgivarens vård eller behandling även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen

av provet (4 kap. 8 §). Motiveringen bakom denna regel är att det är av stor vikt att biobankslagstiftningen inte medför att beslutoförmögna går miste om vård och behandling (prop. 2021/22:257 s. 142).

Frågan om beslutoförmögns roll inom vård har behandlats i flera statliga utredningar. Utredningen om beslutoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80) föreslår en ny lag om stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till hälso- och sjukvård och omsorg, med bestämmelser om företrädare för vuxna personer som inte har förmåga att i olika situationer själva ta ställning i frågor som gäller deras hälso- och sjukvård och omsorg. Betänkandet har ännu inte lett till några författningsändringar, vilket visar på komplexiteten i dessa frågor.

Utredningen konstaterar att det hade varit önskvärt om en helhetslösning inom vården kunnat åstadkommas för personer som inte kan ta ställning, som utredningens lagförslag kunnat utgöra en del av. Mot bakgrund av att det i dag inte finns några sådana lösningar, behöver utredningen ta ställning till vad som ändå ska gälla för dessa personer i förhållande till precisionsmedicinska databaser.

Utredningen anser att det ska finnas förutsättningar att inkludera personuppgifter om personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning i precisionsmedicinska databaser. Att helt exkludera dessa personer kan leda till att vissa patientgrupper inte får tillgång till vård med stöd av precisionsmedicinska databaser, vilket vore olyckligt.

Utredningen anser att det framstår som mest lämpligt att dessa personers självbestämmande hanteras på motsvarande sätt som i kvalitetsregister och i sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Att införa ännu en reglering som skiljer sig åt från dessa regler i utformning finner utredningen mindre lämpligt, även om utredningen också kan konstatera att bestämmelsen inte är helt tillfredsställande. Detta eftersom vårdgivaren inte alltid har den kontakt med patienten som krävs för att den föreslagna regleringen ska fungera optimalt.

Med hänsyn till ovan redogörelse föreslår utredningen att vårdgivare får tillgängliggöra uppgifter om personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till behandling i en precisionsmedicinsk databas, om personens inställning till sådan behandling av personuppgifter så långt som möjligt har klarlagts, och det inte finns anledning att anta att personen skulle ha motsatt sig behandlingen av personuppgifterna.

### 14.10.8 Information om möjligheten att motsätta sig tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas

**Förslag:** Innan personuppgifter görs tillgängliga i en precisionsmedicinsk databas ska den som är personuppgiftsansvarig informera den enskilde om vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär, vad behandling av kompletterande personuppgifter från patientjournal innebär och möjligheten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas.

Att den enskilde ska ges viss information bygger på respekten för den enskildes självbestämmande och integritet. Att den enskilde har fått klar, tydlig och korrekt information är en förutsättning för att den enskilde ska kunna fatta ett välgrundat beslut i frågan om personuppgifterna bör få göras tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas. Rätten till information och individens möjlighet att därmed tillvarata sin rätt att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen är ett viktigt led i skyddet av den personliga integriteten. Det bör därför finnas bestämmelse som slår fast att den enskilde, innan uppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas, ska informeras om vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär, vad behandling av kompletterande personuppgifter från patientjournal innebär och möjligheten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas.

Hur informationen ska lämnas överläts åt de personuppgiftsansvariga att bestämma. Det är viktigt att de personuppgiftsansvariga utarbetar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras. Säkra rutiner ligger i den personuppgiftsansvarigas eget intresse, så att de kan visa att faktisk information har lämnats till den enskilde.

Den information som ska lämnas enligt utredningens förslag ska uppfylla kraven i dataskyddsförordningen på information till den enskilde. Av artikel 12 i dataskyddsförordningen följer bland annat att sådan information ska tillhandahållas i en koncis, klar och tydlig, begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk. Informationen ska tillhandahållas skriftligt, eller i någon annan form, inbegripet, när så är lämpligt, i elektronisk form.

Av artikel 13 i dataskyddsförordningen följer att om personuppgifter samlas in från den registrerade, ska den personuppgiftsansvarige,

när personuppgifterna erhålls, till den registrerade lämna viss information om bland annat ändamål och rättslig grund för behandlingen, lagringstid, uppgift om den registrerades rätt till tillgång, rättelse, radering, begränsning av behandling, invändning mot behandling och rätten att återkalla ett eventuellt samtycke. Artikel 14 i dataskyddsförordningen reglerar den information som ska tillhandahållas om personuppgifterna har erhållits från någon annan än den registrerade. Den personuppgiftsansvarige är således redan enligt EU:s dataskyddsförordning skyldiga att lämna viss information till den registrerade.

Utredningen gör bedömningen att det inte strider mot dataskyddsförordningen att ställa upp ytterligare krav på att den enskilde blir informerad för att personuppgifterna ska få behandlas på ett visst sätt. Enligt artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen är det tillåtet med sådana särskilda bestämmelser när det gäller personuppgifter som behandlas med stöd av artikel 6.1 e (för att utföra en uppgift av allmänt intresse) i dataskyddsförordningen, vilket det här är fråga om (se avsnitt 14.3). Det är således förenligt med dataskyddsförordningen att ställa upp särskilda krav på information som förutsättning för att personuppgifter ska få behandlas.

## 14.11 Bevarande och gallring

**Förslag:** Personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas ska gallras när de inte längre behövs för ändamålen med databasen.

Personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas som ska utplånas till följd av att patienten motsatt sig tillgängliggörande sedan uppgifterna tillgängliggjorts får gallras.

När en handling i en precisionsmedicinsk databas är tillgänglig för flera regionala myndigheter gäller skyldigheten att bevara den endast för den myndighet som för databasen.

Utredningen ser behov av bestämmelser som rör bevarande och gallring av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Utredningen föreslår en generell regel om gallring av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas, se avsnitt 14.11.1. Vidare föreslår utredningen en bestämmelse om gallring som avser uppgifter som enligt utredningens förslag till regler i 6 kap. PDL ska utplånas ur en precisionsmedicinsk databas, se avsnitt 14.11.1. Slutligen föreslår utredningen en bestäm-



melse som rör ansvar för arkivbildningen där uppgifter i en precisionsmedicinsk databas är tillgängliga för flera myndigheter, se avsnitt 14.11.2.

### 14.11.1 Gallring i precisionsmedicinsk databas

Utredningen ser behov av att reglera två situationer där gallring av uppgifter i precisionsmedicinsk databas får ske. Den ena är när uppgifter inte längre behövs för ändamålet med databasen. Den andra är när uppgifterna ska utplånas till följd av att patienten, sedan uppgifterna har tillgängliggjorts, motsatt sig tillgängliggörande.

#### Gallring för att uppgifterna inte längre behövs för ändamålet

Lagring av personuppgifter är en form av behandling av personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning. Huvudregeln i artikel 5.1 e i EU:s dataskyddsförordning är att personuppgifter inte får förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Denna utgångspunkt får anses vara ett uttryck för resultatet av avvägningen mellan integritetsskyddsintresset och det informationsbehov som uppgifterna ska tillgodose.

När en personuppgift inte längre behöver behandlas för de ursprungliga ändamålen ska uppgiften raderas eller avidentifieras. Med avidentifiering menas att alla möjligheter att identifiera en person tas bort. Särskilda regler gäller enligt EU:s dataskyddsförordning om personuppgifter behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Om personuppgifter behandlas enbart för dessa ändamål, får de bland annat lagras under längre perioder i enlighet med kraven i artikel 89.1 i EU:s dataskyddsförordning och under förutsättning att lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder vidtas.

Regleringen i EU:s dataskyddsförordning gäller inte i den utsträckning att det skulle hindra en myndighet att arkivera och bevara allmänna handlingar. Handlingsoffentligheten har företrädare framför EU:s dataskyddsförordning, vilket innebär att personuppgifter i allmänna handlingar inte ska gallras enligt bestämmelser i dataskyddsförordningen. Av 3 § arkivlagen (1990:782), förkortad arkivlagen, framgår

att en myndighets arkiv, som bland annat består av de allmänna handlingarna från myndighetens verksamhet, ska bevaras. Huvudprincipen enligt arkivlagstiftningen är således att allmänna handlingar ska bevaras. Enligt bestämmelsen ska myndigheternas arkiv bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser rätten att ta del av allmänna handlingar, behovet av information för rättskipningen och förvaltningen samt forskningens behov. Det följer dock av 10 § arkivlagen att allmänna handlingar under vissa förutsättningar får gallras.

När det gäller gallring är arkivlagens bestämmelser subsidiära i förhållande till annan lagstiftning. Om det finns avvikande bestämmelser om gallring av vissa allmänna handlingar i annan lag eller förordning, har de bestämmelserna företräde (10 § tredje stycket arkivlagen). En bestämmelse om gallring innebär alltså inte bara att uppgiften inte längre får behandlas i dataskyddsförordningens mening, utan även att arkivrättslig gallring ska ske. Om det i författningar som rör myndigheters behandling av personuppgifter inte finns några särskilda regler om gallring, ska således arkivlagens bestämmelser om bevarande som huvudprincip tillämpas.

Regeringen har bedömt att bestämmelser i registerförfattningar, som innebär att personuppgifter ska eller får bevaras under viss tid alternativt gallras efter en viss tid eller när de inte längre är nödvändiga för de ändamål för vilka de behandlas, är sådana nationella bestämmelser om lagringstid som är tillåtna enligt artikel 6.2 och 6.3 i EU:s dataskyddsförordning när behandlingen grundar sig på en rättslig förpliktelse, en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning.

Den rättsliga grunden för de precisionsmedicinska databaserna är uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning. Enligt 3 kap. 17 § PDL ska en journalhandling bevaras i minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. I patientjournalagen (1985:562), som upphävdes år 2008 när PDL trädde i kraft, gällde som huvudregel för journalhandlingar en bevarandetid på minst tre år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Uppgifterna i en precisionsmedicinsk databas utgör dock inte sådan journalhandling att PDL:s reglering i 3 kap. 17 § blir tillämplig.

Utredningens bedömning är därför att en särskild bestämmelse om lagringstid är förenlig med dataskyddsförordningen och kan införas i lagen. Principen att gallring ska ske motiveras i första hand av integritetsskäl. Behovet av gallringsbestämmelser måste således avgöras genom en avvägning mellan å ena sidan intresset av skydd för den

personliga integriteten och å andra sidan intresset av offentlighet och insyn i myndigheternas verksamhet. Bevarandetidens längd ska motiveras utifrån de ändamål som den precisionsmedicinska databasen avser att tillgodose och med beaktande av integritetsskyddsintresset. Den tid under vilken personuppgifter bevaras bör inte vara längre än vad som behövs för att de ändamål som den aktuella personuppgiftsbehandlingen syftar till ska kunna uppnås. Vid lagringen av uppgifter i de precisionsmedicinska databaserna kommer känsliga personuppgifter att behandlas om patienters hälsa. Behandlingen kan komma att omfatta många patienter. Utredningens bedömning är därför att en bestämmelse om vilken bevarandetid som ska gälla för uppgifterna som behandlas i de precisionsmedicinska databaserna i samverkansregionerna och GMS enligt PDL ska införas. Bevarandetidens längd ska motiveras utifrån de ändamål som lagen avser att tillgodose och med beaktande av integritetsskyddsintresset.

Gallring är en oåterkallelig åtgärd som kan ha återverkningar bland annat på uppgifternas användbarhet för forskningsändamål. För att tydligare skilja mellan arkivrättsliga regler och regler om skydd för personuppgifter bör begreppet gallring enbart användas i den betydelse det har i arkivlagstiftningen. När syftet som i detta fall är att skydda den personliga integriteten bör regleringen därför i stället ange den yttersta gränsen för hur länge personuppgifterna får behandlas. Sådan bestämmelse bör därför formuleras så att de anger den längsta tid som personuppgifter får behandlas.

Frågan om olika bevarandetider i samband med behandling av patientuppgifter utan att vara journalhandlingar, har lyfts tidigare inom ramen för andra lagstiftningsärenden, bland annat i förarbetena till lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223) och i delbetänkande av Utredningen om E-recept inom EES (SOU 2021:102). Det framhålls då att en konstruktion med olika bevarandetider skulle försvåra den personuppgiftsansvariges hantering av uppgifterna och även för den enskilde att bilda sig en uppfattning om vad den verkliga bevarandetiden är. En sådan lösning är därför utifrån ett integritetshänseende inte ändamålsenlig. Avseende regleringen om bevarandetid i lagen om nationell läkemedelslista gjorde regeringen bedömningen att den tid om fem år som föreslagits i departementspromemorian var välavvägd för att ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i den nationella läkemedelslistan skulle uppnås. Vid bedömningen av vilken bevarandetid som var lämplig ansågs syftet

med dessa ändamål vara vägledande. Regeringen bedömde då att fem år var välavvägd för ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i den nationella läkemedelslistan. Vad gäller de i PDL föreslagna ändamålen kan det precis som i förarbetena till den nationella läkemedelslistan diskuteras om det är lämpligt med olika bevarandetider för de olika ändamålen. Syftet är i vissa avseenden liknande som i PDL, bland annat genom användandet av patientuppgifter för vård. Syftet med en precisionsmedicinsk databas är dock inte att skapa ett register med fullständig information om patienten, utan att tillgängliggöra ett samlat underlag för behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Utredningen bedömer mot denna bakgrund att bevarandetiden för uppgifterna i de precisionsmedicinska databaserna inte bör följa regleringen i 3 kap. 17 § PDL, utan uppgifterna ska i stället bevaras så länge syftet med databaserna är uppfyllt och därefter gallras när uppgifterna inte längre behövs för ändamålen med databasen.

### Gallring för att uppgifterna ska utplånas

Enligt utredningens förslag ska patienten få information om vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär och ha möjlighet att motsätta sig tillgängliggörande av uppgifter till sådan databas. Motsätter sig patienten ska tillgängliggörande inte ske. I den situation att patienten motsätter sig efter att tillgängliggörande har skett, ska uppgifterna i den precisionsmedicinska databasen utplånas. Uppgifter i en precisionsmedicinsk databas kan vara allmänna handlingar som omfattas av arkivlagens regler om bevarande. För att ett utplånande inte ska hamna i strid med arkivlagens bestämmelser krävs en regel om att gallring av uppgifter är tillåten i den aktuella situationen.

En regel om gallring får inte stå i strid med intresset av bevarande av allmänna handlingar. Utredningen konstaterar att de uppgifter som finns i en precisionsmedicinsk databas är uppgifter som vårdgivare behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL och som vidareanvänds för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Uppgifter som utplånas finns därmed bevarade som journalhandlingar hos den vårdgivare som tillgängliggjort uppgifterna. Intresset av bevarande får därigenom anses tillgodosett.

### 14.11.2 Ansvar för bevarande när handlingar är tillgängliga för flera myndigheter

Huvudregeln enligt arkivlagen är att allmänna handlingar ska bevaras. En myndighets arkiv bildas i huvudsak av de allmänna handlingarna från myndighetens verksamhet.

I 2 a § arkivlagen föreskrivs att det som enligt den lagen gäller för kommunala myndigheters arkiv även ska gälla för arkiv hos sådana juridiska personer som avses i 2 kap. 3 § OSL, det vill säga sådana bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande.

För elektronisk information gäller till en början en undantagsregel som är av särskilt intresse i fråga om tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Upptagningar för automatisk behandling som är tillgängliga för flera myndigheter så att de utgör allmänna handlingar hos alla dessa myndigheter, ska dock bilda arkiv endast hos en av myndigheterna, i första hand den myndighet som svarar för huvuddelen av upptagningen (3 § första stycket andra meningen arkivlagen). Undantaget är nödvändigt eftersom en upptagning för automatiserad behandling som är tillgänglig för flera myndigheter på så sätt att de till exempel kan läsa innehållet, anses förvarad hos och inkommen till samtliga myndigheter som kan läsa den (se 2 kap. 6 och 9 §§ TF). Upptagningen är därmed allmän handling hos samtliga myndigheter som kan ta del av den (se prop. 1989/90:72 bilaga 1, s. 30 och 68). I denna situation ska samma upptagning inte bevaras och bilda arkiv hos alla myndigheterna. De myndigheter som inte ansvarar för upptagningen kan därmed normalt gallra den. Om en myndighet använder uppgifter ur upptagningen i sin verksamhet, så kan dessa omfattas av dokumentations-skyldighet och ingå i myndighetens arkiv.

När det gäller gallring är arkivlagens bestämmelser subsidiära i förhållande till annan lagstiftning. Om det finns avvikande bestämmelser om gallring av vissa allmänna handlingar i annan lag eller förordning, har de bestämmelserna företräde (10 § tredje stycket arkivlagen). En bestämmelse om gallring innebär alltså inte bara att uppgiften inte längre får behandlas i dataskyddsförordningens mening, utan även att arkivrättslig gallring ska ske. Om det i författningar som rör myndigheters behandling av personuppgifter inte finns några särskilda regler

om gallring, ska således arkivlagens bestämmelser om bevarande som huvudprincip tillämpas.

Bestämmelser om bevarande och gallring av patientjournaler inom hälso- och sjukvården och dokumentation inom socialtjänsten finns i olika författningar. Av 3 kap. 17 § PDL följer att en journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. I vissa fall får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva om längre bevarandetid. Enligt gallringsföreskrifter inom den regionala inom hälso- och sjukvården gäller ofta evig bevarandetid för patientjournaler.

Utredningens förslag om tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas innebär att handlingar kan anses inkomna och förvarade hos den regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som har tillgång till en databas och därmed utgöra allmänna handlingar hos den myndigheten, se avsnitt 14.7.6. Tillgång får enligt utredningens förslag ges genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Tillgång till en precisionsmedicinsk databas bör inte medföra en omfattande utökning av arkivbildningen hos de myndigheter som ges tillgång. Samtidigt bör inte heller bevarande av allmänna handlingar försämrats. Utredningen konstaterar att de uppgifter som tillgängliggörs enligt utredningens förslag ingår i arkivbildningen, dels hos de vårdgivare som tillgängliggör uppgifter till den precisionsmedicinska databasen, dels hos den myndighet som för databasen. För att intresset av bevarande av allmänna handlingar ska tillgodoses behöver inte uppgifter i en precisionsmedicinsk databas, endast av de skälet att de är tillgängliga, även ingå i arkivbildningen hos de myndigheter som ges tillgång till en sådan databas. Detta bör uttryckas i en särskild bestämmelse i 6 kap. PDL. I de fall uppgifter laddas ner eller på annat sätt tillförs dokumentationen hos den myndighet som har tillgång till databasen ingår uppgifterna i den myndighetens arkivbildning (jämför prop. 2021/22: 177, s. 156).

## 14.12 Ytterligare föreskrifter om precisionsmedicinska databaser och bemyndiganden

**Förslag:** Det ska i 6 kap. PDL införas en bestämmelse som upplyser om att regeringen med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen kan meddela föreskrifter om precisionsmedicinska databaser.

Regeringen ska med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen bemyndiga Socialstyrelsen att meddela närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet till precisionsmedicinsk databas.

**Bedömning:** I anledning av förslagen reglering i 6 kap. PDL kan HSLF-FS 2016:40 behöva ändras.

Utredningen förslår, dels att det i 6 kap. PDL ska finnas en generell bestämmelse som upplyser om att regeringen med stöd av den så kallade restkompetensen i 8 kap. 7 § regeringsformen kan meddela föreskrifter om precisionsmedicinska databaser, se vidare avsnitt 14.12.1. Utredning förslår även en bestämmelse om att regeringen bemyndigar Socialstyrelsen att meddela närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet till precisionsmedicinsk databas, se vidare avsnitt 14.12.2. Vidare konstaterar utredningen att, utan behov av förändring i patientdataförordningen (2008:360), HSLF-FS 2016:40 kan behöva ändras i anledning av utredningens förslag till reglering i 6 kap. PDL.

### 14.12.1 Ytterligare föreskrifter i förordning om precisionsmedicinsk databas

Utredningen förslår att vissa förhållanden rörande precisionsmedicinsk databas regleras i en ny förordning vid namn *Förordning om vidareanvändning av patientdata i precisionsmedicinsk databas*.

De förhållanden som utredningen förslår ska regleras i förordningen avser förslag i avsnitt 14.6 om tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas, avsnitt 14.7 om inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas och avsnitt 14.8 om tillgång till precisionsmedicinsk databas.

Utredningen har övervägt om en upplysningsbestämmelse avseende regeringens möjlighet att meddela föreskrifter bör placeras vid varje bestämmelse i kapitel 6 som kopplar till utredningens förslag

till förordning, eller annars där utredningen ser att det kan bli aktuellt med normgivning på lägre nivå än lag. Utifrån att utredningens förslag till förordning ansluter till flera delar av föreslagna regler i kapitel 6 PDL, anser utredningen att det är lämpligast att ha en upplysningsbestämmelse i slutet av kapitlet med en generell formulering. Utredningen föreslår därför en bestämmelse som upplyser om att regeringen med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen kan meddela föreskrifter om precisionsmedicinska databaser.

Utredningen sammanfattar i det följande vilka huvudsakliga förhållanden som utredningen föreslår att regeringen, med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen, ska besluta om i den nya förordningen.

I förordningen ska det finnas bestämmelser om inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas, se avsnitt 14.7.1. En precisionsmedicinsk databas får inrättas och föras i var och en av de samverkansregioner som anges i 3 kap. 1 § HSF. En precisionsmedicinsk databas som inrättas och förs inom ramen för samverkansregionalt samarbete kallas för samverkansregional precisionsmedicinsk databas. Därutöver får en precisionsmedicinsk databas inrättas och föras inom NGP. Bestämmelserna kopplar till föreslagen regel i 6 kap. 10 §.

I förordningen ska det finnas bestämmelser om urval och tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas, se avsnitt 14.6. Vårdgivare som omfattas av en samverkansregion får endast tillgängliggöra personuppgifter till den precisionsmedicinska databas som finns i vårdgivarens samverkansregion. Vårdgivare som inte omfattas av en samverkansregion, men som bedriver hälso- och sjukvård med en region som huvudman, får tillgängliggöra personuppgifter till den samverkansregionala databas som huvudmannen omfattas av.

Övriga vårdgivare får tillgängliggöra personuppgifter till samverkansregional precisionsmedicinsk databas efter överenskommelse med den regionala myndighet som för databasen. Bestämmelserna kopplar till föreslagen regel i 6 kap. 13 § PDL.

I förordningen ska det finnas bestämmelser om tillgång till personuppgifter till precisionsmedicinsk databas, se avsnitt 14.8. Till samverkansregionala precisionsmedicinska databaser får endast regionala myndigheter inom den samverkansregion där en samverkansregional precisionsmedicinsk databas förs, ges tillgång. Till precisionsmedicinsk databas inom NGP, får endast regionala myndigheter som ingår i GMS ges tillgång. Bestämmelserna kopplar till föreslagen regel i 6 kap. 16 § PDL.



### **14.12.2 Bemyndigande till Socialstyrelsen avseende närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet till precisionsmedicinsk databas**

Utredningen föreslår att regeringen med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen ska bemyndiga Socialstyrelsen att meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet till precisionsmedicinsk databas. Enligt utredningens förslag ska 2 § 1 i patientdataförordningen (2008:360) ändras så att den även omfattar tilldelning av behörighet för åtkomst till precisionsmedicinsk databas.

Med stöd av bemyndigandet kan Socialstyrelsen, i den utsträckning det behövs, göra ändringar i HSLF-FS 2016:40 som avser utredningens förslag om tilldelning av behörighet för åtkomst till precisionsmedicinsk databas, se avsnitt 14.8.4.

### **14.12.3 Eventuella ytterligare ändringar i HSLF-FS 2016:40**

Utöver föreslagen ändring i patientdataförordningen avseende tilldelning av behörighet, se avsnitt 14.12.2, har utredningen inte identifierat något behov av ändring i patientdataförordningen för att Socialstyrelsen ska kunna göra eventuellt behövliga ändringar i HSLF-FS 2016:40 med anledning av utredningens förslag till reglering i kap. 6 PDL. Utredningen noterar att exempelvis 3 § i patientdataförordningen redan omfattar eventuella bestämmelser i 6 kap. PDL. Ändringar i HSLF-FS 2016:40 i fråga om säkerhetsåtgärder vid helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter som kan behövas i anledning av utredningens förslag till nya regler i 6 kap. PDL kan således göras utan ändring i patientdataförordningen. Utredningen konstaterar att det kan finnas behov av en översyn och eventuellt ändringar i HSLF-FS 2016:40 om utredningens förslag till regler i 6 kap. PDL införs.

## 14.13 Följdändringar

**Förslag:**

Av 2 kap. 2 § PDL ska det framgå att behandling av personuppgifter inte får ske om den enskilde motsätter sig det enligt 6 kap. 2 § PDL.

I 2 kap. 4 § andra stycket PDL ska det upplysas om att det i 6 kap. 5 § finns särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

I 2 kap. 6 § PDL ska det upplysas om att det i 6 kap. finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar.

I 4 kap. 1 § PDL ska det upplysas om att det i 6 kap. PDL finns särskilda bestämmelser om inre sekretess vid behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

I 4 kap. 2 § ska det upplysas om att det i 6 kap. PDL finns ytterligare bestämmelser som gäller vid tilldelning av behörighet till en precisionsmedicinsk databas.

I 5 kap. 4 § PDL ska det upplysas om att det finns ytterligare bestämmelser om direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande i 6 kap. PDL.

I 8 kap. 6 § andra stycket PDL ska det upplysas om att det i 6 kap. finns ytterligare bestämmelser om vilken information som ska lämnas i vissa fall.

I 8 kap. 7 § PDL ska det upplysas om att det i 6 kap. PDL finns föreskrifter om rättigheter för den enskilde.

I anledning av utredningens förslag om regler avseende precisionsmedicinska databaser och behandling i övrigt av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, behöver vissa följdändringar göras i PDL.

Enligt 2 kap. 2 § PDL får behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen utföras även om den enskilde motsätter sig den. Detta gäller dock inte i de fall som anges i vissa bestämmelser som räknas upp i paragrafen. Den enskilde kan enligt utredningens förslag motsätta sig tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Därför ska även 6 kap. 2 § vara med i den uppräknings som görs i bestämmelsen.

I 2 kap. 4 § PDL första stycket finns en uppräknning av ändamål som personuppgifter får behandlas för inom hälso- och sjukvården. av bestämmelsen andra stycket finns en upplysning om att det i 7 kap. 4 och 5 §§ finns särskilda bestämmelser om ändamålen med behandling av personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister. Utredningen föreslår införande av särskilda bestämmelser för behandling av personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Det bör därför göras ett tillägg i 2 kap. 4 § andra stycket som upplyser om detta.

I 2 kap. 6 § PDL finns bestämmelser om personuppgiftsansvar. Med anledning av utredningens förslag om personuppgiftsansvar för central behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas, bör bestämmelsen kompletteras med en upplysning om att det i 6 kap. PDL finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar.

I 4 kap. 1 § PDL finns en bestämmelse om befogenhet att ta del av uppgifter om en patient inom den så kallade inre sekretessen. Utredningen föreslår bestämmelser om befogenhet att ta del av uppgifter om en patient för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Det bör i 4 kap. 1 § upplysas om att särskilda bestämmelser om inre sekretess finns i kapitel 6.

Enligt 4 kap. 2 § PDL ska en vårdgivare bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. Utredningen föreslår att när en regional myndighet inom hälso- och sjukvården bestämmer villkor för tilldelning av behörighet enligt 4 kap. 2 § PDL, får behörighet till en precisionsmedicinsk databas endast tilldelas den som arbetar i den specialiserade vården och behöver åtkomsten för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter. I 4 kap. 2 § PDL bör det upplysas om bestämmelsen i 6 kap. som rör tilldelning av behörighet till en precisionsmedicinsk databas.

I 5 kap. 4 § PDL finns bestämmelser om direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande. I anledning av utredningens förslag om tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, bör bestämmelsen kompletteras med en upplysning om att det i 6 kap. 16 § finns ytterligare bestämmelser om direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande.

I 8 kap. 6 § PDL finns en bestämmelse om information. I anledning av utredningens förslag om information till patienten innan personuppgifter tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas, bör bestämmelsen kompletteras med en upplysning om att det finns ytterligare bestämmelser om information i 6 kap. 4 §.

I 8 kap. 7 § PDL finns en bestämmelse om anges andra rättigheter för den enskilde. I anledning av utredningens förslag om patientens rätt att få information samt möjligheten för patienten att motsätta sig tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas, bör bestämmelsen kompletteras med en upplysning om de bestämmelser som reglerar detta.

## 14.14 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

**Förslag:** De föreslagna reglerna ska träda i kraft 1 januari 2025.

**Bedömning:** Det behövs inga övergångsbestämmelser.

Utredningens förslag till regler om vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser är frivilliga möjligheter för vårdgivare att behandla personuppgifter för det nya ändamålet. Det är frivilligt för regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården att inrätta och föra precisionsmedicinsk databas. Några obligatoriska skyldigheter som kräver förberedelser föreslås inte. Däremot kommer det finnas behov av åtgärder för att de regler utredningen föreslår ska kunna tillämpas fullt ut. Det behöver bland annat inrättas precisionsmedicinska databaser i de olika samverkansregionerna. Detta kan ta olika lång tid beroende på varje samverkansregions förutsättningar. Utredningen konstaterar att NGP har bäst förutsättningar att börja tillämpa reglerna utifrån att en infrastruktur för aktuell typ av vidareanvändning redan finns. En fråga är om de olika förutsättningarna bör påverka tidpunkten för ikraftträdandet i senare riktning. Utredningen anser inte att så bör ske. Ett ikraftträdande kan snarare vara ett incitament till att få nödvändig infrastruktur på plats. Det borde också finnas ett intresse hos regionala myndigheter att så skyndsamt som möjligt genomföra åtgärder som gör att reglerna kan tillämpas till nytta för både patienter och vårdgivare.

Utredningen överlämnar detta betänkande i november 2023. Lagförslagen syftar till att möjliggöra behandling av personuppgifter för att precisionsmedicinen ska kunna implementeras fullt ut i Sverige. Det framstår som mycket angeläget att ändringarna kan träda i kraft relativt snart, framför allt för att de fördelar som datadelningen innebär ska kunna komma patienter till godo. Utredningen anser att det framstår som rimligt att de föreslagna reglerna i 6 kap. PDL samt den föreslagna förordningen om precisionsmedicinsk databas kan träda i kraft den 1 januari 2025. Detsamma gäller de ändringar som föreslås i annan lagstiftning, se avsnitt 14.12 om ändring i patientdataförordningen (2008:360), avsnitt 14.13 avseende följdändringar i PDL och avsnitt 17.1, 17.2 och 17.5 avseende ändringar i OSL.

Utredningens förslag avser nya regler som kan börja tillämpas på behandling av personuppgifter från och med att de träder i kraft. Utredningen ser inget behov av övergångsbestämmelser.

## **14.15 En avvägning mellan behov och risker avseende förslagen på ändringar i patientdatalagen**

### **14.15.1 Inledning**

Som beskrivits i avsnitt 11.4.1 är precisionsmedicin ett relativt nytt begrepp som blir allt viktigare inom hälso- och sjukvården. Enligt utredningen kan det generellt anses innebära att prevention, behandling, diagnostik och uppföljning skraddarsys efter den enskilde patientens unika förutsättningar. Det kan göras genom olika metoder där ett vanligt sätt är att analysera den genetiska profilen hos en individ. För att kunna arbeta med ett precisionsmedicinskt arbetssätt krävs att det går att hitta relevanta hälsodata. För att data ska gå att använda krävs att behörig personal både har tillgång till relevanta hälsodata samt kan göra urval för att få fram den information som behövs för det enskilda fallet (se avsnitt 13.2).

### 14.15.2 Sammanfattning av behoven

Som redogjorts för i problemanalysen, avsnitt 12.2.1, är nuvarande regelverk som styr hälso- och sjukvården inte anpassat efter dagens förutsättningar. PDL är därför inte utformad efter de behov som precisionsmedicinen har.

Behandling av personuppgifter från en eller flera patienter för vården av en annan patient än uppgifterna avser, är i dag inte ett uttryckligt tillåtet ändamål i PDL. För att vårdpersonal i ett enskilt fall ska få behandla personuppgifter för vårdändamål krävs att personalen deltar i vården av den patient vars uppgifter behandlas. Behovet av att ta del av andra patienters personuppgifter, som personalen inte deltar i vården av, genom att till exempel jämföra olika analyser eller bildbehandlingar, saknar ett tydligt rättsligt stöd i dagens lagstiftning. Om personuppgifter ska delas mellan vårdgivare, till exempel mellan två regioner, finns det dessutom sekretessgränser att ta hänsyn till (för utförligare beskrivning se avsnitt 12.2.2).

Från vårdpersonalen är det starkt efterfrågat att kunna söka bland relevanta personuppgifter, både inom och mellan olika vårdgivare. För att kunna erbjuda jämlik vård behöver tillgången till relevant hälso-data också bli mer jämlik. I vissa fall kan det räcka med uppgifter från några regioner för att få tillräckligt med underlag att söka i. I andra situationer finns det så få patientfall att all relevant data som finns i Sverige behöver kunna samlas för att ge tillräckligt underlag att söka i (se vidare avsnitt 13.3.1).

I avsnitt 13.2.4 redogör utredningen genom en utförlig beskrivning av vad som faktiskt behövs för vården av annan. I det avsnittet finns även klagörande illustrationer. I avsnitt 13.4 och avsnitt 14.4.5 beskrivs den övergripande modellen med de olika steg som följer av förslagen (avsnitt 14.4.5 innehåller även vissa juridiska utgångspunkter).

Steg 1 innefattar urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas. Steg 2 handlar om inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas. Steg 3 aktualiserar tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas för sökning. Det tredje steget innebär att sökning ska kunna utföras för att se om det över huvud taget finns relevant hälsodata om andra patienter för vården av den aktuella patienten. Rent praktiskt påminner denna typ av sökning om den som görs för antalsberäkningar inför klinisk forskning. Sökningen går ut på att ta reda på om något utfall finns och i så fall hur mycket relevant

information som ett första utfall ger. Namn eller personnummer är typiskt sett inte relevant (se vidare under rubriken "Föreslagna integritetstärkande åtgärder" där det framgår att alla uppgifter i en precisionsmedicinsk databas ska vara pseudonymiserade), utan det intressanta är om en sökning över huvud taget leder till ett utfall.

Efter att sökningen är genomförd finns det två möjliga utfall; antingen finns det relevanta personuppgifter om andra patienter eller så finns det inte relevanta personuppgifter om andra patienter.

Om utfallet resulterar i att det finns relevant data om andra patienter behöver den som behandlande personalen som söker ta ställning till om informationen räcker för vården av den enskilde. Om informationen är tillräcklig, kan informationen användas som beslutsstöd för att vårda patienten.

I vissa situationer är informationen dock inte tillräcklig. Det kan då finnas behov av kompletterande information till den informationsmängd som sökts fram. Denna del utgörs av steg 4 i den övergripande modellen i avsnitt 13.4. Detta är ett delmoment som inte sker som en sökfunktion i den precisionsmedicinska databasen utan är reglerat som en begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal, se avsnitt 14.9.

## Varför kan inte de nationella kvalitetsregistren fylla behovet?

I kapitel 2 har utredningen redogjort för den begränsning som följer av utredningens direktiv i förhållande till nationella och regionala kvalitetsregister, att regeringen bedömt att behoven inte kan tillgodoses inom den befintliga regleringen i 7 kap. PDL. Anledningarna till att nationella och regionala kvalitetsregister inte kan ses som lämpliga underlag för vården av annan än den personuppgifterna avser är flera.

Ur ett medicinskt perspektiv bör det framhållas att regionala och nationella kvalitetsregister är systematiserade utifrån diagnos, vilket inte är ett ändamålsenligt sätt utifrån behoven som ovan beskrivits (se vidare avsnitt 13.3.2).

Ur ett juridiskt perspektiv bör det beaktas att nationella och regionala kvalitetsregister kan innehålla stora mängder direkt identifierbara personuppgifter (se 7 kap. 8 § stycke 2 PDL). Vid sökning för vidareanvändning av uppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser finns inte behov av direkt identifierbara uppgifter.

Det är enligt utredningens mening därför inte proportionerligt att få söka i dessa känsliga uppgifter med direkt identifierbara personuppgifter när det inte behövs. En viktig skyddsåtgärd som utredningen föreslagit är pseudonymisering av de uppgifter som ska finnas i en precisionsmedicinsk databas.

Vidare kan det antas att flertalet människor inte har exakt kunskap om i vilka nationella eller regionala kvalitetsregister de förekommer i, eller i så fall exakt vilka personuppgifter som finns om dem däri. Att införa en reglering som skulle innebära sökning i dessa register utan att de enskilda som berörs har någon reell överblick om de påverkas eller inte kan ur integritetshänseende inte ses som något önskvärt.

En annan rättslig begränsning med de nationella och regionala kvalitetsregistren är att de inrättas för syftet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet (7 kap. 4 § PDL). Ytterligare en aspekt är att när en vårdgivare exempelvis vill ha ut uppgifter från ett nationellt kvalitetsregister görs detta genom ett utlämnande, såvida inte det är till vårdgivarens egna uppgifter då direktåtkomst är möjligt. Utlämnandeförfaranden med tillhörande sekretessprövningar kan inte ses som ändamålsenligt för den process utredningen anser behövs för vården av annan patient än den personuppgifterna avser. Andra skäl är av politisk och ekonomisk karaktär och redogörs för i kapitel 18.

Sammanfattningsvis anser utredningen att de nationella och regionala kvalitetsregistren inte kan eller bör utgöra de uppgiftssamlingar som fyller behoven av precisionsmedicin.

### **14.15.3 Specifika integritetsrisker med förslaget om inrättande av precisionsmedicinska databaser**

#### **Risker utifrån inrättande och förande av en precisionsmedicinsk databas**

Utredningens förslag går ut på att det ska finnas en möjlighet att inom den regionala hälso- och sjukvården att inrätta och föra precisionsmedicinska databaser där det ska kunna samlas personuppgifter för vården av en annan patient än den uppgifterna avser. Det är endast regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som får inrätta och föra precisionsmedicinsk databas.



Uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter utgör båda kategorier av känsliga personuppgifter enligt dataskyddsförordningens definition. De precisionsmedicinska databaserna kommer utgöra nya sammansättningar av känsliga personuppgifter.

I kapitel 13 redogör utredningen för skälen till att utredningen ansett det lämpligt med möjligheten att införa precisionsmedicinska databaser inom samverkansregioner samt en inom NGP. NGP är en it-infrastruktur som GMS har etablerat. Syftet med etableringen av NGP var att tekniskt möjliggöra datadelning på ett smidigt sätt som krävs för vård, forskning och utveckling av precisionsmedicin. Eftersom det i dag inte är möjligt att dela data för vården av annan patient än den personuppgifterna mellan vårdgivarna som ingår i GMS så har plattformen endast börjat användas för ändamålet forskning (för ytterligare beskrivning se avsnitt 13.7.3).

Utredningen föreslår även att en förordning ansluter till de föreslagna bestämmelserna i 6 kap. PDL för att mer detaljerat kunna reglera vidareanvändning av personuppgifter i precisionsmedicinska databaser (se avsnitt 13.7.2). Bland annat framgår att endast en sådan regional myndighet inom hälso- och sjukvården som omfattas av en av de sex samverkansregioner får inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas. Utöver dessa sex får även NGP inrätta och föra en precisionsmedicinsk databas. I förordningen kommer det även att föreskrivas begränsningar kopplat till vilken eller vilka precisionsmedicinska databaser som vårdgivare får göra urval och tillgängliggörandet till, samt till vilken eller vilka databaser som regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården får ges tillgång. Urval och tillgängliggörande samt tillgången ska alltså följa den samverkansregionala indelningen (se vidare avsnitt 14.6.4). För den precisionsmedicinska databasen som får inrättas inom NGP gäller att endast regionala myndigheter som ingår i GMS får tillgängliggöra uppgifter till den databasen och ges tillgång till den för sökning.

En särskild risk som aktualiseras med införandet av en precisionsmedicinsk databas är att utredningen valt angreppssättet att tillgången till personuppgifterna ska följa med ändamålet och inte begränsas av organisationsgränser. I samband med det blir det alltid en risk att fler personer får tillgång till uppgifter de annars inte hade fått. Inom hälso- och sjukvården har det ansetts motiverat av integritetsskäl att även ha begränsningar av vårdpersonalens befogenheter (se avsnitt 7.5.5 för ytterligare beskrivning av inre sekretess). För att ett precisionsmedi-

cinskt arbetssätt ska kunna fungera som del av det dagliga arbetet behövs egna regler för inre sekretess avseende detta ändamål (se vidare under rubriken ”Föreslagna integritetsstärkande åtgärder”).

Beroende på om det rör sig om en samverkansregional databas eller den precisionsmedicinska databasen inom NGP, kommer omfattningen av uppgiftssamlingen i realiteten att variera. Samtliga precisionsmedicinska databaser kommer innehålla stora mängder personuppgifter av känslig natur som hålls potentiellt tillgängliga för aktörer som den enskilde inte har någon vårdrelation med, vilket kan uppfattas som ett integritetsintrång samt en integritetsrisk i sig.

En generell utgångspunkt är, att ju större informationsmängder som finns samlade elektroniskt så att personuppgifter kan sökas och sammanställas på ett allt enklare sätt, desto mer ökar möjligheterna till kontroll över och kartläggning av enskilda. Som en följd av detta ökar också risken för att enskild drabbas av oacceptabla intrång i sin personliga sfär.

För att möjliggöra en precisionsmedicinsk databas ska ett urval av de personuppgifter som behövs göras, från de uppgifter en vårdgivare behandlarenligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL, för att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Bedömningen av vilka uppgifter som behövs ska göras utifrån medicinsk synvinkel, se avsnitt 14.6.3. Urval kan enligt utredningens uppfattning ske med både manuella åtgärder och automatiskt. Det formella ansvaret för att tillgängliggörandet omfattar de uppgifter som behövs ligger dock på den vårdgivare som är personuppgiftsansvarig för tillgängliggörandet.

Sammanfattningsvis har förslagen avseende precisionsmedicinsk databas inte närmare preciserat vilka uppgifter som ska få finnas i en precisionsmedicinsk databas. I stället har utredningen ansett att utgångspunkten för vilka uppgifter som ska vara tillåtet att tillgängliggöra till en precisionsmedicinsk databas måste utgå ifrån behovet av uppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser (se vidare avsnitt 14.6.3). En potentiell risk är att ändamålet inte är tillräckligt snävt angett för att skapa en tydlig reglering. I förlängningen skulle det kunna medföra att de vårdgivare som enligt förslagen är som personuppgiftsansvariga för den behandling som urval och tillgängliggörandet innebär kanske inte har klart för sig vilka uppgifter som får tillföras och tillför uppgifter som inte bör finnas i en precisionsmedicinsk databas.

## Risker utifrån att tillgång till en precisionsmedicinsk databas ges genom direktåtkomst

I förslaget om precisionsmedicinska databaser har utredningen ansett det nödvändigt att åtkomsten till den precisionsmedicinska databasen behöver göras i formen av direktåtkomst. För att precisionsmedicin ska kunna bli en integrerad del i vården, krävs att sökning kan ske inom ramen för det löpande arbetet inom hälso- och sjukvården. Det finns vidare behov av att kunna utföra upprepade sökningar. I akuta skeden finns inte tid för administrativa utlämnandeprocesser. Dessa behov kräver enligt utredningens bedömning att direktåtkomst till uppgifterna är tillåtet (se vidare avsnitt 13.3.1 och 14.8.2).

Möjligheten att införa ytterligare en direktåtkomst i vårdsyfte mellan olika personuppgiftsansvariga inom hälso- och vården innebär att informationen potentiellt kan förmedlas till en betydligt större krets av personer än tidigare, eftersom fler användare kommer att kunna ta del av patienternas personuppgifter. Därmed ökar också risken att personer som inte har rätt till det tar del av uppgifterna eller att uppgifterna sprids utanför den tillåtna kretsen. I det hänseendet utgör förslaget inte bara en integritetsrisk utan även ett potentiellt brott mot sekretessen.

Som anförts ovan utgör uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter sådana kategorier av känsliga personuppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. I sammanhanget med en ökad risk av obehörig åtkomst bör det därför särskilt beaktas att informationen i de precisionsmedicinska databaserna kommer bestå av känsliga personuppgifter.

De sätt som finns att förhindra att personer som inte har rätt till det tar del av uppgifter är att begränsa tillgången på uppgifter och kontrollera åtkomsten, till exempel genom loggning och tekniska åtgärder. Sådana åtgärder kan antas minska risken för att personer som inte har rätt till det tar del av uppgifter, men risken elimineras inte helt och hållet. Det är även viktigt att den personuppgiftsansvarige ger medarbetarna instruktioner för behandlingen av personuppgifter.

Ytterligare en risk med direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande som kan bli aktuell i dessa sammanhang är att personuppgifter kan få en större spridning. Det kan således skapas fler oförutsedda sammanställningar av känsliga personuppgifter som de enskilda inte kan överblicka.

## Risker som följer av att en begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal möjliggörs

Som redogjorts för tidigare kan det i vissa situationer vara så att den information som kan erhållas genom sökning och utfall i en precisionsmedicinsk databas inte är tillräcklig utan kompletterande uppgifter behövs. En sådan situation leder till att steg 4 i den övergripande modellen i avsnitt 13.4 aktualiseras. Behovet i den situationen består i att behörig personal behöver kunna ta del av kompletterande uppgifter. Sådan information kan fås efter begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal som kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Detta är ett delmoment som inte sker som en sökfunktion i den precisionsmedicinska databasen utan således är reglerat som ett utlämnande efter en specifik begäran.

Den vanligaste situationen som utredningen fått till sig om när behovet av kompletterande uppgifter aktualiseras, är vid behandlingen av patienter som tillhör en liten patientgrupp. Vanligen rör det sig om sällsynta hälsotillstånd. I fallet av sällsynta hälsotillstånd kommer antalet möjliga utfall i en precisionsmedicinsk databas oftast vara få. Till exempel består sällsynta hälsotillstånd av flera tusen olika sjukdomar vilket gör det viktigt att söka ytterligare detaljerad information om vård, eventuella behandlingar och uppföljningar. Cancer är ett annat exempel som i sin tur består av hundratals olika diagnoser. Inom varje diagnos kan man sedan dela in i ytterligare undergrupper. Enbart lymfom består av över 80 olika diagnoser, vilket medför att det inte finns så mycket uppgifter inom varje undergrupp. Gemensamt för dessa sällsynta hälsotillstånd är att patientgrupperna är små.

I steg 4 har utredningen gjort bedömningen att den personuppgiftsbehandling som behöver regleras är den som sker vid ett tillgängliggörande av dessa kompletterande personuppgifter från aktuella patientjournaler, samt den efterföljande behandlingen som sker hos den regionala myndigheten inom hälso- och sjukvården som begärt uppgifterna (se vidare avsnitt 14.9).

Riskerna som aktualiseras vid en begäran om kompletterande uppgifter från patientjournal liknar de risker som i övrigt aktualiseras med att vidareanvändning för vården av en annan patient än den personuppgifterna avser tillåts, och de specifika risker som följer av införandet av en precisionsmedicinsk databas. Det innebär att personal som den

enskilde inte har någon vårdrelation med får ta del av uppgifter om denne. Utredningen har föreslagit att ett utlämnande får ske efter en begäran om specifika uppgifter och att ett utlämnande får ske genom elektronisk utlämnande men inte genom direktåtkomst (se vidare avsnitt 14.9.2). För det fall att de kompletterande personuppgifterna finns inom samma regional myndighet, ska personalen inte kunna använda sin vanliga behörighet till patientjournalssystem för att ta del av dem utan detta ska följa intern ordning som motsvara de villkor som gäller för begäran mellan myndigheter (se vidare avsnitt 14.9.1).

Den främsta risken består i att eftersom det rör sig om små patientgrupper och den personal som har rätt att behandla kompletterande uppgifter kommer få tillgång till ytterligare uppgifter vilket kan resultera i en relativt omfattande mängd uppgifter om dessa patienter. Detta skulle även kunna medföra att dessa patienter, trots att samtliga uppgifter som behörig personal får tillgång till är pseudonymiserade, kan identifieras.

#### 14.15.4 Föreslagna integritetsstärkande åtgärder

För att begränsa de risker och det integritetsintrång som förslaget innebär för en enskild patient har utredningen föreslagit följande åtgärder:

- att personuppgifter som tillgängliggörs för ändamålet ska vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt (avsnitt 14.6.5) det innebär att de personuppgifter som finns i en precisionsmedicinsk databas är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt,
- att en patient har rätt att motsätta sig att uppgifter tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas (avsnitt 14.10),
- att innan personuppgifter tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas ska särskild information lämnas till den enskilde (avsnitt 14.10.8),
- att endast sådana uppgifter som behövs för att kunna ge vård till annan patient än den personuppgifterna avser ska få finnas i databasen (avsnitt 14.6.3),
- att finalitetsprincipen inte ska gälla för personuppgifter som behandlas för ändamålet vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser (avsnitt 14.4.4), och

- att det finns särskilda bestämmelser om tilldelning av behörighet till precisionsmedicinsk databas och särskilda befogenhetsregler (inre sekretess) för respektive steg avseende urval och tillgängliggörande, förande av precisionsmedicinsk databas och tillgång till precisionsmedicinsk databas för sökning samt vid begäran om kompletterande uppgifter från patientjournal (avsnitt 14.6.6, 14.7.4, 14.8.5 och 14.9.5).

Av stor betydelse ur ett dataskyddsperspektiv för hur ett integritetsintrång upplevs, har om den enskilde har möjlighet att få gehör för sin inställning till att dennes personuppgifter behandlas eller inte. Generellt inom vården gäller att personuppgifter får behandlas av vårdgivare oavsett den enskildes inställning (2 kap. 2 § PDL), men det finns undantag. Det främsta integritetsskyddet i förslagen utgörs av att den enskilde patienten kan utnyttja sin rätt att motsätta sig behandlingen genom en så kallad opt-out (se vidare under avsnitt 14.10.5).

För att kunna göra det måste dock den enskilde få klar och tydlig information i enlighet med artikel 12 i dataskyddsförordningen om att dennes personuppgifter kan komma att ingå i databasen och dennes möjligheter att motsätta sig behandlingen. I enlighet med detta har därför utredningen föreslagit en särskild bestämmelse om information som ska lämnas innan personuppgifter om en patient görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas. Av bestämmelsen framgår att patienten ska informeras av den personuppgiftsansvariga vårdgivaren om följande:

- vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär,
- vad behandling av kompletterande personuppgifter från patientjournal innebär, och
- möjligheten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas.

Enligt utredningens förslag ska urval och tillgängliggörande vara begränsat till de personuppgifter som behövs för att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Det ska inte vara tillåtet att tillgängliggöra hela patientjournaler eller stora delar av en patientjournal. I stället ska ett urval av relevanta typer av uppgifter för sökning i precisionsmedicinsk databas göras. Detta moti-

veras dels av att utredningen inte ansett att behoven för att få tillgång till alla personuppgifter som finns tillgängliga hos olika vårdgivare har klarlagts, dels att en sådan omfattande tillgång därför skulle anses oproportionerlig.

En gen- eller genomsekvensering är en avancerad och i dag förhållandevis kostsam åtgärd som endast förekommer inom den regionalt bedrivna specialiserade vården. Detta kan ändras över tid allt eftersom precisionsmedicinen blir billigare och mer rutinartad. Utredningens bedömning är dock att vården av denna typ inte i närtid kommer bedrivas i exempelvis primärvården där allmänläkare på ett enkelt sätt kan fatta beslut baserat på genetiska data. Behovet av att få tillgång till den precisionsmedicinska databasen är mot denna bakgrund enligt utredningens bedömning starkast inom den regionalt bedrivna specialiserade sjukvården (se vidare avsnitt 14.8.1). Utredningen redogör i avsnitt 14.6.3 för ståndpunkten att utgångspunkten för vilka uppgifter som ska vara tillåtet att tillgängliggöra till en precisionsmedicins databas, måste utgå ifrån behovet av uppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Utredningen föreslår alltså ett behovskriterium.

Utredningen föreslår vidare att personuppgifter som tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas ska vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. Detta krav uppställs även vid det steg 4, tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter från patientjournal. Kravet på att personuppgifter som tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas ska vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt, är ägnat att dels minska oron för integritetsrisker hos de enskilda vars personuppgifter tillgängliggörs, dels för att hjälpa de personuppgiftsansvariga att bedriva verksamheten med databaserna och fullgöra sina skyldigheter i fråga om dataskydd. Skyddsåtgärden minskar vidare risken för onödigt intrång i de registrerades integritet som annars skulle uppstå om det i stället var fråga om direkt identifierbara uppgifter.

För att motverka riskerna med ökad spridning och obehörig åtkomst har utredningen ansett att det i stället för de allmänna reglerna om behörighet och befogenhet som finns i 4 kap. PDL, finns behov av vissa särskilda behörighets- och befogenhetsregler. Den särskilda regeln gäller för åtkomsten till en precisionsmedicinsk databas för sökning. I stället för bestämmelsen om inre sekretess i 4 kap. 1 § PDL föreslår

utredningen specifika befogenhetsbestämmelser kopplade till respektive steg (se avsnitt 13.4 och 14.4.5 för redogörelse över de olika stegen).

Med behörighet för åtkomst avser en användares faktiska möjligheter att ta del av uppgifter i exempelvis vårdgivarens journalsystem. Behörighetsstyrning är samlingsbegreppet för de organisatoriska, administrativa och tekniska åtgärder som vidtas för att anpassa och begränsa behörigheten efter användarens behov för att kunna utföra sitt arbete.

Utredningens uppfattning är att det framför allt är i den specialiserade hälso- och sjukvården som behovet av tillgång till en precisionsmedicinsk databas finns, och att regeln i 4 kap. 2 § första stycket PDL är för bred i detta sammanhang. Av det skälet har utredningen ansett att behörighet endast ska kunna tilldelas till den som arbetar inom den specialiserade vården. Utöver det, anser utredningen att det också behöver finnas kriterier som kopplar till vilka arbetsuppgifter personen har (se vidare under avsnitt 14.8.4). Det är även dessa personer som har rätt att ta del av eventuella kompletterande uppgifter från patientjournal (se vidare avsnitt 14.9.5).

För att minimera riskerna som följer av att uppgifterna i en precisionsmedicinsk databas kan utgöra allmänna handlingar hos de regionala myndigheter som har tillgång till en precisionsmedicinsk databas, har utredningen föreslagit en bestämmelse om absolut sekretess (se vidare under 17.2.1).

Att finalitetsprincipen inte är tillämplig innebär att personuppgifter som behandlas för ändamål vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, inte får behandlas för andra ändamål, även om uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (se vidare överväganden i avsnitt 14.4.3).

#### **14.15.5 Den sammanvägda bedömningen av behoven och riskerna**

Sammantaget finns ett antal omständigheter som gör att den nya uppgiftssamlingen är av mycket integritetskänslig art. Utredningen konstaterar dock att en ny samling inte kommer att innehålla personuppgifter som inte redan finns lagrade hos vårdgivare. Det är alltså inte fråga om en ny insamling av känsliga personuppgifter, utan om vidareanvändning av befintlig vårddokumentation, se vidare avsnitt 13.8 och 14.4.2.

Utredningen har identifierat ett antal fördelar med att skapa nya uppgiftssamlingar för vidareanvändning för vårdändamål. En fördel



är att den nya uppgiftssamlingen då skapas utifrån det behov som finns avseende vilka personuppgifter som behöver ingå i samlingen. Av detta följer att mängden personuppgifter lättare kan anpassas och minimeras. Utifrån att behoven är sådana att direktåtkomst behöver tillåtas för att sökningar ska kunna ske på ett praktiskt användbart sätt inom hälso- och sjukvården, anser utredningen att en avgränsning av den data som ska kunna ingå i en precisionsmedicinsk databas är en viktig faktor ur integritetshänseende.

Utredningen har i försök att skapa ökad tydlighet i lagstiftningen och minska riskerna med förändret av precisionsmedicinska databaser prövat ett antal olika sätt att närmre precisera de uppgifter som får tillgängliggöras. Utredningen har i detta arbete dock mött stora svårigheter.

I avsnitt 14.6.3 har utredningen redogjort för de alternativ som utredningen utrett i detta avseende och redogör även där varför utredningen inte ansett att de olika alternativen utgjort en framkomlig väg. I sammanhanget kan dock beaktas att i utredningens direktiv anges exempel på uppgiftstyper. Där räknas kön, ålder, bakgrunden till att undersökningen utfördes, klinisk bedömning, andra bakomliggande hälsotillstånd hos patienten, klinik som utfört undersökning och tolkning av fynd upp.

Utredningen har vidare varit i kontakt med aktörer som arbetar med precisionsmedicin för att få kunskap om de uppgifter som professionen anser behövs för sökning i en precisionsmedicinsk databas. De exempel som framkommit i dessa kontakter har bland annat varit fenotypdata så som kön, ålder, diagnoser, men också andra data-mängder så som genvariant, virustyp och data avseende sekvensering av virus. Utredningen har gjort bedömningen att dessa uppgiftstyper utgör alla exempel och inte nödvändigtvis är det som behövs för att genomföra en sökning. Utredningens anser därför att personuppgifter som ska få tillgängliggöras till databasen bör vara mer avgränsat, men kommer inte kunna preciseras i lag eller förordning (se vidare 14.6.3). Utredningen har dock vidtagit andra angreppsvinklar för att begränsa omfattningen på precisionsmedicinska databaser och tillhörande risker.

Bland de sätt som övervägts återfinns att i lagtext försöka räkna upp typer eller kategorier av uppgifter som ska få tillgängliggöras. Uppräkningen skulle behöva innehålla ålder, kön, diagnos, virustyp och behandlingsutfall. Vad som är svårare att ringa in är den typ av biologiska uppgifter som också behövs, de så kallade omikerna. Uppräkningen

tenderade bli väldigt lång och innehålla medicinska termer som utredningen inte anser vara lämpliga för lagtext och lagtolkning. Termerna skulle även ge lite nytta för att skapa förutsebarhet för en enskild som inte är inom professionen. Utredningen gör därmed bedömningen att den typ av uppräkningsfunktion som skulle tjäna någon klaggörande funktion, skulle vara så detaljerad att det är främmande att ha i lagtext. Det finns också en överhängande risk att uppräkningsfunktionen inte blir uttömmande.

Vidare övervägdes en exemplifierande uppräkningsfunktion. Ur transparens- och hanteringsseende får det dock anses vara av begränsat värde. En exemplifierande uppräkningsfunktion är enligt utredningens uppfattning mer lämplig att ha i en författningskommentar.

En ytterligare aspekt som är av relevans är att behovet av vilka uppgifter som behöver kunna tillgängliggöras kommer att variera över tid. Som utredningen förstått det utvecklas området med precisionsmedicin mycket snabbt, vilket medför att behovet av uppgifter förändras förhållandevis snabbt. Utredningen har därför uppfattat det som att det inte är lämpligt att i lag reglera detta i detalj utan att uppräkningsfunktionen snabbt skulle bli inaktuell.

Utredningen övervägde även alternativet med att en precisering av uppgifter i stället skulle göras på en lägre normgivningsnivå än lag. Utredningen gjorde en jämförelse med regleringen av hälsodataregister, där uppgifter först räknas upp i förordning och sedan kompletteras med ytterligare detaljerade uppräkningsfunktioner i föreskrifter. En fördel med lägre normgivningsnivå är att mer detaljerade uppräkningsfunktioner är möjligt samt att en ändring av till exempel föreskrifter normalt sett går snabbare än en ändring av lagtext. En statlig myndighet, exempelvis Socialstyrelsen, skulle behöva ha ansvaret för att uppdatera föreskrifterna. Detta skulle enligt utredningens bedömning behöva ske i samråd med den medicinska professionen. I praktiken skulle det därför ändå i stor utsträckning vara en bedömning från den medicinska professionen som avgör vilka uppgifter som får tillgängliggöras, vilket även är fallet med hur förslagen utformats slutligen (för ytterligare redogörelse se avsnitt 14.6.3).

Även om detta alternativ skulle kunna anses medföra ett visst ökat integritetsskydd i form av ökad förutsebarhet, anser utredningen inte att den eventuella nyttan skulle överväga den administrativa bördan och den extra tid det skulle ta att få sådana föreskrifter på plats. I sammanhanget skulle ett sådant förfarande medföra en trögrörlighet som inte gynnar de patienter som väntar på anpassad vård. Eftersom de preci-

sionsmedicinska databaserna enligt förslagen till en del, blir en samverkansregional angelägenhet (se avsnitt 14.7.3) ser utredningen framför sig att de aktuella regionerna inom ett sådant område kommer att få samverka fram vilka uppgifter mer precist som behövs för ändamålet och därmed vilka uppgifter som får tillgängliggöras. På samma sätt behöver de regionala myndigheter som ingår i GMS samverka kring NGP.

Utredningen anser att det något bredare ändamålet och avsaknaden av en uttrycklig angivelse av vilka uppgifter som ska ingå i varje precisionsmedicinsk databas i stället får snävas in utifrån vilka som ska få tillgång till uppgifterna, särskilda behörighet och befogenhetsregler samt möjligheten för den enskilde att motsätta sig behandlingen. Därtill kommer andra integritetshöjande åtgärder.

Som anförts i avsnitt 14.7.3 kommer precisionsmedicinska databaser endast få inrättas inom samverkansregionerna och inom NGP.

De vårdgivare som omfattas av en samverkansregion utgörs av de regioner eller kommuner som ingår i respektive samverkansregion enligt 3 kap. 1 § HSF. Vårdgivare som omfattas av en samverkansregion får tillgängliggöra personuppgifter till den precisionsmedicinska databas som förs inom den samverkansregion som vårdgivaren omfattas av. Det är därmed inte tillåtet för vårdgivare att tillgängliggöra personuppgifter till en samverkansregional precisionsmedicinsk databas som finns i någon annan samverkansregion än den som vårdgivaren omfattas av. Tillgång till databasen får bara ges till de regionala myndigheter som ingår i samverkansregionen. Genom att tillgängliggörande endast får ske till den samverkansregionala databas som finns i den samverkansregion som vårdgivaren ingår i, begränsas omfattningen av personuppgifter som ingår i databasen. Likaså blir antalet personer som kan tänkas få tillgång till databasen begränsad, jämfört med om samtliga precisionsmedicinska databaser skulle göras till nationella sådana. Utifrån samverkansregionernas sammantagna storlek kan ändå databaserna få en sådan volym av uppgifter att de är användbara för sitt syfte. Utredningen gör därför bedömningen att detta är en rimlig avvägning mellan behoven av större möjligheter till datadelning och intresset av integritetsskydd.

På samma sätt är det endast de regionala myndigheter som ingår i GMS som får ges tillgång till NGP och som även får tillföra uppgifter till NGP.

Vidare har utredningen gjort bedömningen att pseudonymisering eller likvärdigt skydd är en praktiskt möjlig och lämplig skyddsåtgärd

utifrån de behov som finns avseende vidareanvändning för vårdändamål. För att uppnå skyddet så behöver detta göras innan uppgifterna tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas. Om det skulle göras efter tillgängliggörandet, skulle det innebära att den regionala myndigheten inom hälso- och sjukvården som för den samverkansregionala precisionsmedicinska databasen hade tillgång till de direkt identifierbara uppgifterna i databasen. Detta bedömer utredningen skulle innebära ett oproportionerligt intrång i den personliga integriteten som inte kan godtas.

Eftersom de regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som kan ges tillgång till en precisionsmedicinsk databas inte behöver direkta identifierare som exempelvis namn eller personnummer, bedöms ett krav på pseudonymisering eller likvärdigt skydd för de personuppgifter som tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas vara ändamålsenligt dels sett till syftet med en precisionsmedicinsk databas, dels sett till intresset av att skydda patienternas identitet.

Även om tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas endast får ske av personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt kommer det finnas en risk att en registrerad ändå kan identifieras i vissa fall. Så kan vara fallet om det är fråga om en sällsynt sjukdom som några få patienter har. Huruvida någon kan identifieras eller inte, beror också på vad för annan information den regionala myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till den precisionsmedicinska databasen har. Utredningens uppfattning är att uppgifterna i sådana fall ändå är att ses som pseudonymiserade, men att det finns en sannolikhet att någon kan bli identifierbar trots detta (se vidare 14.6.5).

Denna risk vägs dock upp med att den enskilde har möjlighet att motsätta sig att dennes personuppgifter inte ska tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas, så kallad opt-out. Den vägs också upp av andra skyddsåtgärder så som att det kommer finnas vissa krav på behörighetstilldelning. Intresset av att personuppgifterna ändå kan tillgängliggöras får anses väga tyngre och uppvägas av nyss nämnda andra skyddsåtgärder. Risken får därmed accepteras.

Som anförts ovan i 14.15.3 innebär utredningens förslag att känsliga personuppgifter kan komma att behandlas utanför den myndighet där personuppgifterna ursprungligen dokumenterades och medför därmed en spridning av personuppgifterna över vad som annars skulle skyddas av sekretessgränser. Detta medför att behandlingen kan upp-

fattas som särskilt integritetskänslig. Utredningen har härvid försökt beakta detta genom att den enskilde själv ska ha möjlighet att bestämma över tillgängliggörandet till en precisionsmedicinsk databas (steg 1, se 14.4.5). Detta ligger också i linje med grundprincipen i hälso- och sjukvårdslagstiftningen för patientens självbestämmande och integritet.

Det integritetsintrång som inrättandet och användandet av precisionsmedicinska databaser i vården medför behöver ställas emot databasernas viktiga syfte; att kunna använda personuppgifterna för vården av någon annan. Nyttan som precisionsmedicinen bidrar med kan hjälpa patienter att få en diagnos eller rätt anpassad behandling och även rädda liv. För sällsynta diagnoser är möjligheten att få en diagnos en viktig förutsättning för att få tillgång till rätt vård. Att använda sig av till exempel helgenomsekvensering kan ha en avgörande roll för att fastställa sällsynta diagnoser. Rätt behandling kan i sin tur både rädda liv och minska lidande för patienterna (se även avsnitt 18.2.6). Här står två viktiga intressen emot varandra, rätten till integritet mot rätten till god vård.

Det finns också anledning att fundera över vad som ingår i samhällskontraktet. Vilken makt ska tillskrivas en enskild och vilken makt ska i stället ligga hos någon annan? Har den enskilde en moralisk skyldighet att bidra med sina personuppgifter? En ytterligare aspekt är att samma person som motsätter sig behandling av dennes personuppgifter, kan få vård baserat på någon annans personuppgifter i en situation där denne behöver det. Något som kan tyckas orättvist. Utredningen har gjort bedömningen att förslagen som lämnas både ska kunna bidra till bättre anpassad vård och samtidigt tillförsäkra patienten ett gott skydd för den personliga integriteten.

### **Särskilt om barn och precisionsmedicinska databaser**

Enligt skäl 38 och till dataskyddsförordningen förtjänar barns personuppgifter särskilt skydd, eftersom barn kan vara mindre medvetna om berörda risker, följder och skyddsåtgärder samt om sina rättigheter när det gäller behandling av personuppgifter.

Barnkonventionen gäller sedan den 1 januari 2020 som svensk lag (lagen [2018:1197] om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter). Lagen innebär ett förtydligande av att rättstillämparna i

samtliga mål och ärenden ska tolka svenska bestämmelser i förhållande till barnkonventionen. Enligt artikel 12 ska konventionsstaterna tillförsäkra det barn som är i stånd att bilda egna åsikter rätten att fritt uttrycka dessa i alla frågor som rör barnet. Barnets åsikter ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad.

Av artikel 5 följer att konventionsstaterna bland annat ska respektera det ansvar och de rättigheter och skyldigheter som tillkommer till exempel föräldrar eller vårdnadshavare eller andra personer som har juridiskt ansvar för barnet, att på ett sätt som står i överensstämmelse med den fortlöpande utvecklingen av barnets förmåga ge lämplig ledning och råd då barnet utövar de rättigheter som erkänns i konventionen.

Intresset av att ett barns uppgifter ingår i en precisionsmedicinsk databas handlar inte om att skydda barnet från missförhållanden som utövas av vårdnadshavaren eller att kunna fullgöra någon lagstadgad anmälningsplikt. För behandling i en precisionsmedicinsk databas handlar det i stället om ett allmänt intresse av att kunna använda personuppgifter i vården av någon annan. Patienten som behöver vård och förhoppningsvis ska bli hjälpt av att vårdpersonal kan behandla en annan patients personuppgifter, kan även vara ett barn. När det gäller barns uppgifter ställs frågan om två viktiga intressen på sin spets. Skyddet av barns integritet och skyddet av barns hälsa och ibland liv. I sammanhanget bör det noteras att barn generellt tillhör en mindre patientgrupp där det finns färre fall att ta ledning ifrån. Ju färre fall det finns att jämföra med desto viktigare blir de fallen som finns att kunna utgå ifrån.

Som framgår i avsnitt 14.15.5 konstaterar utredningen att det inte finns någon särreglering för barn när det gäller nationella och regionala kvalitetsregister (7 kap. PDL). Vid behandling av personuppgifter om barn i kvalitetsregister gäller allmänna principer om vårdnadshavares rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter, och att allt större hänsyn ska tas till barnets önskemål utifrån barnets ålder och mognad. Utredningen gör bedömningen att detsamma bör gälla för tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas och att det därmed inte ska finnas några särskilda bestämmelser avseende barn.

Det innebär att barnets vårdnadshavare som regel kan motsätta sig att barnets personuppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas. I likhet med vad som gäller i övrigt inom hälso-

och sjukvården ska allt större hänsyn tas till barnets önskemål utifrån barnets ålder och mognad. Utredningen har heller inte ansett att det finns skäl att införa någon specifik åldersgräns för när ett barn självt ska få motsätta sig att personuppgifter görs tillgängliga till precisionsmedicinsk databas, utan att det framstår som mest lämpligt att barns självbestämmande respekteras på motsvarande sätt som i den övriga verksamheten inom hälso- och sjukvården. Det barn som har tillräcklig ålder och mognad kan självt motsätta sig ett tillgängliggörande.

Utredningens bedömning står, enligt utredningens uppfattning, i överensstämmelse med det som anges i artikel 5 och artikel 12 i barnkonventionen om att i takt med barnets stigande ålder och mognad ska allt större hänsyn tas till barnets åsikter, önskemål och vilja. Bedömningen får även anses uppfylla de krav som dataskyddsförordningen ställer. I sammanhanget kan vikten av att barn, vars inställning kan beaktas utifrån ålder och mognad, får informationen som omfattas av förslaget på ett sådant sätt att de kan tillgodogöra sig den, inte nog understrykas.

## Slutsats

Utredningen gör den sammanvägda bedömningen att behovet av att kunna vårda en patient med stöd av en eller flera andra patienters personuppgifter väger tyngre än de potentiella risker som förslagen innebär. Förutom nyttan för de patienter som nu kan få bättre eller rätt vård, är det en nytta för samhället att kunna erbjuda individuellt anpassad vård där det krävs. Utredningen anser att förslagen i största möjliga mån begränsar intrånget på enskildas integritet och är proportionerliga. I en situation där två viktiga intressen står mot varandra och bedömningarna om vad som är mest korrekt ur ett moraliskt perspektiv kan falla olika ut beroende på vem som svarar, anser utredningen att möjligheten för den enskilde att utöva sitt inflytande är avgörande för att förslagen ska ses som genomförbara.

Utredningen vill även i detta sammanhang påminna om att precisionsmedicin, så som den beskrivs i utredningen, är ett relativt nytt fenomen och att genomföra en sådan stor förändring inom hälso- och sjukvården som förslagen innebär utan en enskilds inflytande bör ses som främmande. Det innebär inte att det i framtiden inte kan

göras andra bedömningar utifrån hur den medicinska utvecklingen och synen på datadrivna arbetssätt inom hälso- och sjukvården ser ut då.

#### **14.15.6 Reglering i lag**

Övervägandena om varför det bör regleras i lag återfinns i avsnitt 13.7 och 14.3. För att inte skapa en alltför detaljrik reglering samt mindre anpassningsbar författningslösning har utredningen ansett det lämpligt med kompletterande bestämmelser avseende precisionsmedicinska databaser i förordning. I avsnitt 13.7.1 anges de överväganden som utredningen gjort för att denna lösning.



# 15 Reglering av vidareanvändning för forskningsändamål – utgångspunkter och inriktning

## 15.1 Inledning

I detta kapitel redogörs för utgångspunkter och inriktning avseende utredningens författningsförslag avseende vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.

Utredningens avgränsningar finns i kapitel 2.

Utredningen har övervägt olika typer av författningsförslag i syfte att underlätta tillgången till hälsodata för klinisk forskning. I avsnitt 15.2 redogörs för alternativ som utredningen har övervägt med av olika skäl valt att inte föreslå.

I avsnitt 15.3 redogörs övergripande för vilken typ av förslag som utredningen lämnar. Där redogörs också för befintliga regler om utlämnande för forskningsändamål och vilken skillnad som utredningens förslag innebär samt behoven av ändrade regler ur lagtekniskt perspektiv. För en beskrivning av de praktiska behoven, se kapitel 12.

Utredningens bedömning är att de regler om förenklad tillgång som föreslår är en del i en bredare kontext. Utredningen redogör för detta i avsnitt 15.4.

Utredningens överväganden kring lämplig normgivningsnivå samt den övergripande lagtekniska utformningen finns i avsnitt 15.5 och 15.6.

En aspekt som har aktualiserats inom ramen för utredningens arbete är gränsdragningsfrågor inom hälso- och sjukvården mellan vård och forskning, dels ur ett sekretessperspektiv, dels från ett dataskyddsperspektiv. Utredningens analys av dessa frågor berörs i avsnitt 15.7.

## 15.2 Olika typer av författningsförslag

Utredningen har övervägt olika typer av författningsförslag i syfte att skapa utökade möjligheter till vidareanvändning av hälsodata för forskningsändamålet. Utredningen redogör i detta avsnitt för en fristående ändring av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, införande av forskning som ändamål i PDL och pseudonymisering som skyddsåtgärd vid utlämnande till klinisk forskning.

### 15.2.1 Fristående ändring i offentlighets- och sekretesslagen

**Bedömning:** Utredningen anser inte att en fristående ändring av sekretesskyddet i offentlighets- och sekretesslagen går att motivera ur integritetssynpunkt. En sådan ändring förutsätter möjlighet att motsätta sig att uppgifter lämnas ut till klinisk forskning. Detta kräver ny infrastruktur, till exempel inom ramen för en nationell datahubb.

Ett alternativ för att skapa utökade möjligheter till vidareanvändning av hälsodata för forskningsändamålet skulle kunna vara att införa en bredare bestämmelse om lägre sekretesskydd för uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § OSL när dessa lämnas ut för ändamålet klinisk forskning.

Exempel på en sådan typ av bestämmelse, som har ett begränsat tillämpningsområde, finns i dag i 25 kap. 11 § 5 OSL. Bestämmelsens skaderekvisit – ”om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men” – medför en presumtion för att uppgifter ska lämnas ut till forskning. Bestämmelsen möjliggör ett mer schabloniserat utlämnande till bland annat forskning mellan myndigheter inom kommuner eller regioner.

Ett alternativ kan vara att införa en bestämmelse med presumtion för utlämnande med ett bredare tillämpningsområde än 25 kap. 11 § 5 OSL. Den skulle till exempel kunna omfatta all klinisk forskning som är godkänd enligt de etiska regelverk som finns för bedrivande av forskning. Dessa utgörs numera av lag (2003:460) om etikprövning avseende människor, förkortad etikprövningslagen (EPL), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande

av direktiv 2001/20/EG, förkortad CTR, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, förkortad MDR, och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, förkortad IVDR. För att vara bredare i sitt tillämpningsområde avseende enklare tillgång till hälsodata för forskning, skulle bestämmelsen omfatta både forskning som föregås av samtycke till att delta i forskning och forskning som sker utan samtycke, framför allt observationsstudier och registerstudier. En fördel med en sådan bestämmelse är att mer forskning omfattas av enklare möjligheter till tillgång till hälsodata från hälso- och sjukvården.

Någon form av integritetshöjande åtgärd krävs enligt utredningens mening för att kunna motivera ett sådant lägre sekretesskydd. Detta gäller framför allt forskning som den enskilde inte har vetskap om att hans uppgifter ingår i.

Nedan framgår att utredningens bedömning är att krav på pseudonymisering av uppgifter som lämnas ut till klinisk forskning inte är ett lämpligt krav på skyddsåtgärd.

Däremot anser utredningen att det faktum att den enskilde motsätter sig utlämnande till forskningen kunna vara en sådan skyddsåtgärd. Vid en tolkning av sekretessbestämmelsen, skulle utrymmet för motsättande kunna ligga i att det då "kan antas" att den enskilde lider men om ett utlämnande sker. För att denna skyddsåtgärd ska kunna vara verkningsfull i praktiken, särskilt i situationer där forskning sker utan samtycke, krävs det enligt utredningens bedömning fungerande information till de registrerade och en infrastruktur som ger praktiska möjligheter att utöva rätten att motsätta sig. Utredningen gör bedömning att en sådan infrastruktur inte existerar i dag. I kapitel 19–21 beskriver dock utredningen vad en nationell datahubb kan ha för funktioner. Utredningen anser att frågan om en mer omfattande lättnad i sekretesskyddet skulle kunna övervägas vidare kopplat till fungerande infrastruktur vid en nationell datahubb.

Både kraven på godkännande enligt de etiska regelverken samt möjligheten att motsätta sig behöver enligt utredningens mening vara tydligt i lagstiftningen. Utredningen har svårt att se att kravet på

transparens är uppfyllt med mindre än att dessa villkor och möjligheter uttryckligen framgår av lagtexten. En sådan bestämmelse skulle skilja sig betydligt från utformningen av befintliga sekretessbestämmelser i OSL. Från lagteknisk synvinkel anser utredningen att annan kompletterande lagstiftningen som tar sikte på integritetsskyddet är en lämpligare lösning. Det är i linje med detta som utredningen lämnar sina förslag på enklare tillgång till hälsodata för klinisk forskning.

Det behöver också enligt utredningens mening noga övervägas om en regel med svagare sekretesskydd kan gälla i förhållande till privata aktörer och i så fall vilka ytterligare skyddsåtgärder som kan behövas för sådan vidareanvändning. I dag gäller att sekretessen enligt 25 kap. 1 § OSL följer med enligt 11 kap. 3 § OSL när uppgifter lämnas till myndigheter och organ som omfattas av sekretess enligt OSL, alternativt att ett starkare sekretesskydd gäller på mottagarsidan, se avsnitt 17.3. Så är inte fallet vid utlämnande till privata företag. Ur detta perspektiv anser utredningen att Europaparlamentets och Rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022, förkortad förslaget till EHDS, bör inväntas. Som en följd av detta kan infrastruktur som möjliggöra säkrare datadelning bli nödvändigt att etablera i Sverige. Det kan också övervägas om lagstadgad tystnadsplikt kan och bör införas för aktörer som har etiskt godkännande enligt EPL eller motsvarande enligt CTR, MDR och IVDR, men som inte omfattas av sekretess enligt OSL.

## 15.2.2 Införande av forskning som ändamål i patientdatalagen

**Bedömning:** Det är inte lämpligt att införa forskning som ett ändamål i PDL.

PDL gäller vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (1 kap. 1 § PDL). Forskning som bedrivs inom hälso- och sjukvården omfattas inte av PDL:s tillämpningsområde och finns inte heller uppräknat som ändamål i lagen (jämför 2 kap. 4 § PDL). Utredningen har övervägt om det är lämpligt att införa forskning som ett ändamål i PDL. Utredningens uppfattning är att så inte är fallet.

Först det första skulle PDL:s tillämpningsområde enligt utredningens bedömning behöva utvidgas om forskning infördes som ändamål i lagen på så sätt att även verksamhet inom forskning omfattades.

Detta skulle i sig vara en stor förändring av lagens grundläggande karaktär.

Frågan är vidare vilka aktörer som skulle omfattas. I dag ska PDL tillämpas av *vårdgivare*. PDL gäller över huvud taget inte universitet eller högskolor, vilka är centrala aktörer inom den kliniska forskningen. Inom ramen för utredningens arbete med att ringa in en lämplig krets aktörer för utredningens förslag om enklare tillgång till hälsodata för klinisk forskning har utredningen förstått att det inte är lämpligt att skapa olika rättsliga förutsättningar för å ena sidan regioner som bedriver klinisk forskning och å andra sidan universitet och högskolor som bedriver klinisk forskning med avseende på tillgången till hälsodata för klinisk forskning. I linje med detta skulle även universitet och högskolor som bedriver klinisk forskning behöva omfattas av PDL med avseende på ändamålet klinisk forskning. PDL skulle då helt ändra karaktär och det skulle även framstå som främmande från de statliga myndigheternas sida.

En ytterligare fråga är vilka delar av övriga PDL som skulle tillämpas på forskningen. Hela PDL är utformad utifrån hälso- och sjukvårdens behov och förutsättningar. Dessa skiljer sig i stora delar från forskningens förutsättningar och behov. Det skulle vara ett mycket omfattande arbete att anpassa PDL:s regler efter forskningen. Detta skulle snarare innebära att klinisk forskning får en kompletterande registerförfattning, något som saknas i dag. Detta anser utredningen är en mycket stor fråga som behöver övervägas i en egen utredning.

Utredningen vill framhålla att det från integritetsperspektiv inte är möjligt att motivera användande av samma behörighet och befogenhetsregler för klinisk forskning som gäller för vård, vilket är något som är efterfrågat inom hälso- och sjukvården, se vidare avsnitt 15.5.1.

### 15.2.3 Pseudonymisering som skyddsåtgärd

**Bedömning:** Utredningen gör bedömningen att ett krav på pseudonymisering eller annat likvärdigt skydd inte är en lämplig skyddsåtgärd vid vidareanvändning för klinisk forskning kopplat till utredningens författningsförslag.

Utredningen har övervägt om ett krav på pseudonymisering kan vara en möjlig skyddsåtgärd kopplat till förslagen om regler om förenklade möjligheter för vidareanvändning av hälsodata för klinisk forskning. Utredningen har lyft frågan med myndigheter och aktörer inom forskningen, som alla ser utmaningar med ett sådant krav. Det synes framför allt vara när hälsodata begärs ut eller behöver hanteras med utgångspunkt i enskilda individer. Utredningen anser att ett krav på pseudonymisering i sådana situationer inte är en lämplig skyddsåtgärd vid vidareanvändning för klinisk forskning. Utredningens övervägande i denna fråga följer nedan.

Vissa utlämnande i dag sker på basis av att den som begär ut anger personnummer och det är det man söker på i sjukvårdens system. Inom den kliniska forskningen kan det också finnas behov av att ha direktidentifierbara uppgifter för att syftet med forskningen ska kunna uppfyllas. Utredningen noterar att i sammanhang där pseudonymisering övervägts kopplat till utlämnande för forskning har också förslag lämnats på undantag, se promemoria i En långsiktig reglering av forskningsdatabaser, dnr U2022/04089. Enligt utredningens bedömning riskerar ett undantag dock att urholka huvudregeln. Så har till exempel skett avseende regeln i 7 kap. 8 § andra stycket PDL avseende behandling av personnummer och namn i regionala eller nationella kvalitetsregister. Enligt bestämmelsen är utgångspunkten att kvalitetsregister inte ska innehålla namn eller personnummer, men i praktiken är detta mycket vanligt.

Utredningen anser mot denna bakgrund att det inte är lämpligt med ett formellt krav som förespeglar ett skydd som inte efterlevs i praktiken.

Ett krav på pseudonymisering behöver enligt utredningens mening vara verkningsfullt och endast föreskrivas där det kan tillämpas. De situationer som utredningen lämnar förslag på är inte sådana situationer.

Däremot skulle pseudonymisering kunna övervägas i situationer där exempelvis den kliniska forskningen utgår ifrån hela patientgrupper eller på andra sätt avgränsade populationer. Utredningen konstaterar även att i förslaget till EHDS finns pseudonymisering av e-hälsodata med som en dataminimeringsåtgärd, om anonyma data inte är tillräckligt för att syftet med dataanvändarens behandling kan uppnås (se artikel 44). Utredningen uppfattar att tillgängliggörande av anonyma eller pseudonymiserade data enligt förslaget till EHDS tar sikte på andra situationer än de som utredningen lämnar förslag på.

### 15.3 Förenklad tillgång till personuppgifter för klinisk forskning

**Förslag:** Författningsförslagen avseende ändamålet klinisk forskning ska avse enklare tillgång till personuppgifter från hälso- och sjukvården.

Utredningens författningsförslag avser att förenkla tillgången till personuppgifter från hälso- och sjukvården för ändamålet klinisk forskning och minska den administrativa bördan för utlämnande myndigheter.

Redan i dag sker omfattande utlämnande av hälsodata från hälso- och sjukvården för klinisk forskning. Detta sker enligt allmänna regler om begäran om att få ta del av allmänna handlingar eller reglerna om uppgiftsutlämnande mellan myndigheter (se 6 kap. 5 § OSL). Uppgifter från hälso- och sjukvården omfattas som huvudregel av sekretess och en menprövning ska därför göras innan ett utlämnande kan ske. Enligt 25 kap. 1 § OSL gäller ett omvänt skaderekvisit, vilket ställer höga krav på menprövningen. Endast inom och mellan myndigheter inom samma region finns en presumtion för utlämnande (se 25 kap. 11 § 5 OSL). Avskiljande av uppgifter och menprövning är ett omfattande arbete inom de myndigheter som lämnar ut mycket hälsodata till forskning, se kapitel 12. Vidare framstår tillgången till uppgifterna för forskare, särskilt de som också är anställda inom hälso- och sjukvården, som onödigt krånglig.

#### 15.3.1 Befintliga regler avseende formerna för utlämnande

Enligt tryckfrihetsförordningen (1949:105), förkortad TF, har den som begär ut en allmän handling som får lämnas ut, rätt att få ta del av handlingen på stället på ett sådant sätt att den kan läsas, avlyssnas eller uppfattas på annat sätt (2 kap. 15 § första stycket TF). Det finns även bestämmelser om rätt att få en kopia av handlingen (2 kap. 16 § första stycket TF). TF innehåller inga bestämmelser om digitalt utlämnande. Inte heller 6 kap. 5 § OSL som reglerar uppgiftsskyldighet mellan myndigheter innehåller några bestämmelser vad gäller formen för utlämnandet. Det finns i dessa regelverk inget som i sig hindrar att ett utlämnande sker digitalt.

Av 5 kap. 6 § PDL framgår att om en personuppgift får lämnas ut, kan det ske på medium för automatiserad behandling, så kallat ADB-utlämnande. I förarbetena anges avseende denna bestämmelse att utlämnande kan göras i elektronisk form, det vill säga på medium för automatiserad behandling eller via elektronisk kommunikation på annat sätt. Den elektroniska formen omfattar i sig ett stort antal variationer, till exempel användning av e-post, lagring på cd-rom, direktöverföring från ett datorsystem till ett annat via telenätet eller att en mottagare ges elektronisk tillgång till det utlämnande organets datorsystem (prop. 2007/08:126, s. 73). ADB-utlämnande kallas ofta numera för ett *annat elektroniskt utlämnande* (jämför SOU 2021:4, s. 247). ”Annat” syftar på att det elektroniska utlämnandet inte är en direktåtkomst.

Enligt 5 kap. 4 § PDL är utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter endast tillåtet i den utsträckning som anges i lag eller förordning. Det finns i dag inga regler som tillåter utlämnande genom direktåtkomst från hälso- och sjukvården till klinisk forskning.

### 15.3.2 Behovet av nya regler om tillgängliggörande

Det är alltså i dag i och för sig tillåtet för vårdgivare att göra andra elektroniska utlämnanden än utlämnande genom direktåtkomst till klinisk forskning. Detta görs också till forskning, bland annat genom att uppgifter laddas ner på ett usb och lämnas ut. Denna möjlighet tar dock inte bort det stora administrativa arbete som det manuella avskiljandet av uppgifter för varje registrerad som utlämnande myndigheter gör i dag. Det innebär också informationssäkerhetsrisker att hantera känsliga data genom utlämnande på papper eller usb.

Befintlig regel i PDL om ADB-utlämnande är vidare mycket knapphändig och de exempel som tas i förarbetena är gamla. Ett modernare och tydligare regelverk kring digitalt utlämnande för klinisk forskning skulle enligt utredningen skapa en större tydlighet kring vad som är tillåtet och utgöra incitament till utbyggnad av bättre it-stöd och mer enhetliga rutiner för utlämnande.

Även om utvecklingen går framåt, uppfattar utredningen att de tekniska möjligheterna inte finns för att utifrån dagens patientjournalssystem avskilja exakt de personuppgifter som är relevanta för ett enskilt forskningsprojekt enbart eller ens i huvudsak på teknisk väg.



Beroende på vilka it-system och datamängder som är aktuella, krävs en inte obetydlig manuell hantering. Till detta kommer även att journalföring av medicinska och juridiska skäl inte heller görs på ett sådant sätt att personuppgifter endast med bättre tekniska lösningar skulle kunna avgränsas exakt till vad som behövs i ett specifikt forskningsprojekt. Ett exempel på detta är fritextfält i en patientjournal.

Det behöver därför vara tillåtet att i digital form tillgängliggöra mer information om varje registrerad patient än vad som kommer behövas för det aktuella forskningsprojektet.

Tillgång till hälsodata genom en form av direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande skulle enligt utredningens mening medföra både säkrare och enklare utlämnanden av hälsodata från hälso- och sjukvården till klinisk forskning. Åtkomst till hälsodata på detta sätt skulle också förenkla för forskare.

Ett regelverk som medför att menprövning inte heller behöver göras inför ett utlämnande skulle också innebära betydande förenklingar för utlämnande myndigheter. Borttagande av menprövning behöver kompenseras med andra skyddsåtgärder för den personliga integriteten. Utredningen föreslår ett antal villkor och skyddsåtgärder som ska gälla för den förenklade tillgången. I stället för att göra en menprövning inför utlämnande prövas om lagens villkor är uppfyllda, vilket utredningen bedömer är en enklare typ av prövning.

Utredningen anser därför att klinisk forskning ska omfattas av nya regler om tillgängliggörande. Dessa bör avse möjlighet att tillgängliggöra personuppgifter genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande och vara förenat med en sekretessbrytande grund, kombinerat med villkor och skyddsåtgärder för den personliga integriteten

### 15.3.3 Vidareanvändning enligt utredningens förslag ska vara frivilligt

**Förslag:** Det ska vara frivilligt att tillämpa de föreslagna reglerna om tillgängliggörande för klinisk forskning.

Utredningen har övervägt om de föreslagna reglerna ska vara frivilliga att tillämpa eller om det ska vara en skyldighet. En skyldighet skulle inskränka det kommunala självstyret.

Utredningen anser att reglerna bör vara frivilliga för regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård. Det är främst aktörer inom hälso- och sjukvård som har efterfrågat enklare sätt att hantera utlämnande för forskning. Utredningen bedömer att det hos samtliga inblandade aktörer borde finnas ett starkt incitament att använda de föreslagna reglerna. Utredningen anser inte att det skulle vara en proportionerlig inskränkning i det kommunala självstyret att göra reglerna tvingande. En anledning till det är att det sannolikt skulle innebära ett allt för trubbigt system. Utredningens bedömning är behovet av ett förenklat utlämnande varierar mellan verksamheter inom hälso- och sjukvården. Utredningen bedömer därför att det är mer lämpligt att det blir upp till regionerna att själva göra en bedömning av när och för vilka verksamheter det förenklade utlämnande hade genererat besparingar. Reglerna bygger också på att de regionala myndigheterna och lärosätena hittar praktiska lösningar inom både forskningen och hälso- och sjukvården som fungerar för dem båda. Detta bedömer utredningen behöver få utvecklas under frivilliga former.

Det finns en risk att det uppstår lokala lösningar. Utredningen ser dock inte att det skulle leda till några betydande problem och bedömer därför att en tvingande reglering och de negativa effekter de skulle föra med sig inte skulle stå i proportion till nyttan och inte heller motivera den inskränkning i det kommunala självstyret som det skulle innebära.

Det går att argumentera för att göra bestämmelserna i den nya lagen tvingande för att finansieringsprincipen inte ska bli tillämplig. Utredningen har inte vägt in detta i valet mellan frivillighet och tvingande regler. Övervägandena som utredningen har tagit ställning till redogörs för ovan. Utredningen bedömer vidare att kostnaderna för att inrätta denna typ av system inte behöver vara kostsam och därför skulle det inte innebära några större kostnader för staten, vilket var ett av skälen till att utredningen inte bedömt att en eventuell vilja att undvika finansieringsprincipen var värd att beakta. Därutöver tillför regeringen miljarder till regionerna (prop. 2023/24:1 Utgiftsområde 9, s. 43) för att stötta regionernas ekonomi. Staten skulle då investera mindre om pengar skulle avsättas för att bekosta dessa system och få ut en större besparingseffekt i regionen än de medel som de avsatte. Det är dock enligt utredningen inte lämpligt att staten skulle bryta upp exempelvis sektorsbidraget och överpröva regionernas prioriteringar i så små frågor som denna. Mot bakgrund av detta har

utredningen bedömt att det inte funnits anledning att i denna del beakta finansieringsprincipen i valet av frivillig eller tvingande lagstiftning.

Det kommer alltså att anges att bestämmelserna i den nya lagen ”får” tillämpas vid vidareanvändning. Vidareanvändning i generell mening kan även ske på andra sätt än genom tillämpning av den nya lagen. Utlämnande kan även ske enligt allmänna regler om begäran om allmänna handlingar eller uppgiftsutlämnande mellan myndigheter. Sker tillgängliggörande enligt lagen, gäller dock lagens villkor för detta.

#### **15.3.4 Regler om förenklad tillgång är en del i en helhet**

Utredningen är medveten om att förslagen som utredningen lämnar avseende klinisk forskning inte svarar upp mot alla de behov som finns (se kapitel 11 och 19–23). Utredningen bedömer dock att detta är ett steg av flera som behöver tas för att Sverige ska kunna göra omställningen mot en mer datadriven ekonomi (se kapitel 10). Flera av de problem som behöver lösas har utredningen bedömt kräver en nationell datahubb (se kapitel 19–22).

#### **Förslagen går i linje med ambitionen att minska administrationen i vården**

Regeringen har en uttalad ambition om att minska administrationen i vården (prop. 2023/24:1 Utgiftsområde 9, s. 45). Problemet med ökad administration har varit känd i många år och som utredningen beskrev i sin promemoria (se Bilaga 2) så har flera reformer snarare lett till ökad administration. Både föregående och nuvarande regering har dock bara de senaste åren tillsatt en rad utredningar och tillfört reformmedel på hälsodata, vilka samtliga har goda möjligheter att minska administrationen i vården (se exempelvis Dir. 2022:98).

Vissa delar av administrationen är kopplade till vårdens system och processer, exempelvis utsökning av data, vilket framför allt är kopplat till primäranvändningen. Annan administration, så som menprövning är kopplad till vidareanvändning och kommer av juridiska krav. Administrationen som uppkommer i primäranvändningssteget utreds inom ramen för Utredningen om infrastruktur för hälsodata som natio-

nell intresse (S 2022:10) och är inget som kommer beröras i denna utredning. Utredningen har därför fokuserat på det utredningen kunnat göra för att minska administrationen för vidareanvändningen. Utredningen har utöver behovet av att minska administrationen också försökt lämna förslag som går i linje med och har synergieffekter, dels med övriga satsningar som regeringen gör, dels med de bedömningar för fortsatt utredning som utredningen gör i kapitel 19–23.

## 15.4 På vilken normgivningsnivå ska regleringen ske?

**Förslag:** Reglering av enklare tillgång till personuppgifter från hälso- och sjukvården för ändamålet klinisk forskning ska ske i lag.

### 15.4.1 Rättsliga utgångspunkter

Normgivningsmakten är enligt 8 kap. regeringsformen, förkortad RF, fördelad mellan riksdagen och regeringen. Med normgivningsmakten avses rätten att besluta rättsregler, det vill säga sådana regler som är bindande för enskilda och myndigheter och som gäller generellt. Dessa regler kallas i RF för föreskrifter. Fördelningen av normgivningsmakten mellan riksdagen och regeringen bygger på principen att de centrala delarna av normgivningen ska ligga hos riksdagen (se Ds 2014:1 s. 9).

### Riksdagens normgivningsområde

Det område där i första hand riksdagen har normgivningskompetensen kallas för riksdagens normgivningsområde eller det primära lagområdet. Detta område regleras huvudsakligen i 8 kap. 2 § RF.

I 8 kap. 2 § första stycket 2 RF anges att föreskrifter ska meddelas genom lag om de avser förhållandet mellan enskilda och det allmänna under förutsättning att föreskrifterna gäller skyldigheter för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden. Med ”ingrepp” åsyftas sådana åtgärder från normgivarens sida som allmänt anses innebära inskränkningar i enskildas dittills varande handlingsfrihet, möjligheter att förfoga över egendom et cetera (prop. 1973:90 s. 210). Inrättande av personregister har inte

ansetts hänförligt till bestämmelser som kräver stöd i lag eller annan författning (se bland annat KU 1979/80:3y).

I 8 kap. 2 § första stycket 3 RF anges att föreskrifter ska meddelas genom lag om de avser grunderna för kommunernas organisation och verksamhetsformer och för den kommunala beskattningen samt kommunernas befogenheter i övrigt och deras åligganden.

Den delen av det primära lagområdet där riksdagen inte kan bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter, det vill säga inte kan delegera, brukar kallas det obligatoriska lagområdet. Den delen av det primära lagområdet där riksdagen genom delegering kan överlåta delar av sin normgivningskompetens till regeringen brukar kallas för det delegeringsbara området (se Ds 2014:1 s. 10). Detta område regleras i 8 kap. 3–5 §§ RF. Av 8 kap. 3 § RF framgår att riksdagen, med vissa undantag, kan bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter enligt 2 § första stycket 2 och 3 RF.

I samband med att riksdagen bemyndigar regeringen att meddela föreskrifter i ett ämne kan riksdagen tillåta att regeringen i sin tur överlåter hela eller delar av denna normgivningskompetens till en förvaltningsmyndighet (se 8 kap. 10 § RF). Detta kallas subdelegering (Ds 2014:1 s. 10).

## Regeringens normgivningsområde

I 8 kap. 7 § RF finns de huvudsakliga bestämmelserna om det område där regeringen utan delegering från riksdagen får meddela föreskrifter, det vill säga *regeringens primärområde*. Hit hör föreskrifter om verkställighet av lag samt föreskrifter som inte enligt grundlag ska meddelas av riksdagen, den så kallade restkompetensen.

Med verkställighetsföreskrifter avses i första hand tillämpningsföreskrifter av administrativt slag. Dessutom avses föreskrifter som i materiellt hänseende ”fyller ut” en lag, även om lagen i och för sig skulle befinna sig inom det obligatoriska lagområdet. En förutsättning är att den lagbestämmelse som ska kompletteras är så detaljerad att regleringen inte tillförs något väsentligt nytt genom den av regeringen beslutade föreskriften. I verkställighetsföreskrifter får det inte ingå sådant som kan uppfattas som en ny skyldighet för enskilda eller som ett nytt ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden (se Ds 2014:1 s. 11 och prop. 1973:90 s. 211).

Till restkompetensen hör sådana offentlighetsrättsliga föreskrifter som inte rör förhållandet mellan enskilda och det allmänna utan avser de statliga myndigheternas organisation, arbetsuppgifter och inre verksamhetsformer. Till restkompetensen hör också sådana föreskrifter som visserligen rör förhållandet mellan enskilda och det allmänna men som ur den enskildes synpunkt inte är betungande utan gynnande eller neutrala.

Av 8 kap. 11 § RF framgår att regeringen får delegera normgivningsmakten inom sitt primärområde till en myndighet under regeringen.

## Grundläggande fri- och rättigheter

I 8 kap. 2 § andra stycket RF anges att det av andra bestämmelser i RF och av annan grundlag följer att föreskrifter av visst innehåll ska meddelas genom lag. En sådan bestämmelse finns i 2 kap. RF.

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden.

Det skydd för den personliga integriteten som grundlagsbestämmelsen innebär är inte absolut, utan kan under vissa förutsättningar begränsas med hänsyn till andra motstående intressen. En sådan begränsning får dock endast ske genom lag (se 2 kap. 20 § första stycket 2 RF). En närmare beskrivning av dessa bestämmelser finns i avsnitt 7.1.2 (Integritetsskydd som en grundläggande mänsklig rättighet).

### 15.4.2 Regleringen bör ske i lag

Utredningens förslag om enklare tillgång till personuppgifter för klinisk forskning innebär att personuppgifter får göras tillgängliga genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Utredningen föreslår att tillgången till personuppgifter enligt de nya reglerna får ske först efter att den registrerade har samtyckt till detta, se avsnitt 16.8.3. För barn gäller att vårdnadshavare lämnar samtycke till tillgången om vårdnadshavare också lämnar samtycke till att forskning sker på barnet. För personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning gäller att lagligen utsedd ställföreträdare lämnar samtycke om denne även lämnar samtycke till forskningen. För

utrednings överväganden och förslag personer som inte kan samtycka, se avsnitt 16.8.4.

Utredning gör bedömningen att de föreslagna reglerna om enklare tillgång inte kan anses vara sådan art att de utgör ett ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden i den mening som avses i 8 kap. 2 § första stycket 2 RF. Utredningen föreslår att det ska vara frivilligt för regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården att tillämpa de nya reglerna. De föreslagna reglerna utgör enligt utredningens bedömning därför inte ett åliggande i den mening som avses i 8 kap. 2 § första stycket 3 RF. Reglerna utgör inte heller en befogenhet enligt nämnda bestämmelse.

Med avseende på 2 kap. 6 § andra stycket RF gör utredningen följande överväganden. Den förenklade tillgången till personuppgifter för klinisk forskning medför ett intrång i den personliga integriteten. Utifrån att de uppgifter som tillgängliggörs utgörs av journalinformation eller andra personuppgifter om den enskilde som finns inom hälso- och sjukvården och därmed kan vara av mycket känslig karaktär anser utredningen att intrånget kan vara betydande. Effekten av tillgängliggörandet är att regionala myndigheter och lärosäten som bedriver forskning får ett underlag med personuppgifter om enskilda som kan användas i forskningen. Detta kan medföra möjligheter till kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Intrånget sker dock inte utan den registrerades vetskap och föregås av samtycke. För personer som inte kan samtycka ges samtycke av vårdnadshavare eller lagligen utredda ställföreträdare. Utifrån detta kan det enligt utredningens mening diskuteras om de föreslagna reglerna innebär ett sådant intrång i den personliga integriteten att det faller under 2 kap. 6 andra stycket RF. Oavsett detta anser utredningen att de nya reglerna bör införas i lag enligt vad som framgår nedan.

Utredningen noterar att konstitutionsutskottet i flera lagstiftningsärenden som rört myndigheters behandling av personuppgifter framhållit att målsättningen bör vara att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras särskilt i lag och att regeringen vid åtskilliga tillfällen har instämt i denna bedömning (prop. 2009/10 s. 183). Utredningen gör bedömningen att förslagen avseende förenklad tillgång till personuppgifter för klinisk forskning inte avser tillskapande av register i en traditionell mening. De uttalande som regering och riksdag har gjort behöver

enligt utredningens mening dock kunna överföras till andra tekniska lösningar och kunna tjäna till ledning även där.

Utredningens förslag innebär att en avgränsad uppgiftsmängd som innehåller direkt identifierbara personuppgifter får göras tillgänglig under en begränsad tidsperiod. Uppgiftsmängden kan innehålla ett mer eller mindre stort antal individer, beroende på omfattningen av forskningsprojektet och hur många som har samtyckt till att personuppgifter tillgängliggörs enligt det förenklade sättet. Tillgängliggörandet enligt utredningens förslag kan ske samtidigt för flera forskningsprojekt och kan därmed för en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som tillämpar reglerna omfatta ett inte obetydligt antal individer. Under den tidsperiod som uppgifterna är tillgängliga kommer det vara möjligt att logga in, läsa och ladda ner de uppgifter som kan antas behövas för forskningen. En tillämpning av reglerna medför enligt utredningens uppfattning att en ny tillfällig uppgiftsmängd skapas och ges tillgång till på ett sätt som inte är tillåtet i dag. För uppgiftsmängden gäller en sekretessbrytande grund. Utredningen konstaterar vidare att det rör om känsliga personuppgifter om hälsa. I vissa fall kan det röra sig om mycket integritetskänslig information. För vissa personkategorier är det inte den registrerade själv som samtycker till tillgängliggörandet. Utredningen anser att det ligger i linje med vad regering och riksdag har uttalat att föreslagna regler införs i lag. Utredningen anser även att det är lämpligt utifrån ett förutsebarhetsperspektiv. Utredningen har även jämfört med en reglering i PDL som begränsar användandet av direktåtkomst till personuppgifter som behandlas inom hälso- och sjukvården. I bestämmelsen anges att utlämnanden genom direktåtkomst till personuppgifter endast är tillåten i den utsträckning som anges i lag eller förordning (5 kap. 4 § PDL). Bestämmelsen måste läsas i sitt sammanhang och gäller för utlämnanden av personuppgifter som görs inom PDL:s tillämpningsområde (för ytterligare beskrivning av tillämpningsområdet se avsnitt 15.6.1 och avsnitt 16.5.3). Skälet till att begränsningen fördes in var att direktåtkomst ansågs utgöra en särskild integritetskänslig form av elektroniskt utlämnande och det var därför önskvärt att det klargjordes i vilka fall direktåtkomst kunde vara tillåtet (prop. 2007/08:126 s. 76 och 244). Utredningen konstaterar att bedömningen går i linje med utredningens uppfattning om att föreslagna regler införs i lag.



## 15.5 Den övergripande lagtekniska utformningen

**Förslag:** Förenklad tillgång till personuppgifter från hälso- och sjukvården för ändamålet klinisk forskning ska regleras i en ny lag.

Ovan har framgått att reglering av förenklad tillgång till personuppgifter för ändamålet klinisk forskning ska ske i lag. Frågan är hur den lagtekniska utformningen av de nya reglerna ska se ut. Det finns olika alternativ för detta. Ett alternativ är att komplettera någon befintlig lag. Den lag som utredningen i så fall bedömer kan vara aktuell är PDL. Utredningen noterar att det för forskning inte finns någon motsvarande generell kompletterande lagstiftning till EU:s dataskyddförordning. Ett annat alternativ är en helt ny lag. Utredningens överväganden kring den övergripande lagtekniska utformningen redogörs för nedan.

### 15.5.1 Ändring av patientdatalagen

Utredningen resonerar i avsnitt 15.2.2 generellt kring införandet av forskning som ändamål i PDL. Utredningen anser inte att det skulle vara lämpligt. Övervägandena kring PDL i detta avsnitt är kopplade till utredningens specifika författningsförslag och är mer av lagteknisk karaktär. Vissa aspekter som belyses i avsnitt 15.2.2 återkommer även nedan.

Övervägandena om lämpligheten i att placera utredningens förslag om förenklade regler för vidareanvändning för klinisk forskning i PDL behöver utgå ifrån vad som är PDL:s nuvarande tillämpningsområde.

PDL är tillämplig på vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (1 kap. 1 § PDL).

Med *vårdgivare* avses statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

Med *hälso- och sjukvård* avses verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk

vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt den upphävda lagen (1944:133) om kastring. PDL omfattar inte i dag verksamhet enligt EPL, CTR, MDR och IVDR.

PDL reglerar inte personuppgiftsbehandling inom forskning, annat än när forskningen är ett led i vården, se vidare avsnitt 15.6. Den personuppgiftsbehandling som sker enligt PDL, när forskning är ett led i vården, utförs för vårdändamålet och av den personuppgiftsansvarige i egenskap av vårdgivare, inte av den personuppgiftsansvarige i egenskap av ansvarig för forskningen eller för forskningsändamålet. Personuppgiftsbehandling som endast sker i forskningssyfte regleras inte av PDL. Det är dessutom utredningens bedömning att den stora merparten av den kliniska forskning som förekommer inom samma myndighet som bedriver hälso- och sjukvård, inte är ett led i vården, se avsnitt 15.6.

Utredningens förslag om vidareanvändning för klinisk forskning avser enklare tillgång till personuppgifter som finns inom hälso- och sjukvården och som där omfattas av PDL. Utredningen föreslår att tillgång till personuppgifter kan ges genom så kallad begränsad direktåtkomst eller genom att elektroniskt utlämnande, se avsnitt 16.7.2. I PDL finns i dag vissa bestämmelser om direktåtkomst. Utredningen har övervägt om det skulle vara lämpligt att införa bestämmelserna om begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter och tillämpningsområdet på datahållarsidan, se avsnitt 16.4, i PDL. Från datahållarperspektiv skulle det kunna finnas en viss logik i detta. Utredningen konstaterar dock att ändamålet för befintliga regler i PDL om direktåtkomst är vård. Det finns även redan i dag regler om direktåtkomst i annan lag än PDL. Enligt SVOD får vård- och omsorgsgivare, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, göra personuppgifter tillgängliga för varandra. Se vidare om utredningens bedömning om den nya lagens förhållande till PDL, avsnitt 16.5.3.

Vidareanvändning enligt utredningens förslag innebär, enkelt uttryckt, att det utförs personuppgiftsbehandling för ändamålet klinisk forskning av forskare i stället för ändamålet vård av hälso- och sjukvården. På dataanvändarsidan enligt utredningens förslag finns regio-

nala myndigheter som bedriver forskning samt lärosäten som bedriver forskning. Utredningen föreslår också vissa regler som gäller för dessa aktörer när de behandlar personuppgifter som tillgängliggörs av regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård. Att införa dessa regler i PDL skulle enligt utredningens bedömning innebära att PDL:s tillämpningsområde behöver utökas. PDL skulle behöva omfatta viss personuppgiftsbehandling som utförs av andra än vårdgivare, i annan verksamhet än hälso- och sjukvård. Utredningen anser av flera skäl att detta inte är lämpligt.

För det första skulle helt nya aktörer i form av statliga universitet, statliga högskolor och enskilda utbildningsanordnare behöva börja tillämpa regler i PDL. Utredningen gör bedömning att detta skulle framstå som främmande för dessa aktörer. Att reglera personuppgiftsbehandling inom andra självständiga verksamhetsgrenar hos en vårdgivare ligger inte heller i linje med det grundläggande syftet med lagen som är att reglera behandling av personuppgifter i vårdgivares kärnverksamhet som avser tillhandahållande av hälso- och sjukvård inklusive tandvård åt patienter (se prop. 2007/08:126, s. 46).

Att dessutom införa detaljerade regler för en viss typ av utlämnande ligger inte heller i linje med hur PDL i dag är utformad. Det finns regler om för vilka ändamål utlämnande får ske. Regler som direktåtkomst finns mellan myndigheter inom en region eller kommun som bedriver hälso- och sjukvård (jämför 5 kap. 4 § PDL) och i förhållande till enskild med avseende på vårddokumentation (5 kap. 5 § PDL). Direktåtkomst inom vårdgivare hör enligt utredningens uppfattning till primäranvändning. Det vore enligt utredningens mening väsensskilt att i PDL lägga in de detaljerade regler för utlämnande till klinisk forskning som utredningen föreslår. Det skulle också göra det ännu otydligare för forskare när PDL är tillämplig och inte, vilket redan i dag kan uppfattas som svårt i praktiken. Ett alternativ skulle då vara att ha vissa bestämmelser i PDL och andra i en ny lag. Utredningen anser inte att det är ett lämpligt alternativ, eftersom det är en klar fördel ur ett tillämparperspektiv att ha bestämmelserna samlade.

Utredningens anser att det finns starka skäl som talar för att det ska vara så tydligt som möjligt. Utredningen tar också en ansats att förtydliga forskning som ett led i vården för att ytterligare skapa en tydlighet, se nedan avsnitt 15.7.

Enligt utredningens bedömning finns i dag ingen lämplig lag för att placera utredningens förslag i, avseende vidareanvändning för klinisk

forskning. Även i beaktande av intresset att använda befintliga lagar i så stor utsträckning som möjligt, då ytterligare författningar i sig bidrar till ökad komplexitet, ser utredningen ingen sådan lämplig möjlighet.

### Ändamålen vård och forskning behöver hållas isär

Utredningen har fått till sig önskemålet om att vårdpersonal som också forskar ska kunna använda den elektroniska åtkomsten eller direktåtkomst som finns till patientuppgifter för vårdändamål också för forskningsändamålet. Från vårdpersonalens perspektiv kan det framstå som ologiskt att ena stunden kunna logga in i patientjournal-systemet och ta del av uppgifter för vården av patienten, men andra stunden inte få göra det för forskning, trots att det handlar om samma patient och samma uppgifter.

Utredningen har förståelse för att detta, från ett praktiskt perspektiv, framstår som orimligt och onödigt krångligt. Utredningen lämnar också förslag som är avsedda att förenkla tillgången för forskning. Dessa förslag bygger dock inte på att vårdpersonal får använda den elektroniska åtkomsten de har för vårdändamålet även för åtkomst i forskningssyfte. Utredningen har gjort följande överväganden kopplat till detta.

Den interna behörigheten enligt 4 kap. 2 § PDL samt regelverket för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är utformat för ändamålet vård. Det skulle enligt utredningens bedömning vara helt andra hänsyn som behöver beaktas om dessa regelverk också skulle användas för forskning. Det innebär att villkor för till exempel tillgängliggörande och behörighetsstyrning skulle behöva anpassas specifikt utifrån forskningsändamålet. Utredningen ser inte att det är proportionerligt att ur integritetshänseende motivera en så pass bred behörighet för forskningsändamålet som går att göra för vårdändamålet. Dessutom finns en yttre sekretessgräns mellan hälso- och sjukvårdsverksamheten och forskningsverksamheten, se avsnitt 15.7.

En ytterligare aspekt är att utredningen inte anser det lämpligt att införa ändamålet forskning som ett ändamål i PDL, se avsnitt 15.2.2. Lagens tillämpningsområde är ”hälso- och sjukvården” och lagen är utformad utifrån den verksamheten. Forskning bedrivs inte på ett sätt som gör att PDL:s bestämmelser är ändamålsenliga.

Sammanfattningsvis, det som från ett praktiskt perspektiv kanske kan framstå som en ”bra och enkel” lösning på fråga om tillgång till personuppgifter för forskning, är dels enligt utredningens mening juridiskt sett inte möjligt, dels inte heller ur ett bredare perspektiv lämpligt ur ett forskningsperspektiv.

### 15.5.2 En ny lag

Utredningens bedömning är att det inte finns någon befintlig lag som är lämplig för de nya regler om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning som utredningen föreslår. Utredningen anser därför att det behövs en ny lag för de regler som utredningen föreslår. En fördel med ny lag är också att den kan utformas för just vidareanvändning och skulle kunna byggas på. Utgångspunkten för utredningens förslag till ny lag är vidareanvändningen och ändamålet klinisk forskning. Utredningen har gjort avgränsningar avseende vilka aktörer och ändamål som författningsförslag nu lämnas på, se avsnitt 2.6. Syftet är dock att det ska kunna gå att bygga vidare med exempelvis fler aktörer och datamängder på datahållarsidan, såsom omsorgsgivare. Utredningen ser även en möjlighet att utreda om även annan klinisk forskning än sådan som bygger på samtycke till att delta i forskningen kan få någon typ av förenklade regler. Utredningen ser då att lagstiftningen bör ta utgångspunkt i vidareanvändningen, snarare än datahållarna och dataanvändarna och deras befintliga kompletterande regelverk för personuppgiftsbehandling. En ny författning ger lagteknisk struktur som utgår från vidareanvändning. Ur detta perspektiv framstår det som mest ändamålsenligt att placera regler som rör vidareanvändning för en del av forskningen i en separat författning, som kan byggas på.

Vid en sammantagen bedömning har utredningen landat i att det mest ändamålsenliga är att placera regler om vidareanvändning av personuppgifter för ändamålet klinisk forskning i en ny författning.

## 15.6 Forskning som ett led i vården och patientnära forskning

**Bedömning:** Med forskning som ett led i vården avses forskning som utgör en del av hälso- och sjukvården eller annan medicinsk verksamhet enligt 25 kap. 1 § OSL. Forskning är ett led i vården till den del den bedrivs organisatoriskt integrerat med hälso- och sjukvårdsverksamhet och dokumentation för både vård- och forskningsändamålen sker samtidigt.

Med patientnära forskning avses forskning som sker parallellt med hälso- och sjukvårdsverksamheten utan att vara organisatoriskt integrerade med varandra. Dokumentation sker vid olika tillfällen.

Utredningens förslag om nya regler för förenklad tillgång till personuppgifter för klinisk forskning avser bland annat att överbrygga de yttre sekretessgränser som finns. Yttre sekretessgränser finns mellan myndigheter både inom och mellan vårdgivare. Inom en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård finns också en yttre sekretessgräns mellan hälso- och sjukvård och forskning, om forskningen är en självständig verksamhetsgren. Frågan om forskningen är en självständig verksamhetsgren har alltså betydelse för i vilka situationer det blir aktuellt att tillämpa de regler som utredningen lämnar förslag på. Utredningen har från aktörer också blivit uppmärksammad på att detta är en oklar rättslig fråga och att det medför tillämpningsproblem i praktiken. Utredningen har mot denna bakgrund utrett frågan närmare.

En närliggande, men enligt utredningen, formellt sett annan fråga, är PDL:s tillämplighet vid så kallad patientnära forskning. Vad som menas med patientnära forskning och hur detta begrepp förhåller sig till ”forskning som ett led i vården” är också frågor som utretts.

### 15.6.1 De övergripande rättsliga frågeställningarna

Utredningen uppfattar att det finns två huvudsakliga rättsliga perspektiv när det handlar om vård och forskning inom en myndighet. Det ena är sekretessperspektivet som innefattar frågan om när vård och forskning är självständiga verksamhetsgrenar. Mellan självstän-

diga verksamhetsgrenar finns en ”yttre” sekretessgräns inom myndigheten. Om sekretessreglerade uppgifter ska från den ena självständiga verksamhetsgrenen till den andra, krävs ett formellt utlämnande som föregås av en sekretessprövning. Om sekretessreglerade uppgifter ska från hälso- och sjukvårdsverksamhet inom en vårdgivande myndighet till forskningsverksamhet inom samma myndighet, och dessa verksamheter utgör självständiga verksamhetsgrenar i förhållande till varandra, ska alltså en sekretessprövning göras innan ett utlämnande kan ske. Om forskningen däremot inte är en självständig verksamhetsgren i förhållande till vården, behövs inte det. Den sekretessprövning som görs när uppgifter ska lämnas från vård till forskning som är en självständig verksamhetsgren går typiskt sett ut på att pröva om ett utlämnande innebär men enligt 25 kap. 1 § OSL.

Det andra huvudsakliga rättsliga perspektivet är det dataskyddsrättsliga. Från dataskyddsperspektiv gäller bland annat att en myndighet behöver hålla reda på för vilket ändamål personuppgifter behandlas. Detta gäller oavsett inom vilken eventuell självständig verksamhetsgren som behandlingen sker.

Inom en vårdgivare gäller PDL som kompletterande lagstiftning till EU:s dataskyddsförordning vid vårdgivares personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården. PDL gäller inte för personuppgiftsbehandling inom forskning.

### **15.6.2    Vård och forskning som självständiga verksamhetsgrenar enligt sekretesslagstiftningen**

Utgångspunkten är alltså att sekretess gäller mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra (8 kap. 2 § OSL).

I propositionen till PDL uttalas att den så kallade patientnära eller kliniska forskningen (se vidare nedan om dessa begrepp) hos vårdgivare inte sällan bedrivs integrerat med patientvården. Forskning respektive patientvård kan emellertid också utgöra självständiga verksamhetsgrenar i förhållande till varandra (prop. 2007/08:126, s. 50).

När frågan om självständiga verksamhetsgrenar utvecklas i propositionen används formuleringen *forskning som ett led i vården*. Med detta avses forskning som ingår i samma verksamhetsgren som hälso- och sjukvårdsverksamheten, nedan benämnd hälso- och sjukvårds-

grenen. Forskning som inte är ett led i vården är att betrakta som en annan verksamhetsgren, nedan benämnd forskningsgrenen.

Forskning som ingår i hälso- och sjukvårdsgrenen omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen (se prop. 2007/08:126, s. 202). Om forskningen utgör en självständig verksamhetsgren följer sekretessen med vid ett utlämnande från hälso- och sjukvårdsgrenen till forskningsgrenen (se 8 kap. 2 § OSL och 11 kap. 3 § första stycket OSL.<sup>1</sup> Om det finns en primär sekretessbestämmelse i forskningsverksamheten tar den över, se avsnitt 8.3.4–8.3.5.

En jämförelse kan göras med sekretessen i verksamhet som endast utgör hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet. Samtliga verksamheter, som utgör hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet, inom den offentliga sektorn har att tillämpa sekretessen enligt 25 kap. 1 § OSL. Härav följer att all hälso- och sjukvård som lyder under samma nämnd inom en region eller en kommun utgör en och samma verksamhetsgren i sekretesslagstiftningens mening (jämför prop. 2007/08:126, s. 163). I propositionen räknas ett antal lagstiftningsärenden upp. Sedan uttalas att ”Av nämnda lagstiftningsärenden framgår att om olika delar av en myndighets verksamhet har att tillämpa olika sekretessbestämmelser får de anses utgöra olika verksamhetsgrenar i sekretesslagens mening” (prop. 2007/08:126, s. 162). ”Först om olika delar av en myndighets verksamhet har att tillämpa olika sekretessbestämmelser finns det skäl att även ta ställning till om de olika verksamhetsgrenarna är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra.” (Prop. 2007/08:126, s. 163.)

Uttalandena i propositionen om vad som menas med forskning som ett led i vården är dock knapphändiga. De anges att när ”det gäller forskning som bedrivs inom en hälso- och sjukvårdsmyndighet måste man skilja mellan sådan forskning, som sker som ett led i vården och behandlingen av en patient, och annan forskning som bedrivs med myndigheten som huvudman. Med annan forskning avses dokumentation som enbart sker i forskningssyfte och som inte heller har någon betydelse för vården”. Vidare uttalas att ”[h]uruvida [verksamhetsgrenarna] är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra beror dock på hur verksamheten hos myndigheten i fråga har organiserats” (prop. 2007/08:126, s. 202).

<sup>1</sup> I propositionen hänvisas till 1 kap. 3 § andra stycket respektive 13 kap. 3 § sekretesslagen (1980:100).



I den statliga utredning som låg till grund för propositionen till PDL anges att det ”krävs att en sekretessprövning har gjorts innan uppgifterna lämnas ut och används för forskning. Detta gäller oavsett om forskningen bedrivs inom vårdgivarens egna verksamhet eller inte” (se SOU 2006:82, s. 495–496). Utredningen anger även att i de fall forskningen bedrivs integrerat med vården av patienter kommer patientdatalagen att vara tillämplig beträffande den personuppgiftsbehandling som rör vården, till exempel i fråga om journalföring (SOU 2006:82, s. 496).

Det som enligt utredningens tolkning går att utläsa ur förarbetena är att frågan om självständiga verksamhetsgrenar dels har med *dokumentationen* att göra, dels även hur *verksamheten är organiserad*. Om detta är alternativa eller kumulativa faktorer anges inte. Inte heller hur de förhåller sig till varandra. På vilket sätt verksamheten ska vara organiserad för att forskningsgrenen ska anses vara självständig anges inte heller. Viss konkretisering ges i utredningen som talar om forskning som bedrivs *integrerat* med vården.

Vilka situationer som detta konkret kan vara aktuellt i och vad det i så fall har för praktisk betydelse för informationsöverföringen från vård till forskning ger dock inte förarbetena något svar på. Utredningen delar därför den bedömning som många aktörer har lyft, att det får betraktas som rättsligt oklart vilken forskning som är ”ett led” i vården och i vilka situationer som en sekretessgräns inte finns mellan vård och forskning.

## Utredningens syn på forskning som ett led i vården

Avseende frågan i vilka situationer som forskning kan vara ett led i vården, bör enligt utredningens mening utgångspunkten vara att hälso- och sjukvård och klinisk forskning (inklusive patientnära forskning) är aktiviteter som lyder under olika rättsliga regleringar. Skillnaderna i rättslig reglering finns i flera regelverk. Även i OSL görs en skillnad på sekretess inom hälso- och sjukvård och sekretess som gäller i forskningsverksamhet.

Forskning som ett led i vården innebär att forsknings- och vårdverksamheten bedrivs på ett sådant sätt att forskningen ingår i hälso- och sjukvården enligt 25 kap. 1 § OSL. Den bestämmelsen reglerar sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård.

För att forskning ska kunna anses ingå i en hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt 25 kap. 1 § OSL krävs enligt utredningens mening, vilket också antyds i propositionen till PDL, att vården och forskning i dessa fall bedrivs integrerat hos vårdgivaren (se SOU 2006:82, s. 496).

En aspekt av detta är det organisatoriska sambandet mellan vården och forskningen. För att forskning ska kunna ses som ett led i vården behöver den bedrivas inom exempelvis en klinik eller annan organisatorisk enhet (avdelning, mottagning eller dylikt) som erbjuder hälso- och sjukvård och vara en integrerad del i vårdverksamheten (jämför prop. 1979/80:2 Del A, s. 121). Det bör också vara samma personal som är inblandad i vården och forskningen.

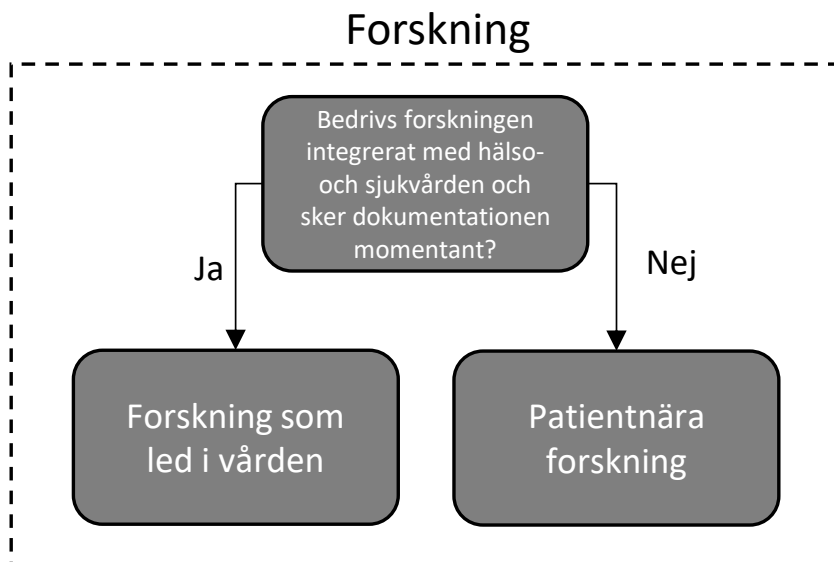
Utredningen anser dock inte att den organisatoriska integreringen kan vara en tillräcklig förutsättning för att forskningen ska ses som ett led i vården. En ytterligare aspekt på integreringen är hur dokumentationen sker.

Dokumentation som enbart sker i forskningssyfte, och inte samtidigt för vård, kan inte vara ett ”led i vården”, även om forskningen organisatoriskt är integrerad i vården. För att forskningen ska kunna ses som ett led i vården krävs enligt utredningens mening att dokumentation sker både för vård- och forskningsändamålet parallellt och i direkt anslutning till varandra. Det är i den del som dokumentation sker för både forskning och vård som forskningen kan anses vara ett led i vården. Detta kan enligt utredningens mening rent praktiskt ske endast i situationer där dokumentation utförs för båda ändamålen samtidigt, det vill säga när vård och forskning sker momentant.

I ett forskningsprojekt kan vissa delar av forskningen utgöra ett led i vården. I en interventionsstudie kan till exempel moment som provtagning och vissa analyser vara en del även i vården av patienten. Andra delar av forskningsprojektet kan ligga utanför vården. Det är bara de delar av ett forskningsprojekt som ingår på ett integrerat sätt i vården som enligt utredningens mening kan utgöra ett ”led i vården”.

Vidare anser utredningen att forskning inte ”blir” ett led i vården endast av det skäl att information överförs från ett forskningsprojekt till patientjournalen. Det brister då i det organisatoriska sambandet och att forskningen inte var integrerad i den vård som gavs patienten.

Figur 15.1    Översiktsbild av när forskning kan anses vara ett led i vården



Källa: Utredningens illustration.

### Följden av att forskning är ett led i vården – rättsligt och praktiskt

När forskning är ett led i vården behövs det formellt sett inte göras någon sekretess-/menprövning och det blir formellt inget utlämnande från en verksamhetsgren till en annan om uppgifter överförs från patientjournalen till forskningsjournalen. Däremot gäller fortfarande kraven från dataskyddsrättsligt perspektiv. Detta innebär att myndigheten alltid måste veta för vilket ändamål personuppgiftsbehandling sker och bedöma om den behövs för just det ändamålet. Vad avser behörighet till elektronisk åtkomst enligt PDL ska också framhållas att den endast får ske i vårdsyfte. Även om det inte finns någon sekretessgräns, får personal inte använda inloggning i journalsystem i forskningssyfte.

Frågan som inställer sig är om de rättsliga följderna har någon större praktisk betydelse. Utredning bedömer att så inte är fallet. Anledningarna till detta är följande.

När forskningen är integrerad både organisatoriskt och dokumentationsmässigt, finns inget behov av att överföra information från

den ena verksamheten till den andra. Dokumentationen sker momentant och i den utsträckning som behövs för respektive ändamål. Det blir alltså i praktiken inte något behov av att överföra information från hälso- och sjukvårdsgrenen till forskningsgrenen. Ett praktiskt exempel kan vara att en individs BMI mäts och konstateras till en viss siffra. Personalen för då, direkt efter mätningen, in siffran i både journalen för vårdändamålet och i systemet eCRF (electronic Case Report Form), där forskningsuppgifter dokumenteras, för forskningsändamålet.

När integreringen inte finns och forskning alltså inte är ett led i vården, blir det fråga om ett utlämnande och en sekretessprövning. Utredningen gör bedömningen att när behov uppstår av att ta del av patientinformation från hälso- och sjukvården till ett forskningsprojekt, är det ett uttryck för att det inte handlar om en integrerad situation, utan då handlar det om forskning som en självständig verksamhetsgren. Utredningen menar därför att det som utgångspunkt bör vara fråga om ett utlämnande som ska föregås av en sekretessprövning när patientuppgifter ska från hälso- och sjukvårdsgrenen, till exempel från patientjournalen, för att användas i forskningsgrenen. Utifrån detta menar utredningen vidare att det sällan aktualiseras att det är behörighets- och befogenhetsreglerna i PDL som i sig hindrar en enklare tillgång av patientuppgifter till forskning. Det skulle inte heller göra någon nämnvärd praktisk skillnad för en enklare tillgång om PDL kompletterades med regler som tillät elektronisk åtkomst i forskningssyfte, eftersom sekretessgränsen mellan vård och forskning finns. Enligt utredningens mening finns även andra skäl som talar emot att reglera forskning i PDL, se ovan avsnitt 15.2.2 och 15.5.1.

### **Utredningens syn på patientnära forskning**

Utredningen konstaterar ovan att utgångspunkten är att hälso- och sjukvård och klinisk forskning är aktiviteter som lyder under olika rättsliga regleringar. Skillnaderna i rättslig reglering finns i flera regelverk. Även i OSL görs en skillnad på sekretess inom hälso- och sjukvård och sekretess som gäller i forskningsverksamhet. Forskning som ett led i vården innebär att forsknings- och vårdverksamheten

bedrivs på ett sådant sätt att forskningen ingår i hälso- och sjukvården enligt 25 kap. 1 § OSL.

Skillnaden mellan sådan forskning, som utgörs av forskning som ett led i vården, och annan form av klinisk forskning som fortfarande kan vara patientnära forskning, är enligt utredningens bedömning just denna reglering. För att utgöra patientnära forskning måste det förstås handla om forskning som sker nära patienten. Det kan därför endast utgöras av interventionsstudier och aldrig av observationsstudier, enligt utredningens uppfattning.

När inhämtandet av uppgifter och därmed dokumentationen inte sker momentant utan sker vid olika tillfällen för forskning och vård talar det för att det snarare handlar om patientnära forskning än forskning som ett led i vården. Den enskilda individen är forskningsperson och patient parallellt, men inte nödvändigtvis exakt samtidigt.

### **Patientnära forskning – dataskyddsrättsliga perspektivet**

Den övergripande ingången från det dataskyddsrättsliga perspektivet är för vilket ändamål behandlingen av personuppgifter sker. I aktuellt sammanhang handlar det om behandling av personuppgifter som sker i forskningssyfte, vårdsyfte eller båda delar. Detta har betydelse för när PDL är tillämplig. Det är när forskningen kommer nära vården och patienter som gränsdragningen kan vara svår att göra. I detta sammanhang används i förarbetena till PDL så kallad patientnära forskning. I förarbetena förklaras inte vad som menas med patientnära forskning.

I propositionen till PDL uttalas att den särskilda personuppgiftsbehandlingen som föranleds av forskningen i den patientnära forskningen inte ska regleras av PDL. Härmed avses dokumentation som enbart sker i forskningssyfte och som inte heller har någon betydelse för vården (prop. 2007/08:126, s. 51). Sådan personuppgiftsbehandling regleras enbart av allmänna dataskyddsregler, i dag EU:s dataskyddsförordning.

Till den del den patientnära forskningen innefattar patientjournalföring eller annan dokumentation som hör till vården, ska den informationshanteringen dock regleras av PDL (prop. 2007/08:126, s. 51).

Utredningen har försökt hitta ledning för vad som omfattas av patientnära forskning. Utredningen har också ställt frågan till aktö-

rer som utredningen har haft kontakt med. Utredningen konstaterar att det inte helt lätt att definiera begreppet.

Semantiskt tyder begreppet på att forskningen sker nära en person som betecknas som patient. Patient är man inom hälso- och sjukvården. Utifrån detta skulle patientnära forskning alltså ske inom eller med koppling till hälso- och sjukvården. Detta leder in på innebörden av klinisk forskning. I propositionen används också formuleringen ”den patientnära eller kliniska forskningen”. Är då all klinisk forskning ”patientnära”? Kan till exempel en registerstudie, som inte ens patienten är medveten om, anses vara ”patientnära”? Enligt utredningens mening kan så inte vara fallet. För att behov ska uppkomma att reflektera över de frågor som uttalandet i förarbetena ovan, krävs enligt utredningens mening att man fysiskt befinner sig i en vård- och forskningssituation samtidigt med patienten. Personalen har patienten/forskningspersonen framför sig och ställs inför bedömningen av om dokumentation ska ske för vårdändamål i patientjournalen, för forskningsändamål i eCRF eller för båda delar. Denna situation uppkommer enligt utredningens mening inte inom ramen för all klinisk forskning. Utredningens uppfattning är därmed att patientnära forskning är en del av den kliniska forskningen.

Utredningen uppfattar dock att begreppet patientnära forskning är bredare än forskning som ett led i vården. Den patientnära forskningen omfattar också dokumentation som endast sker i forsknings-syfte och som omfattas av annan sekretess än hälso- och sjukvårds-sekretessen. En del av den patientnära forskningen kan alltså vara forskning som ett led i vården, medan andra delar inte är det.

### 15.6.3 Praktiska exempel

Utredningen beskriver här ett antal exempel för att illustrera utredningens uppfattning av vad som avses med forskning som ett led i vården i relation till patientnära forskning. De exempel som anges är utredningens egen tolkning av begreppen.

## Exempel 1: Forskning som ett led i vården

Individen är både patient och forskningsperson samtidigt. Läkaren deltar i vården av patienten och deltar i forskningsprojektet där individen är forskningsperson. Forskningen bedrivs integrerat med hälso- och sjukvården på den mottagning där individen är patient. Individen har fått behandling genom ett nytt läkemedel som endast godkänts för klinisk läkemedelsprövning. Information om behandlingens resultat har betydelse för både vården av patienten och för forskningen. Dokumentering behöver ske för båda ändamålen och sker i stort sett momentant.

### *Kommentar*

Vid vård av en patient ska det föras patientjournal. Journalföringsplikten gäller för uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Relevanta uppgifter om läkemedelsbehandlingen ska journalföras enligt reglerna i PDL. Dokumentation ska även ske inom ramen för forskningsprojektet. Kravet på dokumentation följer av god forskningssed och, eftersom exemplet gällde en klinisk läkemedelsprövning, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, förkortad CTR. Skälen för sådan dokumentation är flera. Själva forskningen och forskningsresultat behöver dokumenteras för att forskningen ska kunna bedrivas. Forskningen och forskningsresultaten måste även kunna kontrolleras. Dokumentationen kan också efterfrågas vid en utredning om en anklagelse för vetenskaplig oredlighet skulle framföras.

Informationen som genereras omfattas i det här exemplet både av journalföringsplikt enligt PDL och en skyldighet att dokumentera för forskningsprojektet. Dokumentationen sker momentant för båda ändamålen. Läkemedelsbehandlingen sker som ett led i vården av patienten, det vill säga forskning som ett led i vården.

## Exempel 2: Off-label

En cancerpatient har fått all behandling som finns enligt den ”ordinära” vården. Som ett sista försök att rädda livet på patienten förskrivs ett nytt läkemedel som inte är färdigtestat.

### *Kommentar*

Patienten kan i undantagsfall inkluderas i ett forskningsprojekt, om det finns ett pågående lämpligt forskningsprojekt där villkoren matchar patientens individuella förutsättningar och då kan det vara fråga om forskning som ett led i vården. Forskningen ska då bedrivas integrerat i hälso- och sjukvården på så sätt som redogjorts för i exemplet ovan.

Oftast utgörs scenariot i stället, enligt vad utredningen har fått till sig, fråga om så kallad off-labelanvändning av läkemedel. För off-label-användning gäller att dokumenterad vetenskap och beprövad erfarenhet ska ligga till grund för användning av ett godkänt läkemedel på icke-godkänd indikation. Läkemedelslagstiftningen har en skyddsmekanism som ska ge patienterna tillgång till ändamålsenliga läkemedel av god farmaceutisk kvalitet där förväntade nyttoeffekter överväger möjliga risker. Ett led av detta är att en ny indikation för ett visst läkemedel kan godkännas endast efter att företaget som ansvarar för läkemedlet ansökt om det. Ett vanligt exempel kan vara att ett visst läkemedel sätts in på barn trots att det endast finns godkänd indikation för att använda läkemedlet för vuxna.

Icke-godkänd indikation innebär alltså att läkemedlet inte är godkänt för just den specifika behandlingen som avses sättas in. Behandlingen sker då på den förskrivande läkarens ansvar. Den fria förskrivningsrätten, det vill säga rätten att baserat på vetenskap och beprövad erfarenhet förskriva läkemedel utanför godkänd indikation, möjliggör för förskrivaren att ge adekvat läkemedelsbehandling till enskilda patienter även om behandlingen inte helt uppfyller produktresuméns uppsatta kriterier men förväntas ge medicinsk nytta. En sådan förskrivning innebär alltså vård och inte forskning som ett led i vården.



### Exempel 3 Patientnära forskning, inte led i vården

Precis som i första exemplet är individen både patient och forskningsperson samtidigt. Läkaren deltar i vården av patienten och deltar i forskningsprojektet där individen är forskningsperson. Forskningen bedrivs däremot inte integrerat med vården. Det kan till exempel handla om en patient med reumatiska besvär som blir tillfrågad om att delta i ett forskningsprojekt. Forskningsprojektet går ut på att ett nytt hjälpmedel för svårt reumatiska besvär ska testas. Patienten är intresserad och samtycker till att delta i forskningsprojektet. Ett sådant forskningsprojekt innebär en interventionsstudie där en ny medicinteknisk produkt testas.

Patienten fortsätter då med sina regelbundna vårdbesök, men får utöver detta även genomföra besök för att delta i forskningsstudien. Det är möjligt att besöken rent praktiskt sker på samma klinik, men de sammanfaller inte nödvändigtvis med vården. Förhållandena kan även vara så att själva forskningsprojektet sker på en prövningsenhet, separat från reumatologiska verksamheten. Utredningens utgångspunkt har varit att *patientnära* innebär att det inte endast utgörs av uppgifter som samlats in om patienten inom hälso- och sjukvården utan att den på något sätt innebär att den utförs nära patientens vård i fråga. Det innebär att utredningens uppfattning är att till exempel registerbaserad forskning sällan utgörs av patientnära forskning.

Informationen som genereras i forskningsprojektet omfattas som utgångspunkt endast av skyldigheten att dokumentera för forskningsprojektet. Ibland kan uppgifter ha betydelse för vården och då görs ett utlämnande från forskningen till vården. Dokumentation sker inte momentant. Det här exemplet utgörs av patientnära forskning men är inte ett led av vården.



## 16 En ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning

### 16.1 En ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning

#### 16.1.1 Inledning

Utredningen lämnar förslag på en ny reglering som avser vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Utredningens förslag avser att adressera de problem som redogörs för i avsnitt 12.3. I avsnitt 15.3 redogörs för befintliga regler som avser utlämnande till forskning och behovet av förenklade regler. Utredningen ser förslagen på nya regler för vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning som en del i en helhet av förändringar som behövs för att adressera de problem som finns kopplat till utlämnande för forskningsändamål, se vidare avsnitt 15.3.4. Utredningen gör bedömningen att den nya regleringen bör ske i lag och att det är lämpligast att reglerna placeras i en ny lag, se avsnitt 15.4 och 15.5.

Den föreslagna lagen har två övergripande syften. Det ena är att skapa förenklade möjligheter till vidareanvändning av personuppgifter från hälso- och sjukvården för ändamålet klinisk forskning. Det andra är att säkerställa att registrerades personliga integritet skyddas vid vidareanvändning av personuppgifter som görs med stöd av lagen. Det finns ingen rangordning mellan syftena. Däremot uppkommer behovet av särskilda skyddsåtgärder för den personliga integriteten som en följd av de enklare åtkomstmöjligheter som föreslås enligt lagen.

De förenklade möjligheterna till vidareanvändning avser regler som möjliggör en enklare tillgång till personuppgifter som finns inom hälso- och sjukvården för ändamålet klinisk forskning. Utredningens

tanke är att lagen ska kunna byggas på med fler regleringar som exempelvis ytterligare hälsodatamängder, se avsnitt 15.5.2. Den enklare tillgången utgörs av en begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande i kombination med en sekretessbrytande grund. Den enklare tillgången ska förenas med villkor i lagen som ska vara uppfyllda för att begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande ska få ske enligt lagen samt med bestämmelser som syftar till att skydda den enskildes personliga integritet. Med detta avses olika typer av skyddsåtgärder, såsom bestämmelser om integritetshöjande samtycke och absolut sekretess för överskottsinformation.

Utredningens förslag på ändringar av sekretessregler finns i avsnitt 17.3 och 17.4.

### 16.1.2 Tillåtligheten av en kompletterande särreglering

**Bedömning:** En särreglering av vidareanvändning av personuppgifter från hälso- och sjukvården är en tillåten kompletterande nationell reglering till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Vid överväganden om att införa en särreglering till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad EU:s dataskyddsförordning, behöver en bedömning göras av om en sådan särreglering är en tillåten kompletterande reglering till förordningen.

Kompletterande nationell reglering av personuppgiftsbehandling kan endast ske i den mån EU:s dataskyddsförordning medger det, och då inom de ramar förordningen sätter. Även om dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna, tillåts medlemsstaterna att behålla eller införa mer specifika nationella bestämmelser i olika avseenden. Ibland är också mer specifika bestämmelser nödvändiga för att förordningens bestämmelser ska kunna erhålla den önskade effekten.

Enligt artikel 6.2 och 6.3. b tillåts nationell reglering för att närmare fastställa hur förordningens bestämmelser ska tillämpas när det gäller behandling som utförs med stöd bland annat av den rättsliga grunden utförande av uppgift av allmänt intresse.

Det är tillåtet att i sådan nationell reglering ha bestämmelser om bland annat de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling. Sådana bestämmelser kan även reglera vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål. De kan även reglera ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling med mera.

Den nationella regleringen ska vidare uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas, enligt artikel 6.3 stycke 2.

I skäl 9 anges vidare att förordningen ger medlemsstaterna handlingsutrymme att specificera sina bestämmelser. Det gäller även för behandling av känsliga personuppgifter och förordningen utesluter inte att det i den nationella rätten fastställs närmare omständigheter för specifika situationer där uppgifter behandlas. Det kan till exempel handla om mer exakta villkor för laglig behandling av personuppgifter.

Dubbel- eller överreglering bör undvikas, för inte riskera att det råder oklarhet gällande förhållandet mellan dataskyddsförordningen och eventuell kompletterande nationell reglering. Kompletterande bestämmelser kan emellertid vara motiverat under vissa förutsättningar.

Utgör allmänt intresse den rättsliga grunden enligt artikel 6.1 e ställer förordningen även krav på nationella bestämmelser som får till exempel precisera vilka personuppgifter som får lämnas ut och för vilket ändamål. Den föreslagna lagen ska även ange de särskilda skyddsåtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att behandlingarna utförs på ett integritetssäkert sätt. Dessa villkor är därför inte enbart en tillåten kompletterande nationell reglering i enlighet med artikel 6.2 utan utgör även en förutsättning enligt artikel 6.3 andra stycket.

Ytterligare bedömningar om de särskilda villkoren och åtgärder som utredningen anser är nödvändiga för att uppnå en integritets-säker behandling, och därmed även proportionalitet återfinns särskilt i avsnitt 16.7–16.10 och 16.13.

### 16.1.3 Den rättsliga grunden vid vidareanvändning av personuppgifter enligt lagen

**Bedömning:** Den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandling som sker med stöd av lagen är, enligt utredningens bedömning, behandling som är nödvändig för att fullgöra en arbetsuppgift av allmänt intresse.

Av tydlighets- och integritetsskäl behövs särskilda bestämmelser som anger hur enskildas fri- och rättigheter skyddas. Lagen utgör därmed en sådan precisering av den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse (6.1.e) i enlighet med artikel 6.2 och artikel 6.3 i dataskyddsförordningen.

För att en personuppgiftsbehandling ska vara laglig krävs att den har en rättslig grund i enlighet med artikel 6.1 dataskyddsförordningen. Först måste det därför avgöras vilka behandlingar som kan aktualiseras. Den föreslagna lagen reglerar vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.

Den efterföljande behandlingen regleras inte av föreslagen lag. Ett tillgängliggörande enligt lagen kan delas upp i två led, den ena avser själva tillgängliggörandet, genom att en regional myndighet eller lärosäte som bedriver klinisk forskning medges åtkomst till uppgifterna. Det andra ledet består i att den regionala myndigheten eller lärosätet som bedriver den kliniska forskningen använder sin åtkomst och bereder sig tillgång till de personuppgifter som omfattas av den begränsade direktåtkomsten samt tillför uppgifter till forskningen (jämför 2 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen [2008:355], förkortad PDL, och 4 kap. 1 § andra stycket lagen [2022:913] om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, förkortad SVOD) (för utförligare beskrivning av när uppgifter tillförs forskningen se avsnitt 16.9.3).<sup>1</sup>

Båda dessa led bör enligt utredningens mening i detta fall ses som två separata behandlingar (jämför även artikel 4.2 dataskyddsförordningen där en behandling definieras som bland annat strukturering, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt). Det kan tyckas främmande att dela upp

<sup>1</sup> Här kan jämföras med den föreslagna förordningen om European Health Data Space, kapitel 4 där man talar om "secondary use", förordningen beskrivs närmare i avsnitt 4.2.8 och 19.5.2. Likaså kan det jämföras med hur den finska sekundär användningslagen ser ut, som beskrivs närmare i avsnitt 10.4.

ett tillgängliggörande på detta sätt, särskilt när det med teknikens möjligheter kan bli ett näst intill sömlöst förfarande. En anledning till att det behöver delas upp är att det i rör sig om olika personuppgiftsansvarigas hantering (jämför prop. 2007/08:126 s. 51 f.). En annan anledning är att den efterföljande behandlingen, det vill säga bedrivandet av den kliniska forskningen, inte regleras av den föreslagna lagen. Som framgår av de överväganden som utredningen gjort i avsnitt 15.5.1 anser inte utredningen det lämpligt eller möjligt att utvidga PDL:s tillämpningsområde till att även omfatta klinisk forskning. Båda dessa behandlingar måste därför ha en rättslig grund.

Nedan följer utredningens redogörelse över att den rättsliga grunden i enlighet med artikel 6.1 dataskyddsförordningen, i båda dessa fall kommer att utgöras av uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e).

Slutligen kommer även ett avsnitt (16.1.4) om vilket rättsligt stöd som finns för att behandla känsliga personuppgifter.

### **Rättslig grund för den behandling som utgörs av tillgängliggörandet**

Utredningen har begränsat datahållarna som omfattas av förslaget till regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård. En första fråga blir därför vilken rättslig grund dessa myndigheter har för ett tillgängliggörande enligt lagen.

I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, 13 a kap. 1 § 5 anges att regioner och kommuner inom ramen för verksamhet som utgör primärvård särskilt ska möjliggöra medverkan vid genomförande av forskningsarbete. I 18 kap. 2 § HSL, anges vidare att regioner och kommuner ska medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Det framgår även att regioner och kommuner ska, samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor i den omfattning som behövs. Även om förarbetena till den senare bestämmelsen främst behandlar vikten av att regionerna och kommunerna ska bidra ekonomiskt, nämns att bestämmelsen utgör ett tydliggörande av hur viktig forskningens och utvecklingsarbetets betydelse är inom hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:5 s. 184). I sammanhanget kan även noteras att regeringen har uttalat att 18 kap. 2 § HSL utgör en sådan lagstadgad uppgift av allmänt intresse som är en så pass tydlig och precis att den

uppfyller dataskyddsförordningens krav på rättslig grund (prop. 2017/18:298 s. 49 och prop. 2022/23:31 s. 28 f.).

I PDL 2 kap. 5 § anges att personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 2 kap. 4 § PDL även får behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. I förarbetena till bestämmelsen nämns även uppgiftslämnande som sker med stöd av nuvarande 6 kap. 5 § OSL (prop. 2007/08:126 s. 59).

Samtliga sådana ålägganden som följer av lag, även i den mån de är frivilliga, har av regeringen ansetts utgöra uppgifter av allmänt intresse (se prop. 2017/18:105 s. 57 f). Utredningens sammantagna bedömning är därför att uppgift av allmänt intresse är den rättsliga grund som är det mest naturliga alternativet. Uppgifter av allmänt intresse måste inte alltid regleras uttryckligen i den nationella lagstiftningen (se även under 16.1.2 och 16.7.2) och om känsliga personuppgifter (se vidare under avsnitt 16.1.4) anser utredningen det av tydlighetsskäl vara motiverat (jämför prop. 2017/18:105 s. 49 och skäl 45 i dataskyddsförordningen). Utredningen har gjort bedömningen att det av bland annat proportionalitetsskäl och tydlighetsskäl ändå behövs ett uttryckligt stöd i lagen. Utredningen har gjort den bedömningen eftersom det inte kan anses finnas stöd, enligt befintlig rätt, för att genomföra ett utlämnande av personuppgifter från vården genom en form av direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande till andra myndigheter över en yttre sekretessgräns, utan att en sekretessprövning görs (se även avsnitt 15.6.1) (jämför prop. 2017/18:105 s. 51 och skäl 41 i dataskyddsförordningen).

Av skälen som anförts under avsnitt 15.3 anser utredningen att det är nödvändigt med en lösning som medger att en sekretessprövning inte görs samt att ett urskiljande kan göras på en mer övergripande nivå. Behandlingen är således nödvändig på det sätt som avses i dataskyddsförordningen.

### Rättslig grund för mottagandet

Mottagandet består i att den regionala myndigheten eller lärosätet som bedriver den kliniska forskningen använder sin åtkomst och bereder sig tillgång till de personuppgifter som omfattas av den begränsade direktåtkomsten samt tillför uppgifter till forskningen.



Regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som bedriver forskning kan, enligt utredningens mening, tillämpa bestämmelserna i 18 kap. 2 § HSL och 2 kap. 2 § 1 lag (2018:218) om kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, förkortad dataskyddslagen, och därmed anses ha en uppgift av allmänt intresse som uppfyller kraven i artikel 6 i dataskyddsförordningen (prop. 2017/18:298 s. 49. Se även prop. 2017/18:105 s. 57).

Av högskolelagen (1992:1434) 1 kap. 2–4 §§ framgår att statliga universitet och högskolor har till uppgift att bedriva och främja forskning på olika sätt. Att detta utgör en uppgift av allmänt intresse enligt dataskyddsförordningens mening följer av att dessa statliga myndigheter ålagts just den uppgiften (se prop. 2017/18:105 s. 56 f och prop. 2017/18:298 s. 43 och s. 48).

Den rättsliga grunden för mottagandet utgörs därför av uppgift av allmänt intresse för både regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård och lärosäten.

### **Tillämpning av undantaget till finalitetsprincipen i aktuellt fall**

I artikel 5.1 b anges att personuppgifter endast får behandlas för särskilt uttryckligt angivna ändamål och att uppgifterna inte senare får behandlas för på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. I samma bestämmelse anges dock att ytterligare behandling som sker för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål som sker i enlighet med artikel 89.1 inte ska anses vara oförenliga med de ursprungliga ändamålen (se även avsnitt 7.2.3 och 7.2.4). Sådan behandling som anses ske för forskning enligt unionsrätten undantas således från den ändamålsbegränsningsprincip som fastställs i artikel 5.1 b första meningen.

När en efterföljande behandling sker för ett ändamål som anses vara förenligt med det ursprungliga ändamålet behövs enligt skäl 50 ingen separat rättslig grund. I detta fall skulle det medföra att den behandling av personuppgifter som då sker för ändamålen med den kliniska forskning som omfattas av lagen, under förutsättning att kraven i artikel 89. 1 är uppfyllda, inte skulle behöva en egen rättslig grund (jämför även artikel 6.4 dataskyddsförordningen). Som utredningen redogjort för i 16.1.2 konstaterar dock utredningen att rättslig grund ändå finns och utgörs av uppgift av allmänt intresse.

Av artikel 89. 1 framgår att sådan behandling som sker för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål måste omfattas av lämpliga skyddsåtgärder, enligt förordningen, för den registrerades rättigheter och friheter. Dessa skyddsåtgärder ska säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att särskilt se till att principen om uppgiftsminimering iakttas. Det anges vidare att sådan åtgärd får innebära pseudonymisering om de vetenskapliga forskningsändamålen kan uppfyllas ändå. I skäl 50 anges även att; om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning som den personuppgiftsansvarige har fått i uppgift att utföra, kan unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt fastställa och närmare ange för vilka uppgifter och syften ytterligare behandling bör betraktas som förenlig och laglig. Av dessa skäl, har utredningen ansett det lämpligt med särskilda bestämmelser som ska utgöra sådana särskilda skyddsåtgärder (se vidare under avsnitt 16.1.4).

Som utredningen redogjort för i avsnitt 15.2.3 har pseudonymisering inte ansetts vara aktuell eftersom lagen är avgränsad till klinisk forskning där deltagarna samtycker till att delta (se vidare under avsnitt 16.8.2–16.8.3). Däremot har utredningen ansett det särskilt viktigt med regler dels för behörighetsstyrningen på dataanvändarsidan, dels för att tydliggöra att endast de uppgifter som behövs för forskningen är de som får tillföras forskningen. Det här blir viktigt eftersom åtkomsten kan innebära åtkomst till viss överskottsinformation (avsnitten 16.9.2 och 16.9.3). Utredningen har även gjort bedömningen att det är viktigt att begränsa den föreslagna direktåtkomsten även på andra sätt (se vidare avsnitt 16.7.3 och 16.7.5 för närmare överväganden). Av de överväganden som utredningen gjort i avsnitten 16.1.2 och 15.5 är utredningen av den uppfattningen att sådana bestämmelser inte bör placeras i PDL utan i stället i en ny lag. Sammanfattningsvis anser utredningen att även om det i enlighet med finalitetsprincipen inte skulle behövas en särskild rättslig grund för mottagandet, behöver skyddsåtgärderna, som förutsätts enligt artikel 89.1 dataskyddsförordningen, införas i en ny lag.

### 16.1.4 Undantag för behandling av känsliga personuppgifter

**Förslag:** I lagen ska det finnas en uttrycklig regel som anger att personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) får behandlas för ändamålet klinisk forskning med stöd av artikel 9.2 j i förordningen.

**Bedömning:** De villkor som ställs i lagen utgör sådana särskilda och lämpliga skyddsåtgärder som uppfyller kraven i artikel 89.1 i dataskyddsförordningen.

För behandling av personuppgifter som sker med stöd av lagen bedöms artikel 9.2 j, behandling för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål, vara det tillämpliga undantaget som medför att behandling av känsliga personuppgifter är möjligt.

Utredningen kan konstatera att förslaget rör vad som anses utgöra klinisk forskning enligt nationell rätt. Som redogjorts för i avsnitt 7.7.2, ska begreppet vetenskapliga eller historiska forskningsändamål ges en EU-rättslig innebörd. Att det rör sig om en bred innebörd framgår av skäl 159 till dataskyddsförordningen. Utredningen anser därför att förslagen om klinisk forskning även omfattas av dataskyddsförordningens bestämmelser om forskning.

Även om dataskyddsförordningens bestämmelser är direkt tillämpliga har utredningen gjort bedömningen att det är viktigt för att undvika osäkerhet kring det rättsliga stödet för personuppgiftsbehandlingen, att det i den föreslagna lagen finns en bestämmelse som anger vilket av undantagen i artikel 9.2 i dataskyddsförordningen som är tillämpligt (jämför IMY:s remissvar på betänkandet Långsiktig reglering av forskningsdatabaser, IMY 2022-12298).

För att undantaget i artikel 9.2 j ska vara tillämpligt förutsätts att den föreslagna nationella rätten ska vara förenlig med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades rättigheter och intressen. Enligt utredningens bedömning utgör följande delar i förslagen sådana lämpliga och särskilda åtgärder som säkerställer de registrerades grundläggande rättigheter och intressen, samt gör förslaget förenligt med rätten till dataskydd och de krav som ställs i artikel 89.1 dataskyddsförordningen.

- endast sådan klinisk forskning där forskningspersonerna samtyckt till att delta omfattas,
- kravställning på ett integritetshöjande samtycke till att ett tillgängliggörande ska ske via den begränsade direktåtkomsten,
- tillgängliggörande enligt lagen är endast möjligt till forskningsprojekt som är tillåtna enligt lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad EPL, och förordningarna CTR<sup>2</sup>, MDR<sup>3</sup> samt IVDR<sup>4</sup> (se 16.3.1 för utförligare beskrivning),
- tillgängliggörande får endast ske av uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen,
- kravställning på behörighetsstyrning hos den regionala myndighet eller det lärosäte som ges åtkomst till uppgifterna,
- särskilda sekretessbestämmelser, samt
- tidsbegränsning för den begränsade direktåtkomsten.

För närmare redogörelse kring de olika åtgärderna se vidare avsnitt 16.8 och 16.9.

## 16.2 Lagens namn

**Förslag:** Lagens namn ska vara *lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning*.

I övervägandena kring lagens namn, har utredningen tagit utgångspunkt i lagens tillämpningsområde. Centralt för tillämpningsområdet är att lagen avser vidareanvändning av personuppgifter. Detta bör enligt utredningens mening framgå av lagens namn. Just vidareanvändning är också utgångspunkten för lagens struktur. Utredningen har även en tanke om att lagen ska kunna byggas på med fler aktörer och

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

datamängder (se avsnitt 15.5.2). Det som utredningen ser skulle kunna vara aktuellt att se över som påbyggnad är fler aktörer och datamängder på datahållarsidan. Ett exempel är personuppgifter på socialtjänstens område. Datahållare skulle i så fall vara omsorgsgivare. Det som i denna modell kommer att vara konstant, är vidareanvändning av personuppgifter och sannolikt även ändamålet klinisk forskning.

Utredningen har också övervägt om lagens namn bör innehålla en eller flera hänvisningar till varifrån eller till vad personuppgifter ska vidareanvändas. Det går att tänka sig olika alternativ. Namnet skulle exempelvis kunna innehålla angivelser av aktörer, typ av verksamhet eller ändamål för vidareanvändning. Kopplat till detta finns ett antal aspekter att beakta. Lagens namn bör inte vara för långt. Namnet ska helst inte heller behöva genomgå större förändringar om lagens tillämpningsområde utvidgas.

Att ange aktörer på datahållar- eller dataanvändarsidan riskerar att bli väldigt långt, alternativt inte särskilt representativt. Det är i dessa avseenden som utredningen även föreställer sig att en påbyggnad skulle kunna ske, vilket i så fall skulle göra namnet mindre representativt.

Lagen fokuserar uteslutande på vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning. Utredningen anser att detta bör komma till uttryck i lagens namn. Det är inte i första hand genom fler ändamål som utredningen ser att en påbyggnad av lagen kan förväntas ske. Det skulle förvisso möjligen kunna vara aktuellt att lagen omfattar även annan forskning än klinisk forskning, men utredningen håller ändå inte detta för särskilt sannolikt, utifrån att forskning som inte har en koppling till hälso- och sjukvården behöver andra förutsättningar för bättre åtkomst till hälsodata, se kapitel 20 och 21. Sammantaget anser utredningen att det bästa alternativet är att lagens namn ger uttryck för vilket ändamålpersonuppgifterna ska användas för, det vill säga klinisk forskning. Utredningens tanke är även att de författningsförslag som utredningen lämnar är ett första steg som innebär förenklad tillgång för en del av den kliniska forskningen. Lagen är utformad så att den med fördel kan byggas på med ytterligare bestämmelser som kan möjliggöra utökad vidareanvändning av personuppgifter för annan klinisk forskning, såsom registerforskning och observationsstudier, se avsnitt 20.3.

Den föreslagna lagen utgör inte en uttömmande reglering av förutsättningarna för all vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Det finns andra lagar som också reglerar vidareanvändning. Utredningen anser att det är lämpligt att detta på något sätt synliggörs

i lagens namn. Utredningen föreslår därför att ordet ”viss” placeras framför vidareanvändning i lagens namn.

### 16.3 Uttryck

**Förslag:** Med *EU:s dataskyddsförordning* förstås Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Med *Förordning (EU) nr 536/2014* förstås Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Med *Förordning (EU) 2017/745* förstås Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

Med *Förordning (EU) 2017/746* förstås Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Med *hälso- och sjukvård* ska förstås verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av köns-tillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.

Med *regional myndighet* avses en myndighet i en region. Aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där en region utövar ett rättsligt bestämmande inflytande enligt 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska vid tillämpningen av denna lag jämföras med en myndighet.

Med *lärosäte* avses ett statligt universitet eller en statlig högskola som har rätt att utfärda examen på forskarnivå, eller en enskild

utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examen på forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) är ett organ som jämställs med myndighet i sin forskningsverksamhet.

I lagen bör vissa begrepp definieras.

### 16.3.1 EU-förordningar

Utredningen finner det lämpligt att i lagen kunna hänvisa till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) med ett kortare begrepp. Så sker även i PDL och SVOD. Utredning föreslår därför att EU:s dataskyddsförordning tas in som ett särskilt uttryck i lagen. Utredningen finner det även lämpligt att i lagen kunna hänvisa till EU-förordningarna rörande forskning med kortare begrepp. Detta avser Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, i löptext förkortad CTR, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, i löptext förkortad MDR och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, i löptext förkortad IVDR.

### 16.3.2 Hälso- och sjukvård

Lagens tillämpningsområde är, till en del, kopplad till en definition av hälso- och sjukvård, se avsnitt 16.3.1. Betydelsen av hälso- och sjukvård i lagen bör därför anges i lagen. Så sker även i PDL och SVOD.

Vad som omfattas av hälso- och sjukvård enligt lagen skiljer sig något åt i förhållande till definitionen i PDL och SVOD. Den om-

fattar däremot verksamheter enligt samma lagar som utredningens förslag i 6 kap. PDL om behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser. Utredningens överväganden kring vilka verksamheter som ska omfattas av begreppet hälso- och sjukvård finns i avsnitt 16.4.3.

I förhållande till PDL skiljer sig definitionen åt på så sätt att tandvårdslagen (1985:125), förkortad tandvårdslagen, och lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, inte omfattas.

I förhållande till SVOD skiljer sig definitionen åt på så sätt att tandvårdslagen inte omfattas, medan lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar omfattas.

### 16.3.3 Regional myndighet

Utredningen har avgränsat datahållarsidan vid vidareanvändning för klinisk forskning till regional hälso- och sjukvård, se avsnitt 2.7 och 2.8. Med regional hälso- och sjukvård avser utredningen sådan hälso- och sjukvård som regionerna bedriver i egen regi. På dataanvändarsidan finns bland annat också regioner som bedriver klinisk forskning. Utredningen ser ett behov av att definiera de regionala aktörerna på både datahållar- och dataanvändarsidan.

När regioner bedriver hälso- och sjukvård eller klinisk forskning kan det ske genom förvaltningsform (nämnder eller styrelser), men också genom andra associationsformer där regionen har ett bestämmande inflytande. Det är således viktigt att definitionen knyts till regionen som offentlig aktör. Andra aktörer som bedriver hälso- och sjukvård inom en regions geografiska område (jämför 2 kap. 2 § HSL) eller som, oberoende av hemvist, har i uppdrag av en region att bedriva hälso- och sjukvård som regionen ansvarar för som sjukvårdshuvudman (jämför 15 kap. 1 § HSL) ska inte omfattas. Statliga eller kommunala aktörer ska inte heller omfattas.



## Begreppet vårdgivare som utgångspunkt för aktörerna på datahållarsidan

Utredningen har övervägt om det är lämpligt att definitionen på datahållarsidan utgår ifrån ett vårdgivarbegrepp. Enligt HSL avses med vårdgivare statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (2 kap. 3 § HSL). En region som bedriver hälso- och sjukvård i egen regi omfattas av detta begrepp. I PDL avses med vårdgivare statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. Även denna definition omfattar en region som bedriver hälso- och sjukvård i egen regi.

Nu nämnda definitioner av vårdgivare skulle dock behöva avgränsas för den föreslagna lagens tillämpningsområde och ett nytt vårdgivarbegrepp introduceras i lagstiftningen för att åstadkomma den avgränsning som utredningen har gjort. Alternativ som utredningen har övervägt är ”regional vårdgivare” eller ”regioner som vårdgivare”. Utredningen anser dock att dessa formuleringar inte är helt entydiga. Regional vårdgivare skulle, förutom regionen som juridisk person eller myndighet, också kunna tänkas omfatta privata vårdgivare som utför hälso- och sjukvård på uppdrag av regionen med regional finansiering. Att introducera ännu ett vårdgivarbegrepp kan också i sig skapa otydligheter och bidra till en oenhetlig lagstiftning. Vad utredningen fått till sig från aktörer inom hälso- och sjukvården är att existerande vårdgivarbegrepp redan i dag är förknippad med tillämpningssvårigheter.

När regionen bedriver klinisk forskning är den inte ”vårdgivare”. Ett vårdgivarbegrepp kan därför inte användas för att definiera regionen på dataanvändarsidan. Ett vårdgivarebegrepp på datahållarsidan skulle därför innebära att olika begrepp används för att definiera regionen på datahållar- respektive dataanvändarsidan, vilket skulle skapa otydlighet. Utredningen anser mot denna bakgrund att ett modifierat vårdgivarbegrepp inte är lämpligt att använda i den föreslagna lagen.

## Ett enhetligt myndighetsbegrepp för regionen på datahållar- och dataanvändarsidan

Utredningen har även övervägt om ett myndighetsbegrepp i stället kan vara ett bättre sätt att beskriva de aktörer som ska omfattas.

Vad avser den allmänna hälso- och sjukvården är det också egentligen verksamhet inom nämnder och andra myndigheter som regleras av PDL, även om definitionen av vårdgivare i PDL formellt sett tar sikte på den juridiska personen. I propositionen till PDL anges att inom den allmänna hälso- och sjukvården hos sjukvårdshuvudmännen är det den juridiska personen regionen eller kommunen som är vårdgivare. Hos dessa vårdgivare är det dock personuppgiftsbehandlingen hos den nämnd eller annan myndighet som utövar ledningen av eller utför den faktiska hälso- och sjukvården som regleras av lagen. Exempelvis så kallade beställar- och utförarnämnder i en region eller en kommun (jämför prop. 2007/08:126 s. 50). Utredningen uppfattar av detta att även om begreppet vårdgivare i PDL formellt enligt ordalydelsen kopplar till den juridiska personen regionen, är det i praktiken de nämnder och andra myndigheter i regionen som lagens regler träffar. I en region eller kommun är det också varje myndighet som är personuppgiftsansvarig (2 kap. 6 § PDL). Att använda begreppet myndighet i den föreslagna lagen skulle därför enligt utredningens mening inte hamna i konflikt med PDL.

Utredningen noterar att det i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, finns sekretessbrytande bestämmelser som har kopplingar till den regionala organisationen. Enligt 25 kap. 11 § 2, OSL hindrar inte sekretessen enligt 1 § att uppgift lämnas ”från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en annan myndighet i samma region”. Enligt förarbetena är innebörden av bestämmelsen att hälso- och sjukvårdssekretess inte hindrar att en uppgift lämnas från en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet i en region till en annan sådan myndighet i samma region (se prop. 2007/08:126, s. 160).

För det första ska hälso- och sjukvårdsverksamhet inom en region som juridisk person omfattas. Det följer av kommunallagen (2017:725) att fullmäktige ska tillsätta de nämnder som behövs för att fullgöra regionens uppgifter enligt lag eller annan författning och för övrig verksamhet (3 kap. 4 §). Regionerna bedriver sin verksamhet i en

eller flera nämnder eller andra myndigheter. Exempel på myndigheter kan vara både sjukhus och styrelser.

Bestämmelsen i 25 kap. 11 § punkten 2 OSL tillkom i syfte att undanröja att omotiverade sekretessgränser uppkom inom en region till följd av att regionen valt att organisera sin verksamhet i till exempel flera nämnder (prop. 2007/08:126, s. 165–166). Bestämmelsens formulering tar sikte på den individinriktade hälso- och sjukvården som bedrivs i allmän regi av regioner (jämför prop. 2007/08:126 s. 160). Detta överensstämmer med den verksamhet som utredningen också avser att ringa in.

Utredningen har utifrån detta övervägt om formuleringen *myndighet i en region* eller *myndighet inom en region* är lämpliga begrepp. Dessa formuleringar är enligt utredningens uppfattning tydliga, men samtidigt långa och skulle – i den omfattningen som blir aktuell – tynga lagtexten betydligt. De skulle också skilja sig mot det myndighetsbegrepp som utredningen föreslår används i förslaget om regler för vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål i kapitel 6 PDL (se avsnitt 14.7.2).

Ett alternativ till myndighet i en region skulle kunna vara den något kortare formuleringen *regional myndighet*, som då kan definieras som ”myndighet i en region”. Till detta begrepp kan läggas ”som bedriver hälso- och sjukvård” eller ”som bedriver klinisk forskning” för att beskriva regionen på datahållar- respektive dataanvändarsidan. Utredningen anser att detta är ett lagtekniskt mer tilltalande alternativ. Utredningen konstaterar samtidigt att regional myndighet inte används i vare sig PDL eller OSL i dag. I OSL föreslår utredningen formuleringar som följer befintliga uttryckssätt i den lagen. Utredningen föreslår även nya regler i 6 kap. PDL avseende vidareanvändning för vårdändamål, där begreppet regional myndighet också används, se avsnitt 14.7.2.

Utredningen anser att reglerna om förenklad tillgång till personuppgifter för klinisk forskning bör vara neutrala i förhållande till hur en region har valt att organisera sig, se vidare avsnitt 16.4.2. Detta innebär att kommunala företag, exempelvis ett aktiebolag, som regionen har ett rättsligt bestämmande inflytande över ska omfattas av definitionen av regional myndighet.

För att förtydliga vill utredningen poängtera att det faktum att kommunala företag enligt 2 kap. 3 § OSL omfattas av definitionen regional myndighet här, innebär en skillnad mot den betydelse som

”regional myndighet” har i utredningens förslag till regler i 6 kap. PDL. Skillnaden utgörs av det faktum att med regional myndighet *jämställs* kommunala företag enligt 2 kap. 3 § OSL, medan så inte är fallet i utredningens förslag till regler i 6 kap. PDL. En regional myndighet är dock i sig detsamma, det vill säga att nämnder och styrelser i en region. Utredningen anser att fördelarna överväger med att använda samma begrepp för det som i grunden avser samma sak. Skillnaden tydliggörs i och med att utredningen föreslår en definition som uttryckligen anger att begreppet regional myndighet i den föreslagna lagen även omfattar kommunala företag enligt 2 kap. 3 § OSL.

#### 16.3.4 Lärosäte

På dataanvändarsidan är utgångspunkten att klinisk forskning som bedrivs av offentliga aktörer ska omfattas, se nedan avsnitt 16.7.4. Offentliga aktörer som bedriver klinisk forskning är statliga universitet och statliga högskolor. Det är statliga universitet och statliga högskolor som har forskningsverksamhet som avses. Även enskilda utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examen på forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § OSL omfattas av reglerna i tryckfrihetsförordningen (1949:105), förkortad TF, om rätten att ta del av allmänna handlingar och som vid tillämpningen av OSL jämställs med myndigheter ska ingå. Exempel på organ som omfattas av 2 kap. 4 § OSL är Stiftelsen Chalmers tekniska högskola, (all verksamhet) och Högskolan i Jönköping AB (all verksamhet), vilka också har examensrätt på forskarnivå.

Utredningen anser att det är för otympligt att skiva ut statliga universitet, statliga högskolor och enskilda utbildningsanordnare löpande i lagtexten, vilket gör det lämpligt med ett definierat uttryck för detta i lagen. I förslaget till långsiktig reglering av forskningsdatabaser används begreppet lärosäte. Utredningen anser att det även är ett lämpligt begrepp i utredningens förslag till ny lag.

Utredningen har även övervägt begreppet forskningshuvudman för aktörerna på dataanvändarsidan. Forskningshuvudman används dock endast avseende forskning som omfattas av EPL. Utredningens förslag avser även klinisk forskning som bedrivs enligt CTR, MDR och IVDR. Vidare avser forskningshuvudman även till exempel privata

aktörer som får etiskt godkännande enligt EPL, medan utredningens förslag endast omfattar offentliga aktörer som bedriver klinisk forskning. Utredningen anser mot denna bakgrund att begreppet forskningshuvudman inte är lämpligt som benämning för aktörerna på dataanvändarsidan.

Vem eller vilka som är forskningshuvudman i ett forskningsprojekt som omfattas av EPL kan trots det nu sagda ha betydelse vid tillämpningen av de regler som utredningen föreslår. Utredningen berör detta i avsnitt 16.8.1.

## 16.4 Lagens tillämpningsområde och ändamålet för vidareanvändningen

**Förslag:** Bestämmelserna i den föreslagna lagen får tillämpas när personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 patientdatalagen (2008:355) av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård, vidareanvänds av en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning.

Personuppgifter som omfattas av lagens tillämpningsområde får vidareanvändas om det behövs för ändamålet klinisk forskning. Vidareanvändning får endast ske under de förutsättningar som anges i lagen.

Den lag som utredningen föreslår tar sin utgångspunkt i vidareanvändning av personuppgifter. Det finns flera perspektiv som aktualiseras vid vidareanvändning av personuppgifter. Utredningen har identifierat följande perspektiv som relevanta:

1. Hos vilken aktör finns personuppgifterna? Med andra ord, vem är datahållaren?
2. Från vilken verksamhet hos datahållaren kommer personuppgifterna?
3. Vilka personuppgifter hos datahållaren ska omfattas?
4. Vilka aktörer ska få använda personuppgifterna? Med andra ord, vilka är dataanvändare?
5. För vilket ändamål får uppgifterna användas?

Utredningen föreslår att tillämpningsområdet omfattar 1–4 ovan och att ändamålet för vidareanvändning anges i separat bestämmelse. Utredningen anser att tillämpningsområdet först och främst behöver ringa in datahållaren, verksamheten hos datahållaren och vilka uppgifter som ska kunna omfattas av vidareanvändningen. Utöver detta har utredningen övervägt om även dataanvändarna ska anges i tillämpningsområdet. Utredningen konstaterar att även dataanvändarna utgör en del av den ram inom vilken reglerna tillämpas och att de därför också bör anges i tillämpningsområdet.

Utredningen anser vidare att ändamålet för vidareanvändningen behöver anges kopplat till tillämpningsområdet. Ändamålet bör dock uttryckas i en egen bestämmelse.

Utredningens övergripande avgränsningar framgår av avsnitt 2.7. Av avgränsningarna följer att det är regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård som är datahållare. Regionala myndigheter som datahållare beskrivs nedan i avsnitt 16.4.2. Den övergripande verksamhet hos regionala myndigheter som personuppgifter kommer ifrån är hälso- och sjukvård. Utredningen använder PDL:s definition av hälso- och sjukvård som utgångspunkt för sina författningsförslag. Utredningens överväganden om definitionen av hälso- och sjukvård i den föreslagna lagen finns i avsnitt 16.4.3. Utredningens överväganden kring vilka personuppgifter som ska omfattas av vidareanvändning finns i avsnitt 16.4.4. Det är regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning som enligt utredningens förslag omfattas av möjligheten till enklare åtkomst till personuppgifter som finns inom hälso- och sjukvården. Aktörerna berörs i avsnitt 16.4.5. Ändamålet klinisk forskning berörs i avsnitt 16.4.6.

### **16.4.1 Begreppet vidareanvändning**

Utredningen har i avsnitt 2.6.5 resonerat övergripande kring begreppet vidareanvändning. Där har bland annat redogjorts för varför utredningen använder begreppet vidareanvändning och inte sekundäranvändning.

Utredningen har övervägt om en definition av begreppet vidareanvändning ska införas i lagen. En fördel med det skulle vara att skapa tydlighet kring begreppet. Detta bygger dock på att begreppet kan fångas på ett bra sätt i form av en definition. En definition ska vara

tillräckligt tydlig för att ge vägledning och ska samtidigt vara tillräckligt inkluderande. Utredningen har funnit det svårt att formulera en sådan definition. Utredningen har också blivit upplyst om att definitionen av ”sekundär användning” i den finska sekundär användningslagen har vållat tillämpningssvårigheter. Utredningen har mot denna bakgrund landat i att inte definiera vidare användning i lagen. Utredningen avser i stället att beskriva vad begreppet tar sikte på.

I lagen omfattar termen vidare användning principiellt sett både det *tillgängliggörande* av personuppgifter som sker av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård och den *behandling* som sker av tillgängliggjorda uppgifter på dataanvändarsidan, det vill säga av regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning. Den föreslagna lagen innehåller endast en begränsad reglering med avseende på behandlingen av personuppgifter på dataanvändarsidan.

Lagen är en kompletterande lagstiftning till EU:s dataskyddsförordningen, se vidare nedan avsnitt 16.5.1, som reglerar vissa förhållanden avseende tillgängliggörande och behandling av personuppgifter. Tillgängliggörande berörs i avsnitt 16.7–16.8 och behandling av de personuppgifter som tillgängliggörs i avsnitt 16.9.

Det lagen reglerar är användning av personuppgifter som en personuppgiftsansvarig har samlat in och registrerat för ett eller flera ändamål. Vidare användning av personuppgifter enligt lagen kan ses som ett slags ”åter användning” av personuppgifter (jämför prop. 2007/08:126, s. 57). Begreppet vidare användning avser att belysa att det handlar om ytterligare behandling av personuppgifter som redan samlats in och registrerats av en personuppgiftsansvarig. Den ytterligare användningen kan ske av samma personuppgiftsansvarig eller av en annan personuppgiftsansvarig. Begreppet vidare användning behöver inte betyda att användningen på dataanvändarsidan sker för ett annat ändamål än det som uppgifterna behandlas för hos datahållaren. I utredningens förslag är det emellertid fallet, eftersom klinisk forskning inte är ett ändamål för behandling av personuppgifter enligt PDL.

Begreppet vidare användning är inte kopplat till vilken som var den ”ursprungliga” behandlingen hos den personuppgiftsansvarige som tillgängliggör uppgifterna. Hos regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård görs ingen skillnad mellan primär- och sekundär användning med avseende på tillåtna ändamål för personuppgiftsbehandling enligt 2 kap. 4 § första stycket PDL (se prop. 2007/08:126, s. 56). Vidare användning sker därmed även inom den insamlade myn-

digheten, till exempel då den använder uppgifter från vårddokumentation till utveckling av kvaliteten i verksamheten. Tillämpningsområdet för lagen är därför kopplat till vilka ändamål uppgifter behandlas för enligt 2 kap. 4 § första stycket PDL oavsett hur behandlingen har sett ut tidigare, se vidare avsnitt 16.4.4.

#### **16.4.2 Endast personuppgifter som behandlas hos en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård ska omfattas av den föreslagna lagen**

Av utredningens avgränsningar framgår att utredningens författningsförslag avseende vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning omfattar personuppgifter som finns hos *regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård*. Hos myndigheter inom regioner som bedriver hälso- och sjukvård finns viktiga datamängder för klinisk forskning.

Personuppgifter kan finnas inom olika myndigheter (nämnder och styrelser) i en region. Det omfattar både sådana myndigheter som erbjuder hälso- och sjukvård, såsom en sjukhusförvaltning, och myndigheter i en region som har uppdrag kopplat till regionens ansvar för hälso- och sjukvård. I utredningens förslag till regler för vidareanvändning av personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser, se kapitel 14, förekommer begreppet regional myndighet ”inom hälso- och sjukvården”. Det är utredningens uppfattning att ”bedriver hälso- och sjukvård” och ”inom hälso- och sjukvården” har samma innebörd, se avsnitt 14.7.2.

Hälso- och sjukvård i regional regi bedrivs typiskt sett i förvaltningsform. Detsamma gäller klinisk forskning där regioner är forskningshuvudmän eller motsvarande. Det förekommer dock att regioner bedriver hälso- och sjukvård i till exempel bolagsform. Utredningen anser att en omotiverad skillnad skulle uppstå om inte kommunala företag som en region har bestämmande inflytande över skulle omfattas av den föreslagna lagen. I syfte att ta höjd för regionernas frihet vad avser organisationsformer bör dock även aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande över omfattas (jämför 2 kap. 3 OSL). Syftet med detta är att skapa neutralitet i förhållande hur regionen bedriver hälso- och sjukvård och klinisk forskning i egen regi.



Utredningens förslag omfattar inte vidareanvändning av personuppgifter som finns inom kommunal eller statlig hälso- och sjukvård. Utredningens förslag omfattar inte heller vidareanvändning av personuppgifter som finns hos privata vårdgivare som inte är kommunala företag enligt 2 kap. 3 § OSL (se definitionen av regional myndighet i avsnitt 16.3.3). Med privata vårdgivare avses annan juridisk person än statlig myndighet, region och kommun eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (se 1 kap. 3 § PDL). Utanför lagens tillämpningsområde faller privata aktörer som bedriver hälso- och sjukvård på uppdrag av en sjukvårdshuvudman med offentlig finansiering och hälso- och sjukvård som är privat driven och privat finansierad. För utredningens motivering till detta, se avsnitt 2.8 och 16.7.4.

I avsnitt 16.4.3 beskrivs från ett lagtekniskt perspektiv vilka verksamheter som utredningen föreslår ska omfattas av den föreslagna lagen. Det finns enligt utredningens mening också ett värde i att kort beskriva den vård som omfattas från ett mer praktiskt perspektiv. Inom regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård finns den hälso- och sjukvård som bedrivs i regional regi. De huvudsakliga delarna organisatoriskt utgörs av primärvård och sjukhusvård. Primärvård erbjuds framför allt på vårdcentraler, medan sjukhusvård erbjuds vid länsdelssjukhus, länssjukhus och regionsjukhus (universitetssjukhus). Den regionala hälso- och sjukvården omfattar både öppen- och slutenvård. Med slutenvård avses hälso- och sjukvård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning (se 2 kap. 4 § HSL). Slutenvård bedrivs vid de regionala sjukhusen. Inom den regionala hälso- och sjukvård bedrivs specialiserad vård, se vidare 14.8.4.

### **Behoven av personuppgifter från regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård**

I kapitel 12 beskriver utredningen problem som är kopplade till åtkomsten till personuppgifter för ändamålet klinisk forskning. För ändamålet klinisk forskning finns ett generellt behov av tillgång till personuppgifter från hälso- och sjukvården. I den utsträckning sådan tillgång går att förenkla är det gynnsamt för genomförandet av klinisk forskning.

Vid genomförandet av klinisk forskning finns typiskt sett behov av tillgång till personuppgifter som finns inom den regionalt bedrivna hälso- och sjukvården. Centralt är typiskt sett behovet av personuppgifter från specialiserade vården. Är det en regional myndighet

som bedriver forskningen handlar det ofta om att ta del av personuppgifter från en annan verksamhetsgren inom myndigheten. Det kan också finnas behov av att ta del av uppgifter om en patient när hen tidigare fått vård inom någon annan del av regionen, till exempel ett sjukhus i en annan del av regionen eller en vårdcentral. I dessa fall handlar det om tillgång till personuppgifter över myndighetsgränser, men inom samma region. Patienten kan också ha kommit till den specialiserade vården i en region, men vara hemmahörande i en annan region. Det kan då finnas behov av tillgång till personuppgifter om patienten från hens hemregion.

Lärosäten som bedriver klinisk forskning har också behov av personuppgifter från olika delar av den regionalt bedriva hälso- och sjukvården. Behoven är desamma för klinisk forskning som bedrivs av lärosäten. När lärosäten ska få tillgång till personuppgifter från regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård är det alltid fråga om ett utlämnande över en myndighetsgräns.

### 16.4.3 Verksamhet som ska omfattas av lagens tillämpningsområde

**Förslag:** Lagen ska omfatta verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av köns-tillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.

**Bedömning:** Lagen ska inte omfatta verksamhet som avses i tandvårdslagen (1985:125) eller lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Utredningen använder den definition av hälso- och sjukvård som finns i PDL, se avsnitt 2.6.1. Definitionen av hälso- och sjukvård i PDL omfattar verksamhet enligt följande lagar:

- hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),
- tandvårdslagen (1985:125),
- lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, förkortad LPT
- lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, förkortad LRV
- smittskyddslagen (2004:168), förkortad smittskyddslagen
- lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall,
- lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
- lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar,
- lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter,
- lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, och
- den upphävda lagen (1944:133) om kastrering, förkortad kastreringslagen.

Utredningen har att ta ställning till om samtliga dessa verksamheter ska omfattas av tillämpningsområdet för den föreslagna lagen, eller om definitionen av hälso- och sjukvård i lagen bör skilja sig från den som finns i PDL.

PDL:s definition är formad utifrån att den lagen ska vara en kompletterande skyddslagstiftning för personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården. Den innehåller dessutom regler om journalföringsplikt som alltså blir tillämpliga på sådan verksamhet som omfattas av definitionen av hälso- och sjukvård. Den typ av uppräkningslista som finns i PDL liknar den som fanns i den tidigare vårdregisterlagen (som ersattes av PDL). Enligt förarbetena till vårdregisterlagen avses hänvisning till uppräknade lagar skapa tydlighet i fråga om vilken vårdverksamhet som omfattades av vårdregisterlagens tillämpningsområde. All elektronisk patientjournalföring – oavsett om den grundar sig på patientjournalen eller annan författning – regleras av vårdregisterlagen (prop. 1997/98:108 s. 68 f.).

För en lag om vidareanvändning av personuppgifter som finns inom hälso- och sjukvården för ändamålet klinisk forskning är det också viktigt att det är tydligt vilken verksamhet som omfattas av lagen.

En liknande uppräkningslista som den i PDL är därför lämpligt. Det är också en fördel om PDL och den föreslagna lagen har en lagtekniskt liknande utformning av bestämmelsen som definierar vad hälso- och sjukvård är. Även SVOD har en uppräkningslista av verksamheter i definitionen av hälso- och sjukvård (1 kap. 1 § SVOD).

Den föreslagna lagen om vidareanvändning har dock inte samma syfte som PDL eller SVOD och det är därmed inte nödvändigtvis så att verksamheter enligt samma lagar bör omfattas av tillämpningsområdet. Därför bör det övervägas särskilt vilka verksamheter som bör omfattas. Utredningen har därför att ta ställning till vilka verksamheter som bör omfattas av en sådan lag.

När den föreslagna lagens tillämpningsområde ska ringas in behöver hänsyn tas till olika aspekter. En central aspekt som bör styra tillämpningsområdet är de behov som finns avseende vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning. Etiska aspekter bör vägas in. Hänsyn bör vidare tas till att avgränsningar inte ska skapa tillämpningssvårigheter, såsom svåra eller opraktiska gränsdragningsfrågor. Intresset av enhetlighet i lagstiftningen bör också beaktas.

## Hälso- och sjukvårdslagen

HSL är den grundläggande lagstiftningen för hälso- och sjukvård i Sverige. Det är från verksamheter som lyder under HSL som utredningen har fått till sig de behov som utredningens förslag avser att lösa. HSL är generellt tillämplig på den hälso- och sjukvård där personuppgifter som i dag lämnas ut till klinisk forskning genereras. Den föreslagna lagen syftar till att förenkla sådant utlämnande. För att uppnå det syftet måste lagen omfatta verksamhet enligt HSL.

## Tandvårdslagen

Utredningen har undersökt om det finns något behov av förenklingar eller större möjligheter till vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning avseende tandvården. Utredningen har varit i kontakt med aktörer inom tandvården. Aktörerna har uppgett att det i stora drag finns fungerande processer för tillgång till den hälsodata som behövs för klinisk forskning. Tandvården har inte påtalat de problem som aktörer som lyder under HSL har lyft till utredningen. Det

har inte heller framkommit att verksamhet under HSL efterfrågar enklare tillgång till information från tandvården för ändamålet klinisk forskning. Detta talar enligt utredningens mening för att verksamhet enligt tandvårdslagen inte ska omfattas av lagens tillämpningsområde.

Den tandvård som bedrivs av regioner, folktandvården, är organisatoriskt skild från hälso- och sjukvård enligt HSL. I fem regioner bedrivs den regionala tandvården i bolagsform.<sup>5</sup> Utredningen gör därmed bedömningen att ett uteslutande av tandvårdslagen inte borde riskera att skapa tvärsnitt inom organisatoriska enheter. Vidare gör utredningen bedömningen att det inte bör skapa tillämpningssvårigheter om verksamhet enligt tandvårdslagen inte omfattas.

Sammantaget gör utredningen bedömningen att verksamhet enligt tandvårdslagen inte ska omfattas av den föreslagna lagen.

## Lagen och psykiatrisk tvångsvård och lagen om rättspsykiatrisk vård

LPT och LRV kompletterar HSL (se vidare om dessa lagar i avsnitt 5.7.2). En principiell aspekt som aktualiseras för LPT och LRV är att vård kan ges utan samtycke från den enskilda individen. Särskilda tvångsåtgärder kan också utföras mot individen som vårdas. Personuppgifter i sådan verksamhet kan därmed uppkomma inom ramen för situationer som den enskilde inte själv samtyckt att delta eller medverka i. Utredningens förslag avseende vidareanvändning för klinisk forskning avser enklare tillgång till personuppgifter genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande till en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning. Här har utredningen ställt sig frågan om utredningens förslag om enklare tillgång till personuppgifter för klinisk forskning ska kunna omfatta personuppgifter som tillkommit inom ramen för vård enligt LPT eller LRV. Utredningen anser att denna fråga aktualiserar etiska aspekter.

Ett synsätt kan vara att personuppgifter som tillkommit under tvångsvård eller tvångsåtgärder inte alls borde omfattas av förenklade åtkomstregler på grund av att det i sig skulle vara oetiskt att underlätta tillgång till personuppgifter kopplat till situationer som den enskilde inte samtycker till att delta i. Ett sådant synsätt skulle dock kunna uppfattas som väl kategoriskt och onyanserat. Klinisk forsk-

---

<sup>5</sup> <https://www.tlv.se/tandvard/tandvardsmarknaden.html> (hämtat 2023-09-11).

ning förekommer redan i dag avseende individer som tvångsvårdas och med användande av personuppgifter som genereras inom ramen för sådan vård. Tvärtom kan det då argumenteras för att det är oetiskt att inte sådan, också värdefull, forskning får enklare tillgång till de personuppgifter som behövs. Patientgrupper som tvångsvårdas skulle missgynnas om inte klinisk forskning som avser dessa patientgrupper också omfattades av enklare tillgång. De etiska aspekterna skulle vidare kunna hanteras på annat sätt än genom att helt utesluta verksamhet enligt LPT och LRV från lagens tillämpningsområde.

En annan ingång i frågan är att utgå från utredningens förslag om villkor för tillgängliggörande, se avsnitt 16.8. Den förenklade tillgången får endast tillämpas vid klinisk forskning som föregås av samtycke enligt den lagstiftning som reglerar forskningen i fråga. Utöver detta samtycke krävs enligt utredningens förslag även ett integritetshöjande samtycke till den förenklade åtkomsten. De personer vars uppgifter kan komma i fråga för tillgängliggörande enligt lagen har själva eller, för personer som inte är beslutskompetenta genom så kallad lagligen utsedd ställföreträdare, samtyckt till att delta i forskningen och till den förenklade tillgången till personuppgifter, se avsnitt 16.8.4. Utredningen anser att dessa krav medför att det finns skyddsbestämmelser som gör det etiskt försvarbart att lagen omfattar personuppgifter i verksamhet enligt LPT och LRV. Utredningen anser också att vikten av forskning för dessa patientgrupper bör vägas in i bedömningen.

En ytterligare aspekt på att helt undanta verksamhet enligt LPT eller LRV är att det skulle kunna skapa tillämpningsproblem. Verksamhet enligt dessa lagar bedrivs mer eller mindre integrerat inom den regionala hälso- och sjukvården, tillsammans med verksamhet enligt framför allt HSL. Att vid vidareanvändning enligt lagen behöva särskilja personuppgifter som behandlas i verksamhet som omfattas av LPT eller LRV från personuppgifter som omfattas av HSL kan enligt utredningens mening vara svårt i praktiken.

Sammantaget anser utredningen att verksamhet enligt LPT och LRV ska omfattas av lagens tillämpningsområde.

## Övrig speciallagstiftning

Utifrån definitionen av hälso- och sjukvård i PDL har utredningen vidare att ta ställning till verksamhet enligt ett antal ytterligare speciallagar som kompletterar HSL bör omfattas. Sådan speciallagstiftning är bland annat smittskyddslagen, lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, och lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter. Verksamhet enligt HSL och dessa speciallagar bedrivs, såvitt utredningen förstår, integrerat inom regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård. Verksamhet enligt dessa speciallagar är alltså typiskt sett inte organisatoriskt åtskilda. Att inte inkludera verksamheter enligt lagar ovan som bedrivs mer integrerat organisatoriskt skulle, enligt utredningens mening, kunna riskera att skapa tillämpningsproblem och medföra att lagens syfte inte fullt ut kan realiserats. Det är inte heller så att de behov av vidareanvändning för klinisk forskning som finns inte går att koppla till verksamheter enligt dessa lagar (jämför ovan avseende tandvårdslagen). Utredningen konstaterar vidare att det inte görs någon skillnad i dag vid till exempel utlämnande till klinisk forskning utifrån vilken av nu aktuella verksamheter som behandlingen av personuppgifter förekommer i.

Smittskyddslagen föreskriver möjlighet till vissa tvångsåtgärder mot patienter. Ovan har utredningen övervägt om LPT och LRV ska omfattas av tillämpningsområdet för den föreslagna lagen och funnit att så bär vara fallet, bland annat mot bakgrund av de villkor som utredningen föreslår ska gälla för tillgängliggörande enligt lagen. Utredningen anser att samma bedömning kan göras med avseende på smittskyddslagen.

Verksamhet enligt smittskyddslagen, lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, och lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter bör därför omfattas av den föreslagna lagen.

Det bedrivs inte längre någon verksamhet enligt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering. Däremot kan det fortfarande förekomma personuppgifter inom hälso- och sjukvården som har samlats in i verksamhet enligt lagen. Utredningen noterar att definitionen av hälso- och sjukvård i SVOD omfattar denna upphävda lag och att

särskilda överväganden om det gjordes i propositionen till SVOD (prop. 2021/22:177, s. 57). Utredningen gör bedömningen att det inte kan uteslutas att tillgängliggörande kan komma att aktualiseras med avseende på personuppgifter som förekommit i verksamhet enligt den upphävda lagen. Det kan då skapa tillämpningsproblem om det inte omfattas av lagen tillämpningsområde. Den upphävda lagen om kastrering bör därför också omfattas av den föreslagna lagens definition av hälso- och sjukvård.

PDL:s definition av hälso- och sjukvård omfattar även lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Bestämmelserna i den lagen tillämpas på kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar som görs i syfte att förändra eller bevara utseendet på en människa och som utförs inom en yrkesmässig verksamhet (2 § första stycket). Kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar omfattas inte av den föreslagna lagen om de utgör hälso- och sjukvård enligt HSL (3 §). Den föreslagna lagen avser att förenkla utlämnande av personuppgifter från verksamhet där HSL är tillämplig. Lagen är endast tillämplig när regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård lämnar ut personuppgifter. Sådan verksamhet omfattas av HSL. Utredningen ser därför inte behov av att lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar omfattas. Utredningen noterar även att definition av hälso- och sjukvård i SVOD inte omfattar denna lag (se 1 kap. 1 § SVOD). Utredningen ser inte att några tillämpningssvårigheter bör uppkomma i och med att lag (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar inte skulle omfattas. Verksamhet enligt lag (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar bör därför inte omfattas av den föreslagna lagen.

#### **16.4.4 Personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 patientdatalagen omfattas**

Lagens tillämpningsområde behöver definieras utifrån vilka personuppgifter som ska kunna omfattas av vidareanvändning enligt lagen. Vid tidpunkten för tillgängliggörandet ska tillämpningsområdet koppla till vilka ändamål personuppgifterna behandlas för hos den regionala myndigheten som samlat in dem. Det ska inte koppla till det ursprungliga ändamålet med behandlingen, eftersom det riskerar att skapa tillämpningsproblem. PDL gör inte heller skillnad på primär- och



sekundäranvändning enligt ändamålen i 2 kap. 4 § första stycket PDL. Att göra det i förhållande till tillämpningen av den föreslagna lagen framstår därför inte som lämpligt.

Tillämpningsområdet med avseende på vilka personuppgifter som ska kunna vidareanvändas bör enligt utredningens mening vara brett, dels för att inte undanta personuppgifter som kan vara relevanta för vidareanvändning, dels för att inte skapa tillämpningssvårigheter för de aktörer som ska tillgängliggöra uppgifterna. Det är inte genom denna regel som begränsningar av vidareanvändningen främst sker, utan det görs på andra sätt, till exempel genom att begränsa inblandade aktörer och andra uppställda krav för tillgängliggörandet.

Den föreslagna lagen avser förenkla en del av forskningen genom förenklad åtkomst. Det innebär att sådan typ klinisk forskning redan i dag bedrivs, även om uppgifterna som behövs i forskningen inte tillgängliggörs enligt förslagen till den nya lagen. Sådan klinisk innebär ofta behandling av känsliga personuppgifter. Det är därför naturligt att den föreslagna lagen avser omfatta samma typer av uppgifter. Utredningen bedömer att relevanta personuppgifter för vidareanvändning för klinisk forskning är sådana uppgifter som behandlas för de ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket punkterna 1–6. Utredningen ser dock inte att ändamålet i den nyligen tillkomna punkten 7 om antalsberäkning inför klinisk forskning ska inkluderas. Antalsberäkning inför klinisk forskning är beräkning som på förfrågan av forskare inför planerad klinisk forskning görs av hur många personer som uppfyller vissa i förväg uppställda kriterier och som därmed kan komma att omfattas av forskningen (1 kap. 3 § PDL). Detta är något som sker inför forskning, det vill säga innan ett forskningsprojekt påbörjas för att veta om det finns tillräckligt underlag för forskningen. Utredningen bedömer inte att personuppgifter som behandlas för detta ändamål är sådana som sedan kommer vara relevanta för vidareanvändning enligt utredningens förslag.

Utredningen ser inte heller att sådana uppgifter som behandlas med stöd av 2 kap. 3 § PDL ska inkluderas. Bestämmelsen anger att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt PDL ändå får ske, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. För en mer ingående redogörelse av bestämmelsen, se avsnitt 13.8.3. Utredningens uppfattning är att möjligheten att använda samtycke i 2 kap. 3 § PDL har begränsad tillämplighet i praktiken, särskilt när det gäller offentliga vårdgivare på grund av den ojämlikhet som kan uppstå gent-

emot enskilda patienter (jämför skäl 43 i dataskyddsförordningen). Utredningens uppfattning är också att det inte är förutsägbart att inkludera behandlingar som stödjer sig på denna bestämmelse.

Personuppgifter som behandlas i nationella eller regionala kvalitetsregister enligt kapitel 7 PDL ska inte heller omfattas. Det följer av att ett av kraven för att tillgång ska få ges enligt den föreslagna lagen att den registrerade har samtyckt till att delta i forskningen i enlighet med EPL, CTR, MDR eller IVDR (se avsnitt 16.8.2). Av samma anledning faller även andra uppgiftssamlingar utanför den föreslagna lagens tillämpningsområde, som till exempel precisionsmedicinska databaser som utredningen lämnar författningsförslag om (se kapitel 13–14). Både kvalitetsregister och andra uppgiftssamlingar kan innehålla information som kan vara värdefull att beforska, utredningen har dock gjort bedömningen att sådan förenklad åtkomst som den föreslagna lagen medför av integritetsskäl endast bör omfatta sådan forskning där den enskilde ger uttryck för sin vilja att vara med i forskningen (se avsnitt 16.8.2).

En ytterligare anledning att uttryckligen ange de ändamål som ska omfattas av lagen är att dess tillämpningsområde inte ”automatiskt” ska utvidgas om fler punkter läggs till i 2 kap. 4 § PDL. Utredningen konstaterar till exempel att en punkt i paragrafen nyligen har lagts till som avser antalsberäkning (SFS 2023:167). En bedömning behövs av vilka ändamål som faktiskt är lämpliga att omfattas av den föreslagna lagens bestämmelser. Att inte avgränsa till utpekade ändamål skulle innebära att omfattningen inte är anpassad efter behov. Utredningen konstaterar även att utredningen om patientöversikter inom EES, SOU 2023:13, har lagt ett förslag om tillägg i 2 kap. 4 § första stycket PDL. Det blir mot denna bakgrund mer förutsebart om de punkter i 2 kap. 4 § första stycket som omfattas räknas upp i lagen. Vidareanvändning som kan ske enligt 2 kap. 5 § PDL tas i enlighet med samma resonemang inte heller med i lagens tillämpningsområde eftersom det får anses vara för oförutsebart.

#### **16.4.5 Regional myndighet eller lärosäte som bedriver klinisk forskning**

Utredningen har avgränsat dataanvändarsidan till regionala myndigheter och lärosäten. Det är i dessa aktörers verksamhet inom klinisk forskning som vidareanvändning enligt lagen kan ske. För motivering

till utredningens övergripande avgränsningar, se avsnitt 2.6.5. Utredningens närmare överväganden kring aktörerna på dataanvändarsidan finns i avsnitt 16.7.4.

Klinisk forskning i regional regi bedrivs typiskt sett i förvaltningsform. Den kan också bedrivas i till exempel bolagsform. Utredningen anser att en omotiverad skillnad skulle uppstå om inte kommunala företag som en region har bestämmande inflytande över skulle omfattas av den föreslagna lagen. I syfte att ta höjd för regionernas frihet vad avser organisationsformer bör dock även aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande över omfattas (jämför 2 kap. 3 OSL). Syftet med detta är att skapa neutralitet i förhållande hur regionen bedriver klinisk forskning i egen regi.

Utredningen har övervägt om aktörerna på dataanvändarsidan ska anges i lagens tillämpningsområde eller inte. Vid bestämmande av tillämpningsområdet har utredningen i första hand jämfört med annan lagstiftning om personuppgiftshantering inom hälso- och sjukvården. Både i PDL och SVOD anges de relevanta aktörerna i lagarnas tillämpningsområde. En skillnad är att aktörerna inte är lika många och att tillämpningsområdet bestäms mer generellt än vad som är fallet i utredningens förslag till lag. Utredningens förslag avser emellertid en delvis ny form av lagstiftning som utgår ifrån vidareanvändning för ett visst ändamål, med olika aktörer på datahållar- respektive dataanvändarsidan. Det är dessa aktörer som har att tillämpa lagen. Det bör enligt utredningens mening vara tydligt till vilka aktörer som lagen riktar sig. Samtliga aktörer på datahållar- respektive dataanvändarsidan bör därför enligt utredningens uppfattning anges i lagens tillämpningsområde.

#### **16.4.6 Ändamålet klinisk forskning**

Lagen omfattar vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning. Ändamålet för vidareanvändningen är centralt och bör därför anges i en särskild bestämmelse i lagen. Att ändamålet anges till klinisk forskning innebär att vidareanvändning enligt lagen inte får ske för andra ändamål.

Utredningen föreslår som villkor för tillgängliggörande bland annat att forskning som är godkänd enligt EPL, CTR, MDR eller IVDR.

Detta innebär att vidareanvändning i ett enskilt fall sker i ett avgränsat forskningsprojekt. Ändamålet klinisk forskning preciseras därmed i varje enskilt fall av vidareanvändning. Det är när personuppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL behövs för ändamålet klinisk forskning som lagen kan tillämpas. Ändamålet behöver också kopplas till de aktörer som finns på datahållarrespektive dataanvändarsidan, det vill säga regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård respektive regionala myndigheter eller lärosäten som bedriver klinisk forskning.

Utredningen har övervägt om ändamålet bör anges i själva tillämpningsområdet för lagen. I den finska sekundäranvändningslagen anges ändamålen i bestämmelsen om lagens tillämpningsområde. Detta synes dock inte vara vanligt i svensk lagstiftning som rör behandling av personuppgifter inom det offentliga. En bestämmelse om tillämpningsområde kan inte heller vara för omfattande, eftersom det skulle göra bestämmelsen svåräst. Utredningen anser att det blir mer likt andra författningar om behandling av personuppgifter om ändamålet anges i en separat bestämmelse och att även tydlighetsskäl talar för detta.

## Begreppet klinisk forskning

I utredningens direktiv anges ändamålet ”forskning”. Utredningens tolkning av ändamålet samt motiven till utredningens avgränsning till klinisk forskning framgår av avsnitt 2.4.1 och 2.6.5.

Med klinisk forskning avses forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser. Den kliniska forskningen utgår från de behov som finns i hälso- och sjukvården och förväntas leda till patient- och samhällsnytta. Inom klinisk forskning studeras bland annat vilka besvär som människor med en viss sjukdom har, hur träffsäkert ett diagnostiskt test är och vilken behandling som är mest effektiv. Den kliniska forskningen har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. I den föreslagna lagen avses med klinisk forskning sådan forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och som har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller identifiera faktorer som leder till ökad hälsa.

Utredningen har övervägt om klinisk forskning bör anges som ett definierat uttryck i lagen. Utredningen noterar att begreppet klinisk forskning används i 1 kap. 3 § och 2 kap. 4 § första stycket 7 PDL

kopplat till ändamålet antalsberäkning för klinisk forskning. Begreppet klinisk forskning definieras dock inte i PDL. Utredningen konstaterar att klinisk forskning som fenomen inte kan definieras på ett lagtekniskt sätt såsom hälso- och sjukvård och begreppen för de aktörer som omfattas av lagen kan. Generellt sett gäller för de ändamål som omfattas av utredningens direktiv att de svårligen kan fångas i en juridisk definition som är tydlig och precis och samtidigt tillräckligt omfattande för att fungera i praktiken, jämför utredningens tolkning av ändamålen i direktiven, avsnitt 2.6. Utredningen anser att ett lämpligare förhållningssätt är att, i förekommande fall, beskriva generellt i betänkandet, överväganden och författningskommentarer vad som avses med ändamålen.

Klinisk forskning kan bedrivas enligt olika regelverk. Klinisk forskning kan bedrivas enligt EPL, CTR, MDR och IVDR. För beskrivning av dessa regelverk generellt, se kapitel 6. Utredningen föreslår villkor för tillgängliggörande som är kopplade till EPL, CTR, MDR och IVDR, se avsnitt 16.8. Förhållandet till andra närliggande begrepp

Medicinsk forskning som inte är klinisk forskning omfattas inte av lagen. Detta betyder att preklinisk forskning inte omfattas. Preklinisk forskning är en grundläggande typ av forskning som inte kräver vårdens strukturer och resurser, se vidare avsnitt 6.2 (Begrepp inom medicinsk forskning).

I lagstiftning förekommer begreppet forskning inom hälso- och sjukvården, se 7 kap. 5 § andra punkten PDL. Forskning inom hälso- och sjukvården omfattar klinisk forskning, men kan även avse preklinisk forskning. Vidare kan även helt annan forskning än medicinsk forskning som sker inom hälso- och sjukvården omfattas av begreppet forskning inom hälso- och sjukvården (se prop. 2007/08:126 s. 259).

Klinisk forskning omfattas av termen vetenskapliga forskningsändamål i EU:s dataskyddsförordning. Med vetenskapliga forskningsändamål avses till exempel teknisk utveckling och demonstration, grundforskning, tillämpad forskning och privatfinansierad forskning (se skäl 159). Se vidare avsnitt 7.7.2.

## Villkoren i lagen avgränsar i praktiken ändamålet

Utredningens förslag till villkor om samtycke till att delta i forskningen, se avsnitt 16.8.1, medför att det i praktiken framför allt är interventionsstudier som reglerna blir tillämpliga på. I interventionsstudier utsätts studiedeltagarna för någon form av intervention, till exempel ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller en kirurgisk metod. Interventionsstudier som inkluderar läkemedel eller medicintekniska produkter kallas även kliniska prövningar. Klinisk forskning är därför ett bredare begrepp än de forskningsprojekt som i praktiken kommer att omfattas av enklare tillgång till personuppgifter enligt författningsförslagen.

Utredningen har mot denna bakgrund övervägt om ett snävare begrepp än klinisk forskning bör anges redan i lagens tillämpningsområde. Utredningen anser dock inte att det är lämpligt att använda ett annat begrepp för benämning av ändamålet.

Även om det enligt utredningens bedömning är i interventionsstudier som utredningens förslag framför allt kommer att vara tillämpliga, kan det inte uteslutas att även andra typer av studier inom klinisk forskning kan uppfylla den föreslagna lagens villkor på samtycke med mera. Tvärtom är det inte heller alla interventionsstudier som kommer att omfattas, exempelvis inte sådana där forskningen kan bedrivas utan samtycke enligt lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad EPL. Interventionsstudier skulle därför inte heller vara helt rättvisande att använda.

Vidare är klinisk forskning ett vedertaget begrepp inom forskarvärlden och det har även använts i lagstiftning nyligen (2 kap. 4 § första stycket 7 PDL). Enhetlighet i lagstiftningen talar för att använda samma begrepp.

Utredningens tanke är även att de författningsförslag som utredningen lämnar är ett första steg som innebär förenklad tillgång för en del av den kliniska forskningen. Det är en fördel om lagen är utformad så att den kan byggas på med ytterligare bestämmelser som kan möjliggöra utökad vidareanvändning av personuppgifter för annan klinisk forskning, såsom registerforskning och observationsstudier, se avsnitt 20.3.

## 16.5 Förhållandet till annan närliggande reglering

**Förslag:** I lagen ska det finnas en upplysning om att lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning.

Det ska även finnas en upplysning om att lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen gäller, om inte annat följer av den föreslagna lagen.

### 16.5.1 EU:s dataskyddsförordning

EU:s dataskyddsförordningen är direkt tillämplig och har företräde framför nationell lagstiftning. Den föreslagna lagen kommer därför endast att innehålla bestämmelser som kompletterar eller tar över bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning, när det är tillåtet. För att tillämparen ska få en tydlig uppfattning av vilken reglering som är tillämplig bör den föreslagna lagen innehålla en bestämmelse med en upplysning om att EU:s dataskyddsförordning gäller. Bestämmelsen bör formuleras på samma sätt som i andra lagar som reglerar behandling av personuppgifter inom Socialdepartementets verksamhetsområde.<sup>6</sup>

Hänvisningar till EU-rättsakter kan göras antingen statiska eller dynamiska. Med en statisk hänvisning avses att hänvisningen görs till EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En följd av denna hänvisningsteknik är att den nationella författningen vanligtvis behöver ändras varje gång EU-bestämmelsen ändras. En dynamisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Lagrådet har uttalat att en konsekvensanalys bör göras vid valet av hänvisningsteknik och redovisas för var och en av de hänvisningar som görs (prop. 2015/16:156 s. 34). Vid analysen bör särskilt belysas hur det nationella regelsystemet ändras genom hänvisningen och hur ändringar av rättsakten kan komma att påverka den nationella regleringen. Det innebär att det, enligt Lagrådet, ofta finns anledning att undvika att genom definitioner koppla rättsakten i en viss angiven lydelse till olika författningsbestämmelser.

<sup>6</sup> Prop. 2017/18:171 s. 73 f. Se t.ex. 3 § lagen (1996:1156) om receptregister, 4 § lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten och 1 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355).

EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig och syftet med hänvisningen är endast att upplysa om att dataskyddsförordningen gäller. Det framstår därför som mest lämpligt att hänvisningen dit görs dynamisk.

Att EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig innebär alltså att bestämmelserna i dataskyddsförordningen, utöver bestämmelserna i den föreslagna lagen, ska tillämpas. Exempel på bestämmelser som är generellt tillämpliga vid behandling av personuppgifter är bestämmelserna om de grundläggande principerna för behandling av personuppgifter, den registrerades rättigheter och den personuppgiftsansvariges skyldigheter att vidta säkerhetsåtgärder.

Dataskyddsförordningen gäller inte för personuppgifter om avlidna, det gör dock den kompletterande lagstiftningen i PDL. Den föreslagna lagen tillåter tillgängliggörande endast till klinisk forskning som sker på personer som samtyckt till att delta i forskningen. Det kommer därmed inte bli aktuellt att lagen tillämpas på annan behandling av personuppgifter än den som följer av den.

### 16.5.2 Dataskyddslagen

Om en annan lag eller förordning innehåller någon bestämmelse som rör behandling av personuppgifter och som avviker från dataskyddslagen, ska den bestämmelsen tillämpas (1 kap. 6 § dataskyddslagen). Dataskyddslagen är alltså subsidiär i förhållande till annan lagstiftning som reglerar behandling av personuppgifter.

I förarbetena som föregick ändringar av författningar på Socialdepartementets område i samband med att dataskyddsförordningen började tillämpas anges att den regleringsteknik som innebär att en registerförfattning gäller utöver den generella nationella regleringen av behandling av personuppgifter kan och bör behållas (prop. 2017/18:171 s. 73). Eftersom dataskyddslagen som nämnt är subsidiär, behövs egentligen ingen materiell bestämmelse i registerförfattningen för att uppnå detta. Registerförfattningarna innehåller emellertid ändå ofta en upplysning om att den generella lagen gäller, om inte annat följer av registerförfattningen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till författningen. I linje med de bedömningar som gjorts när sådana bestämmelser införts, är det enligt förarbetena, lämpligt att uttryckligen upplysa om att det kan finnas tillämpliga bestämmelser om be-



handling av personuppgifter i dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till dataskyddslagen, om inte annat följer av lagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till den (prop. 2017/18:171 s. 73).

Den föreslagna lagen ska reglera tillgängliggörande av personuppgifter för ändamålet klinisk forskning från regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård, och forskares tillgång till personuppgifterna. Tillämpningsområdet är således avgränsat i förhållande till all behandling av personuppgifter som utförs på hälso- och sjukvårdsområdet. Den föreslagna lagen bör endast innehålla de bestämmelser som är viktigast ur ett integritetsskyddsperspektiv i förhållande till dataskyddsförordningen och dataskyddslagen. Utredningen gör därför bedömningen att den ovan nämnda huvudregeln ska gälla även här, det vill säga att den föreslagna lagen ska gälla utöver den generella nationella regleringen i dataskyddslagen. Alternativet, det vill säga att i lagen heltäckande reglera vilka bestämmelser i dataskyddslagen och anknytande föreskrifter som ska gälla, framstår som mindre lämpligt, eftersom även bestämmelserna i dataskyddsförordningen ska tillämpas.

Eftersom dataskyddslagen är subsidiär, krävs egentligen ingen materiell bestämmelse för att den föreslagna lagen ska gälla utöver den generella nationella regleringen i dataskyddslagen. Av tydlighetsskäl är det dock lämpligt med en bestämmelse som anger att dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen gäller vid behandling av personuppgifter enligt den föreslagna lagen, om inte annat följer av den föreslagna lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den. När dataskyddslagen är tillämplig, är också bestämmelser som regeringen meddelat i anslutning till dataskyddslagen tillämpliga. Det innebär att eventuella förordningsbestämmelser om undantag från dataskyddslagens tillämplighet gäller.

### 16.5.3 Patientdatalagen

PDL tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården (1 kap. 1 § PDL).

PDL innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av person-

uppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Vid sådan behandling av personuppgifter är även dataskyddslagen tillämplig, men om bestämmelserna i PDL eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen avviker ska de senare ha företräde (se 1 kap. 4 § första och andra stycket PDL).

Den föreslagna lagen reglerar tillgängliggörande av personuppgifter från en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård. En sådan myndighet är, eller är del av, en vårdgivare. PDL ska gälla all personuppgiftsbehandling som sker som en del av den individinriktade patientvården. Med det avses åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador hos enskilda oberoende av om verksamheten sker enligt hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168) eller någon annan lagstiftning (prop. 2007/08:126 s. 49). Enligt förarbetena är den individinriktade patientvården ett vidare begrepp än det som utgör vård enligt HSL:s definition (se prop. 2007/08:126 s. 49). PDL ska vidare gälla den personuppgiftsbehandling som *vårdgivare* utför (se prop. 2007/08:126 s. 50). Som framgår av förarbetena utgör ett uppgiftslämnande ”för annans räkning” och de åtgärder som föregår ett sådant utlämnande en sådan behandling som omfattas av PDL, 2 kap. 5 § PDL första meningen (se prop. 2007/08:126 s. 60).

Utredningens föreslagna lag reglerar inte någon personuppgiftsbehandling som hör till patientvård eller omfattas av de verksamheter som räknas upp i PDL. Den föreslagna lagen kan därför inte anses fylla ut PDL. Utredningen har jämfört resonemanget som fördes av utredningen Informationsöverföring inom vård- och omsorg där SVOD anses komplettera PDL då den reglerar personuppgiftsbehandling som ska ske inom hälso- och sjukvården (se SOU 2021/2022:04 s. 352). När uppgifterna faller inom den föreslagna lagens tillämpningsområde behandlas de uteslutande för ändamålet klinisk forskning och för att de ska kunna användas för dokumentation i forsknings syfte (för ytterligare resonemang om utredningens syn på patientnära forskning och ändamålen i lagen se avsnitt 15.7 och 16.4) (jämför även prop. 2007/08:126 s. 51). Det kan uttryckas som att den föreslagna regleringen tar vid där PDL slutar.

### 16.5.4 Biobankslagen

Biobankslagen (2023:38) avser reglering av prover som samlas in till och bevaras i en biobank eller används för 1) vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, 2) forskning, 3) produktframställning, eller 4) utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3 (1 kap. 3 § biobankslagen). Utredningens förslag till lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning reglerar när personuppgifter från vården kan tillgängliggöras för ändamålet klinisk forskning på det särskilda sätt som lagen föreskriver. Som utgångspunkt reglerar alltså biobankslagen och utredningens förslag till nya lag olika saker. I biobankslagen finns ett fåtal regler som rör behandling av personuppgifter (se till exempel 7 kap. 4–7 §§ om PKU-register).

Biobankslagen innehåller vidare bestämmelser om förhållandet till lagstiftning som rör behandling av personuppgifter. Av 1 kap. 7 § biobankslagen följer att vid behandling av personuppgifter enligt biobankslagen gäller bestämmelser i andra lagar om behandling av personuppgifter samt dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av lagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Biobankslagen kompletterar vidare EU:s dataskyddsförordning (1 kap. 7 § första stycket).

Utgångspunkten är därmed att vid behandling av personuppgifter enligt biobankslagen gäller bestämmelser om personuppgiftsbehandling som finns i EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen och andra lagar om behandling av personuppgifter. I den utsträckning det finns bestämmelser i biobankslagen som föreskriver annat än det som följer av dataskyddslagen och andra lagar om behandling av personuppgifter gäller bestämmelserna i biobankslagen. Andra lagar om personuppgiftsbehandling kan exempelvis avse PDL. I propositionen till biobankslagen konstateras att eftersom den föreslagna biobankslagen kommer att ha få bestämmelser som direkt reglerar personuppgiftsbehandling i samband med hanteringen av prover kommer sådan behandling i många fall att regleras i annan lag, i fråga om hälso- och sjukvård framför allt i PDL (se prop. 2021/22: 257 s. 220). Någon ytterligare vägledning kring vad ”andra lagar” kan avse finns inte i propositionen till biobankslagen (jämför även författningskommentaren, prop. 2021/22:257 s. 256–257).

Utredningens förslag till ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning avser bestämmelser om behandling i form av tillgängliggörande och mottagande av personuppgifter för ändamålet klinisk forskning. Utredningens bedömning är att lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning, se avsnitt 16.5.1. Däremot skiljer sig den föreslagna lagen till sin karaktär i förhållande till exempelvis PDL. Den reglerar förutsättningarna för utlämnande (tillgängliggörande) av personuppgifter, mottagandet och vissa förhållanden rörande behandlingen av de utlämnade uppgifterna på dataanvändarsidan.

Den utgör därmed inte en generell kompletterande reglering av behandling av personuppgifter hos vissa aktörer eller i viss verksamhet såsom är fallet med PDL. I avsikt att undvika begränsning i vilken typ av andra lagar med bestämmelser om personuppgiftsbehandling som avses i 1 kap. 7 § andra stycket biobankslagen, anser utredningen att förslaget till lag om vidare av personuppgifter för klinisk forskning skulle kunna vara en sådan annan lag. I situationer där personuppgifter lämnas ut till klinisk forskning som en följd av en tillämpning av biobankslagen, skulle således bestämmelserna i den föreslagna lagen principiellt sett kunna tillämpas, om inte annat följer av biobankslagen eller föreskrifter som är meddelade med i anslutning till biobankslagen. Tillgängliggörande av prover och uppgifter för klinisk forskning skulle enligt utredningen kunna vara en sådan situation där en tillämpning av utredningens förslag till lag om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning kan aktualiseras.

## 16.6 Personuppgiftsansvar enligt den föreslagna lagen

**Förslag:** Den regionala myndighet eller det lärosäte som bedriver klinisk forskning och som ges tillgång till personuppgifter är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten eller lärosätet utför med stöd av lagen.

En regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför med stöd av lagen.

**Bedömning:** Personuppgiftsansvar för den personuppgiftsbehandling som sker i övrigt inom forskningen regleras av EU:s dataskyddsförordning.

### 16.6.1 Personuppgiftsansvar för regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård

I avsnitt 16.5.3 har utredningen redogjort för sin bedömning att när en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård tillgängliggör personuppgifter i enlighet med den föreslagna lagen faller detta utanför PDL:s tillämpningsområde.

Uppgifterna har dock samlats in inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet. En regional myndighet som är personuppgiftsansvarig enligt 2 kap. 6 § PDL är också personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför med stöd av den föreslagna lagen. Myndigheten ses då som datahållare (se vidare de överväganden som utredningen gjort i avsnitt 2.6.7, samt avsnitt 16.4). Med anledning av detta finner utredningen det lämpligt att utgå från hur personuppgiftsansvaret är konstruerat i PDL. Som angetts i avsnitt 7.5.3 är det den myndighet eller nämnd som bedriver hälso- och sjukvård som är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs (2 kap. 6 § PDL första stycket andra meningen).

Därför ska den regionala myndigheten som är personuppgiftsansvarig enligt 2 kap. 6 § PDL även vara personuppgiftsansvarig för tillgängliggörandet enligt den föreslagna lagen (se även avsnitt 16.7.1). För att tydliggöra detta ska en särskild bestämmelse införas.

Enligt utredningens uppfattning vore det olämpligt med en annan ordning och den föreslagna ordningen är också den som ligger mest i linje med att den personuppgiftsansvariga ska vara den som har det faktiska inflytandet över behandlingen (se artikel 4.7 dataskyddsförordningen och jämför prop. 2007/08:126 s. 61 f.).

Av definitionen i artikel 4 i dataskyddsförordningen framgår att om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av EU-rätten eller medlemsstaternas nationella rätt, kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i EU-rätten eller i medlemsstaternas nationella rätt. Det är tillåtet enligt EU:s dataskyddsförordning att i nationell lagstiftning ange vem som är personuppgiftsansvarig för en viss behandling av personuppgifter (jämför artikel 6.2 och 6.3 samt skäl 45 i dataskyddsförordningen och prop. 2017/18:171 s. 68 f.).

## 16.6.2 Personuppgiftsansvar för regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning

Vid hantering av personuppgifter i elektronisk form omfattas varje åtgärd som vidtas, oavsett om det är fråga om insamling, registrering, lagring, sökning, bearbetning, utlämnande, radering eller någon annan åtgärd (SOU 2021:04 s. 446). Detta innebär att nyttjandet av den begränsade direktåtkomsten och därigenom möjligheten att ta del av dessa uppgifter utgör en behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen. Eftersom denna behandling inte görs som en del av hälso- och sjukvården omfattas den inte av PDL (för ytterligare resonemang om detta se avsnitt 16.5.3).

Som anförts vid införandet av PDL (se prop. 2007/08:126 s. 73) anses den elektroniska formen för utlämnande medföra risker i sig för otillbörliga integritetsintrång. Där till kommer att direktåtkomst förknippas med särskilda integritetsrisker (prop. 2021/22:177 s. 78). Det handlar inte enbart om antagonistiska angrepp utifrån, utan även otillbörlig åtkomst inom en verksamhet kan få allvarliga konsekvenser om det sker digitalt på grund av att spridning kan ske på ett mer okontrollerat sätt. Det har även anförts att mottagaren också har större möjligheter att bearbeta den digitala informationen än om utlämnandet skett på papper (prop. 2007/08:126 s. 73).

För en enskild är det av stor betydelse att veta vem som är personuppgiftsansvarig för de behandlingar av personuppgifter som den kommer omfattas av, eftersom det är till den en registrerad kan vända sig för utnyttjandet av sina rättigheter enligt förordningen och kompletterande lagstiftning. I dag regleras inte personuppgiftsansvaret för klinisk forskning i en egen kompletterande nationell lagstiftning till dataskyddsförordningen. Personuppgiftsansvaret följer i stället av dataskyddsförordningens regler, se artikel 4.7 i dataskyddsförordningen. Det innebär att innan en personuppgiftsbehandling påbörjas måste det stå klart för samtliga inblandade vem eller vilka som är personuppgiftsansvariga för den aktuella forskningen.

Ett av villkoren för tillgängliggörande enligt lagen, som hänger ihop med personuppgiftsansvaret, är ett integritetshöjande samtycke (se vidare avsnitt 16.8.3). Ytterligare en aspekt är att för att ett samtycke, även då det rör sig om ett integritetshöjande samtycke, ska kunna anses vara informerat måste det dels framstå som tydligt vad för personuppgiftsbehandling som omfattas av samtycket, dels vem

som är ansvarig för personuppgiftsbehandlingen (jämför även uttalanden i bland annat remissvar DI-1366-2017).

Utredningen har gjort bedömningen att personuppgiftsansvaret för den föreslagna direktåtkomsten måste regleras särskilt. Utredningen har i detta hänseende tittat på hur personuppgiftsansvaret reglerats avseende direktåtkomst i PDL samt SVOD (jämför 2 kap. 6 § PDL och 4 kap. 1 § SVOD, samt prop. 2007/08:126 s. 62 och prop. 2021/22:177 s. 131–133).

Utredningen anser att den regionala myndighet eller det lärosäte som bedriver klinisk forskning och som ges tillgång till personuppgifter enligt lagen ska vara den personuppgiftsansvarige för den behandling som direktåtkomsten innebär. Det innebär att det är den myndigheten eller det lärosätet som ska se till att samtliga skyldigheter enligt dataskyddsförordningen uppfylls avseende denna behandling, se artikel 24 i dataskyddsförordningen.

Övrig personuppgiftsbehandling inom ett forskningsprojekt regleras inte av den föreslagna lagen. Där gäller dataskyddsförordningens allmänna regler om personuppgiftsansvar.

### 16.6.3 Personuppgiftsansvar för informationssäkerhet

Personuppgiftsansvar innebär ett ansvar att se till att dataskyddsförordningen följs. Det innebär att även informationssäkerhet behöver beaktas av den som är personuppgiftsansvarig. Informationssäkerhet handlar om att skydda information, som att hindra informationen från att läcka ut till obehöriga, förvanskas eller förstöras. Det kan även handla om att rätt information ska finnas tillgänglig för rätt personer i rätt tid. Informationssäkerhet ska förhindra att informationen hamnar i orätta händer och missbrukas. Det är även viktigt att de registrerade vet vem eller vilka som använder deras personuppgifter och varför. Bristande informationssäkerhet kan få både allvarliga och direkta konsekvenser. Därför är det angeläget att belysa vikten av informationssäkerhet när utredningens författningsförslag ger nya möjligheter att behandla personuppgifter. När den regionala myndigheten som är ansvarig för tillgängliggörandet ger åtkomst till de relevanta uppgiftsmängderna gör den det med stöd av den föreslagna lagen och den rättsliga grund som skapats med den (se vidare om begreppet tillgängliggörande respektive om vilka uppgiftsmängder

som kan omfattas i avsnitt 16.7.1 och 16.7.5). För detta tillgängliggörande behövs det, enligt dataskyddsförordningen, finnas lämplig säkerhet (se artikel 32). Vad som utgör lämplig säkerhet ska enligt förordningen bedömas utifrån vad som utgör den senaste utvecklingen avseende säkerhet och genomförandekostnader. Det ska även bedömas utifrån behandlingens art, omfattning och sammanhang. Ändamål och riskerna för enskildas rättigheter och friheter behöver också beaktas.

När personuppgifter behandlas i de verksamheter som faller inom PDL:s tillämpningsområde gäller Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården, förkortad HSLF-FS 2016:40, (se 1 kap. 1 § HSLF-FS 2016:40). När de regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som omfattas av den föreslagna lagen behandlar personuppgifter med stöd av lagen, är utredningen av uppfattningen att dessa föreskrifter inte gäller.

Utredningen konstaterar att lämplig säkerhet i denna kontext inte skiljer sig nämnvärt från när aktuella personuppgifter behandlas inom ramen för PDL. Personuppgiftsbehandlingens art att det rör sig om känsliga personuppgifter enligt artikel 9, och att personuppgifterna kommer från myndigheter som faller under PDL:s tillämpningsområde, talar för att situationerna är liknande. Utredningen anser därför att en sådan regional myndighet som har att tillgängliggöra personuppgifter enligt den föreslagna lagen kan med fördel hämta viss ledning i HSLF-FS 2016:40 för bedömningen av vad som kan anses utgöra lämplig säkerhet i olika moment. Här återfinns bland annat regler om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, riskanalyser och detaljerad reglering om åtkomst av uppgifter om patienter. Det går även att få inspiration från hur behörigheter bör delas ut, förändras, tas bort och regelbundet följs upp. En annan viktig informationssäkerhetsaspekt kan vara vilka åtgärder som bör vidtas till skydd mot obehörig åtkomst, eller hur autentisering ska tillämpas. Andra säkerhetsaspekter som till exempel skydd mot brand och fukt behöver också ses över. Beskrivning av hur systematiska behörighetskontroller av patientuppgifter (så kallade loggkontroller) ska genomföras, hur ofta, av vem och så vidare behöver även tas höjd för vid arbetet med informationssäkerhet. Vad som slutligen utgör lämplig säkerhet i enlighet med dataskyddsförordningen när ett tillgängliggörande sker blir upp till den personuppgiftsansvariga regionala myndigheten inom hälso- och sjukvården att avgöra.



## 16.7 Tillgängliggörande av personuppgifter

**Förslag:** En regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning får ges tillgång till personuppgifter som behandlas av en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård. Tillgången får ges genom en begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

När personuppgifter tillgängliggörs genom begränsad direktåtkomst, ska åtkomsten vara tidsbestämd. När den bestämda tidsperioden har löpt ut, ska den begränsade direktåtkomsten upphöra.

Den regionala myndigheten inom hälso- och sjukvården kan, efter begäran, förlänga tidsperioden.

Den totala tidsperioden får inte överskrida sex månader.

### 16.7.1 Begreppet tillgängliggörande

Lagen syftar övergripande till att förenkla möjligheterna till vidareanvändning av personuppgifter från hälso- och sjukvården för ändamålet klinisk forskning. En central aspekt i detta är att personuppgifter behöver göras tillgängliga. För att beskriva det led i vilket personuppgifter görs tillgängliga över en yttre sekretessgräns har utredningen valt att använda begreppet ”tillgängliggörande”. Ett tillgängliggörande är alltså när personuppgifter görs åtkomliga för en annan myndighet eller en annan självständig verksamhetsgren inom en myndighet. Utredningen använder också formuleringar som ”ges tillgång”, ”tillgången” eller liknande för att beskriva samma sak kopplat till vidareanvändningen av personuppgifter.

I valet av begrepp för att beskriva att personuppgifter görs åtkomliga från en myndighet eller självständig verksamhetsgren har utredningen tagit intryck av närliggande lagstiftning. Utredningen konstaterar att ”tillgängliggörande” och ”ges tillgång” är begrepp som används i SVOD (se 2 kap. SVOD) kopplat till regler som avser utlämnade av personuppgifter mellan vård- och omsorgsgivare.

Tillgängliggörande utgör det första ledet i en vidareanvändning, se avsnitt 16.4.1.

I den del av utredningens förslag som handlar om ett nytt sjätte kapitel i PDL för behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser, använder utredningen också

begreppet tillgängliggörande, se avsnitt 14.6 och 14.9. Vid tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas samt tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter från patientjournal används begreppet ur datahållarens perspektiv, det vill säga den aktör som representerar ”från-sidan” vid ett tillgängliggörande (för ytterligare beskrivning av begreppet se avsnitt 2.6.7). Däremot används ”ges tillgång till”, det vill säga dataanvändarens perspektiv och ”till-sidan”, avseende tillgången som sker till personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Vidare omfattar begreppet tillgängliggörande i de föreslagna reglerna i 6 kap. PDL även när uppgifter avskiljs *inom* en myndighet till en precisionsmedicinsk databas och när kompletterande personuppgifter görs tillgängliga inom en myndighet, se vidare avsnitt 14.6.2 och 14.9.2.

Tillgängliggörandet är en behandling av personuppgifter hos den myndighet inom en region som tillgängliggör uppgifterna. Ett tillgängliggörande enligt den föreslagna lagen kan även utgöra ett utlämnande enligt TF, eller ett uppgiftslämnande enligt 6 kap. 5 § OSL. Tillgängliggörs sekretessbelagda uppgifter, vilket det enligt utredningens bedömning typiskt sett är fråga om, kan ett tillgängliggörande också utgöra ett röjande enligt OSL, se vidare kapitel 17.3.

Ett tillgängliggörande kan rent praktiskt ske på olika sätt. Utredningens förslag avser dock endast *digitalt* tillgängliggörande i form av en så kallad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Formerna för tillgängliggörande redogörs för i följande avsnitt.

## 16.7.2 Formerna för det elektroniska tillgängliggörandet

För att skapa den förenkling som utredningen avser, behöver myndigheter inom hälso- och sjukvården kunna tillgängliggöra personuppgifter digitalt. Detta går i dag att göra endast genom annat elektroniskt utlämnande än direktåtkomst, där uppgifterna som ska ingå i utlämnandet menprövas i varje enskilt fall (se 5 kap. 6 § PDL). Utöver det behöver en tillräcklig nivå avseende informationssäkerhet säkerställas (se HSLF-FS 2016:40, se vidare 16.6.3).

Myndigheten ska inte behöva göra en menprövning när utlämnande sker enligt de nya reglerna. I stället görs en bedömning av om villkoren i lagen är uppfyllda.

Det är även av vikt att åtkomsten för forskarna behöver vara enklare och mer flexibel. Framför allt ser utredningen att det är motiverat när

det handlar om patientnära forskning (se utförligare beskrivning i avsnitt 15.6). Mellan myndigheter hos olika vårdgivare och mellan myndigheter inom en vårdgivare finns som utgångspunkt också yttre sekretessgränser mellan hälso- och sjukvårdsverksamhet och klinisk forskning. Det saknas regler om direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande för ändamålet klinisk forskning, medan sådan åtkomst kan ske över dessa gränser för vårdändamål. Samma praktiska problem finns därmed även mellan myndigheter inom vårdgivaren som mellan vårdgivare när det kommer till utlämnande av personuppgifter till klinisk forskning.

Utredningens uppfattning är att det inte alltid är motiverat med dessa gränser under förutsättning att integritets- och informations-säkerhetsaspekter kan omhändertas på ett fullgott sätt. Nedan utvecklar därför utredningen sitt resonemang om vad den föreslagna lösningen innebär.

### **Allmänt om innebörden av begreppen direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande samt medföljande risker**

Det saknas en legaldefinition av begreppet direktåtkomst. Utredning konstaterar att begreppet har berörts i många lagstiftningsarbeten och att det förekommer i ett stort antal författningar. I PDL och SVOD finns bestämmelser om direktåtkomst (se till exempel 5 kap. 4 §, 7 kap. 9 § PDL och 2 kap. 1 § SVOD).

I avsnitt 7.5.6 redogörs närmare för vad som avses med direktåtkomst enligt PDL. Vanligtvis avses med begreppet direktåtkomst att någon har tillgång till någon annans register eller databas och att den på egen hand kan söka efter information, utan att kunna påverka innehållet i registret eller databasen. I begreppet ligger också att den som är personuppgiftsansvarig för registret eller databasen inte har någon kontroll över vilka uppgifter som mottagaren vid ett visst söktillfälle tar del av (jämför prop. 2021/22:177 s. 46).

I avsnitt 7.5.6 redogörs även kortfattat för HFD 2015 ref. 61. Av avgörandet framgår att för att ett elektroniskt utlämnande ska anses utgöra direktåtkomst krävs att den aktuella upptagningen anses förvarad hos mottagaren på det sätt som avses i 2 kap. 6 § första stycket TF. Det innebär att upptagningen är tillgänglig för mottagaren med tekniskt hjälpmedel som mottagaren själv utnyttjar för överföring i

sådan form att den kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt (jämför även HFD 2020 not 16).

En konsekvens är då att informationen utgör en allmän handling hos den myndigheten som har rätt till direktåtkomsten. Ju fler myndigheter som har direktåtkomst till uppgifter hos någon annan myndighet, desto fler ställen kommer uppgifterna finnas på och som då utgörs av allmänna handlingar. Sekretesskyddet, men även i viss mån integritetsskyddet i allmänhet, blir således beroende av vad för typ av sekretess uppgifterna kommer omfattas av hos den mottagande myndigheten, se vidare avsnitt 17.3.

Ett förlorat sekretesskydd kan kompenseras med andra typer av sekretessbestämmelser som till exempel bestämmelser om överföring av sekretess. I 11 kap. 4 § OSL föreskrivs att om en myndighet hos en annan myndighet har elektronisk tillgång till en upptagning för automatiserad behandling och en uppgift i denna upptagning är sekretessreglerad, blir sekretessbestämmelsen tillämplig även hos den mottagande myndigheten. Bestämmelsen motiveras av att en myndighet vid direktåtkomst regelmässigt får teknisk tillgång till fler uppgifter än de uppgifter som omfattas av myndighetens rätt att ta del av uppgifter (jämför prop. 2007/08:160 s. 73).

Ur ett dataskyddsperspektiv har åtkomst i form av direktåtkomst ansetts utgöra en särskilt integritetskänslig åtkomstform (se till exempel prop. 2021/22:177 s. 78). Den ökade integritetskänsligheten kan anses bestå dels av att personuppgifter i elektronisk form lättare kan bearbetas, dels att den personuppgiftsansvarige inte har samma typ av kontroll över vilka personuppgifter den mottagande parten tar del av eller vid vilken tidpunkt (jämför prop. 2007/08:126 s. 73–76).

I förarbetena till SVOD har det anförts att skillnaden mellan direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande i praktiken inte behöver vara särskilt stor (jämför HFD 2015 ref. 61 och prop. 2021/22:177 s. 78). Ett exempel på annat elektroniskt utlämnande är en elektronisk så kallad fråga-svars-funktion (prop. 2021/22:177 s. 78).

Utredningen uppfattar dock att en viktig juridisk skillnad är att vid ett annat elektroniskt utlämnande än direktåtkomst, sker utlämnandet av en avgränsad informationsmängd som är anpassad för det specifika utlämnandetillfället. Då kan, åtminstone i teorin, också en sekretessprövning ske vid varje sådant utlämnandetillfälle. Vid direktåtkomst saknas som ovan nämnts möjligheten till det.

Gränsen mellan elektroniskt utlämnande och direktåtkomst kan bli oskarp i och med den tekniska utvecklingen. Utredningen finner i ljuset av detta att det snarare handlar om att identifiera vilka juridiska frågor som behöver lösas för att ett utlämnande eller utbyte av uppgifter ska kunna fungera i en viss kontext. En väsentlig poäng med att fortsätta skilja direktåtkomst som utlämnandeform från andra elektroniska former för utlämnande, är enligt utredningen att den förutsätter att relevanta sekretessfrågor är lösta på ett mer generellt plan på förhand, innan utlämnandet sker (jämför prop. 2007/08:160 s. 73).

### Utgör utredningens förslag direktåtkomst?

Utredningen gör bedömningen att uppgifterna som kommer att omfattas av tillgängliggörandet, åtminstone vid det tillfälle den mottagande regionala myndigheten eller lärosätet ges tillgång till dessa, genom exempelvis inloggningsuppgifter eller tilldelas behörighet i ett system, måste anses förvarade enligt 2 kap. 6 § TF hos den regionala myndighet eller det lärosäte som tillgängliggörandet sker till. Vidare kommer de regionala myndigheterna inom hälso- och sjukvården vid tillgängliggörandet inte behöva göra en formell sekretessprövning, utan tillämpar i stället villkoren i den föreslagna lagen.

Den regionala myndigheten eller lärosätet som bedriver klinisk forskning kommer inom ramen för sin behörighet kunna söka på relevanta uppgiftsmängder.

Som vid andra former av direktåtkomst, kommer den regionala myndigheten eller lärosätet som bedriver klinisk forskning, själv disponera när och hur ofta åtkomst till de aktuella uppgifterna kommer att ske. Vid dessa tillfällen kommer det göras utan den tillgängliggörande myndighetens inblandning och kontroll.

Eftersom ett urval sker av vilka uppgifter som görs tillgängliga, skulle det kunna argumenteras för att det i det hänseendet mest liknar en annan form av elektroniskt utlämnande än direktåtkomst. Urvalet görs dock på mängd-nivå och det kommer finnas överskottsinformation i uppgiftsmängderna. Ett möjligt scenario är att endast ett vårdtillfälle kan göras tillgängligt. Det innebär inte att all information från det vårdtillfället är relevant för forskningen. Den aspekten talar för att det rör sig en form av direktåtkomst. Ur ett sekretess- och dataskyddsperspektiv anser därför utredningen att det ses som en form av direkt-

åtkomst. Sammanfattningsvis gör utredningen bedömningen att tillgängliggörandet enligt lagen är en begränsad direktåtkomst.

Utredningens uppfattning är att det av tydlighetsskäl bör framgå uttryckligen av lagen. Något annat begrepp än begränsad direktåtkomst bör bland annat av enhetlighetsskäl inte användas. Utredningens föreslagna regler om dataskydd respektive sekretess har även utformats utifrån detta (se vidare avsnitt 16.7.3, 16.8 och 16.9 som avser dataskydd samt avsnitt 17.4 som handlar om sekretess).

Utredningen konstaterar att formuleringen ”direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande” nyligen har använts i lagstiftningssammanhang (se 2 kap. 1 § SVOD och prop. 2021/22:177 s. 76). Syftet är att inte låsa in tillgängliggörandet i formen av en direktåtkomst om andra mer integritetsvänliga lösningar finns. Utredningen anser att dessa överväganden även har bäring på utredningens förslag. Utredning föreslår därför att samma formulering ska användas i den föreslagna lagen. Detta innebär att regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård ges möjlighet till olika tekniska lösningar som kan användas vid tillgängliggörande enligt lagen.

### Närmare om vad utredningen avser med begränsad direktåtkomst

De uppgifter som den regionala myndigheten eller det lärosäte som bedriver den kliniska forskningen ges åtkomst till, är begränsade till att endast innehålla personuppgifter om de registrerade som ingår i forskningsprojektet samtyckt till att delta i forskningen och till den förenklade åtkomsten (se vidare avsnitt 16.8.2 och 16.8.3). Vidare är de personuppgifter som omfattas av tillgängliggörandet sådana uppgiftsmängder som har valts ut av den tillgängliggörande myndigheten (se avsnitt 16.7.5).

Det är alltså inte fråga om att samtliga uppgifter om dessa forskningspersoner ska finnas potentiellt tillgängliga för forskning.

Vidare ser utredningen framför sig att tillgängliggörandet av personuppgifter innebär att relevanta uppgifterna endast visas för den som tilldelats behörighet inom den regionala myndigheten, eller det lärosäte som bedriver den kliniska forskningen (se vidare under avsnitt 16.9.3).

Att direktåtkomsten därför bör ses som *begränsad* anser utredningen följer av att åtkomsten är avgränsad i tillgängliga uppgifts-

mängder om ett begränsat antal personer, av vem som tilldelats behörighet för att se uppgifterna och av att åtkomsten är tidsbestämd (se under avsnitt 16.7.3).

Begreppet direktåtkomst är inte definierat i lagstiftning i dag. Utredningen anser att det är ett begrepp som inte enkelt låter sig fångas i en tydlig definition. Utredningen anser mot denna bakgrund att det inte är lämpligt med en definition i lagen om vad begränsad direktåtkomst avser. Ledning i rättstillämpningen får i stället hämtas från beskrivningar av vad begreppet avser.

Uppgifterna som visas ska, genom användning av tekniska begränsningar, vara avskuren på sådant sätt att den mottagande myndigheten eller lärosätet som har rätt till en begränsad direktåtkomst enligt lagen endast kan se det som omfattas av den begränsade direktåtkomsten.


Utredningen lämnar inte förslag i lagen på hur ett tillgängliggörande rent tekniskt ska gå till, annat än att lagen endast omfattar utlämnande i elektronisk form. Myndigheterna inom hälso- och sjukvården som omfattas av reglerna står som nämnts ovan fria att använda de tekniska lösningar som de finner lämpligt för att åstadkomma den begränsade direktåtkomsten.

Vid utvecklandet av den tekniska lösningen behöver den personuppgiftsansvariga regionala myndighet som bedriver hälso- och sjukvård ta hänsyn till samtliga relevanta regelverk, se vidare under 16.6.3.

Utredningen har i figur 16.1 på ett övergripande plan försökt redogöra genom en förenklad bild av hur utredningen ser framför sig att behörighetstilldelningen rent praktiskt skulle kunna se ut.

Figur 16.1 Illustration som visar ett exempel på hur ett behörighetssystem skulle kunna se ut

<b>Behörighet från region A</b>	
<b>Användare</b>	<b>Behörighet från regionen</b>
Lärosäte A	X
Lärosäte B	X
Lärosäte C	X
...	X



<b>Behörighet inom lärosäte B</b>	
<b>Användare</b>	<b>Behörighet från lärosätet</b>
Förnamn Efternamn på personen vid lärosätet som behörigheten avser.	X
Person 2	X
Person 3	X
...	X
...	X

Källa: Utredningens illustration.

### 16.7.3 Den begränsade direktåtkomsten ska vara tidsbestämd

Som tidigare anförts (se särskilt avsnitt 16.1.2, 16.6 och 16.7.2) bör elektroniska utlämnanden av olika skäl ses som extra integritetskänsliga. I detta sammanhang bör det även beaktas att det rör sig om känsliga personuppgifter som, beroende på forskningsprojektets storlek, kan avse många registrerade och även omfatta många uppgifter om varje registrerad.

Av artikel 5.1 e i dataskyddsförordningen följer att en personuppgiftsansvarig inte får lagra personuppgifter längre än vad som är nödvändigt för ändamålen de behandlas för. Det finns dock möjlighet att göra undantag för bland annat arkivändamål av allmänt intresse och vetenskapliga eller historiska ändamål. När uppgifterna tillgängliggörs med stöd av lagen görs det för ändamålet klinisk forskning. Avsikten är att förenkla tillgången för regionala myndigheter och



lärosäten som bedriver klinisk forskning. Tillgången innebär att uppgifter som behövs kan tillföras forskningen. Med anledning av att en personuppgiftsansvarig inte får lagra personuppgifter längre än vad som är nödvändigt för ändamålen de behandlas för, har utredningen gjort bedömningen att den begränsade direktåtkomsten ska vara tidsbestämd. Utredningen ser inte heller att forskningsprojekten har något behov av att ha en sådan åtkomst under en obegränsad eller längre tid. Den begränsade direktåtkomsten bör då vara tidsmässigt anpassad efter förutsättningarna i det enskilda fallet. Behovet i tid kan variera med hänsyn till omfattningen beroende på antalet forskningspersoner, vilka uppgiftsmängder som har tillgängliggjorts och vad syftet med forskningen är. Det blir upp till den regionala myndigheten som tillgängliggör uppgifterna att besluta om den aktuella tidsperioden för varje tillgängliggörande utifrån dessa omständigheter. Tidsperioden för en begränsad direktåtkomst bör bestämmas utifrån vad som behövs för det aktuella forskningsprojektet.

Utredningen ser framför sig att det relativt snabbt bör kunna byggas upp en intern praxis hos regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården kring vad som är en skälig tid utifrån dataskyddsförordningens krav för olika forskningsprojekt.

Det är även tänkbart att tiden sätts utifrån viss dialog med den regionala myndighet eller det lärosäte som begärt ett tillgängliggörande.

Efter att tidsperioden har löpt ut ska den begränsade direktåtkomsten upphöra. Med upphörande avses i detta fall att den regionala myndigheten eller lärosätet inte längre ska ha åtkomst till uppgifterna. Med upphörande avses i detta fall att den regionala myndigheten eller lärosätet inte längre ska ha begränsad direktåtkomst till uppgifterna.

För att undvika extra administration eller att ett upphörande av åtkomsten inte sker eller glöms bort, ska en tidpunkt för upphörande vara bestämd i förväg. Ett upphörande av ett tillgängliggörande enligt lagen kan med fördel ske automatiskt utan manuell handläggning. Utredningen anser att det är lämpligt att den satta tidsperioden ska kunna förlängas efter begäran. Det kan sannolikt vara så att omständigheter inträffar, som inte alltid gått att förutspå i förväg, som gör att den bestämda tidsperioden inte räcker. Då är det rimligt att en förlängning kan begäras. En sådan begäran bör alltid motiveras för att den personuppgiftsansvariga myndigheten som bedriver hälso- och sjukvård ska kunna avgöra om skäl finns för att godkänna sådan förlängning. Utredningens bedömning är vidare att det ska finnas en

maximal tidsperiod som inte får vara för omfattande. Detta eftersom syftet med att ha en tidsbestämning annars skulle kunna gå förlorad.

Utredningen har härvid beaktat vad som gäller enligt den finska sekundäranvändningslagen (se även kapitel 10) och vad som gäller enligt Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022 (nedan förslaget till EHDS).

Av det förslag till EHDS framgår det i artikel 46.9 att den bortre gränsen för data att finnas tillgänglig i en säker behandlingsmiljö hos en ansvarig myndighet för primär- och sekundäranvändning, är sex månader efter att ett tillgängliggörande har skett (se vidare avsnitt 19.5). Bland sekundäranvändningsändamålet enligt förslaget till EHDS finns forskning. Utredningen anser att sex månader även kan vara en lämplig total tidsperiod för en begränsad direktåtkomst enligt utredningens förslag till lag. Sex månader bör vara tillräckligt för att kunna täcka behovet av åtkomst även för omfattande projekt och fall där det krävs mer omfattande arbete i det efterföljande momentet att tillföra forskningen de uppgifter som behövs. Avseende att tillföra forskningen uppgifter, se avsnitt 16.9.3). Utredningen vill dock framhålla att tidsperioden för ett tillgängliggörande som huvudregel ska bestämmas till en kortare tidsperiod än sex månader. Det är således endast i undantagsfall det kan anses finnas skäl med en tidsperiod som motsvaras av den totala tidsperiod som fastställs i lagen.

När en begäran om förlängning godkänns skulle krav kunna ställas på att den myndighet som är personuppgiftsansvarig för tillgängliggörandet motiverar skälen för godkännandet. Utredningen gör dock bedömningen att en sådan process medför en ökad administrationen som inte vägs upp av en motsvarande nytta, varför utredningen inte anser att det är lämpligt att ställa krav på en sådan aktivitet.

#### **16.7.4 Endast en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning får ges tillgång till personuppgifter**

Utredningens förslag för ändamålet klinisk forskning avser tillgängliggörande till en regional myndighet, ett statligt universitet, en statlig högskola eller en enskild utbildningsanordnare som jämföras med myndighet enligt OSL. Begreppet regional myndighet berörs i avsnitt 16.3.3. För att gemensamt benämna ett statligt universitet, en

statlig högskola eller en enskild utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examen på forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § OSL använder utredningen begreppet ”lärosäte”, se avsnitt 16.3.4.

Andra aktörer som bedriver klinisk forskning kan inte ges tillgång till personuppgifter enligt den föreslagna lagen. Dessa aktörer kan dock, även i fortsättningen, använda allmänna regler om utlämnande av allmänna handlingar eller uppgifter enligt TF eller, för det fall de utgör myndigheter, av informationsskyldigheten enligt regleringen, 6 kap. 5 § OSL, se avsnitt 8.2. För utredningens överväganden avseende avgränsningen på dataanvändarsidan, se avsnitt 2.6.7 samt nedan ”Tillgängliggörande till forskningsprojekt med flera aktörer”.

Se vidare om privata aktörers tillgång till hälsodata för forskning i kapitel 20.

## Klinisk forskning som bedrivs av regioner

När utredningen använder termen klinisk forskning avses sådan forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och som har som mål att lösa ett hälsoproblem eller identifiera faktorer som leder till ökad hälsa, se avsnitt 16.4.6. Eftersom den kliniska forskningen förutsätter vårdens strukturer och resurser innebär det att regioner inte sällan på ett eller annat sätt medverkar i, eller själva bedriver forskning. Den kliniska forskningen bedrivs därmed ofta i nära anslutning till hälso- och sjukvården, och ofta på regionsjukhusen (universitetssjukhusen).

Regionerna har också ett enligt lag reglerat ansvar att medverka vid finansiering, planering och genomförande av klinisk forskning inom vården. Ansvar innebär också att regioner, i den omfattning det behövs, ska samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor (18 kap. 2 § HSL), se vidare avsnitt 6.3.2. Regioner har därmed en central roll i den kliniska forskningen.

Tillgängliggörande enligt lagen får ske till en regional myndighet som bedriver forskning. Detta omfattar tillgängliggörande från hälso- och sjukvårdsverksamhet som självständig verksamhetsgren inom en myndighet, till forskningsverksamhet inom samma myndighet. Det omfattar även tillgängliggörande från hälso- och sjukvårdsverksamhet i en myndighet inom en region till forskningsverksamhet i en annan

myndighet inom samma region. Det omfattar slutligen även tillgängliggörande från hälso- och sjukvårdsverksamhet i en myndighet inom en region till forskningsverksamhet i en annan myndighet i en annan region. Utredningens förslag omfattar tillgängliggörande av personuppgifter i samtliga nu nämnda situationer.

### **Klinisk forskning som bedrivs av lärosäten**

En stor del av den forskning i Sverige som bedrivs av offentligrättsliga aktörer utförs vid lärosäten. I 2 kap. 18 § andra stycket regeringsformen, förkortad RF, fastslås att forskningens frihet är skyddad enligt bestämmelser som meddelas i lag. Högskolelagen (1992:1434) reglerar verksamhet vid lärosäten under statligt huvudmannskap och innehåller bestämmelser som tar avstamp i grundlagsregleringen. I 1 kap. 2 § högskolelagens anges forskning som en huvuduppgift. I 1 kap. 3 a § samma lag uppställs krav på att vetenskapens trovärdighet och god forskningssed värnas i verksamheten. I 1 kap. 6 § 2 regleras forskningens frihet, genom att allmänna principer anges för den delen av högskolornas verksamhet.

Eftersom klinisk forskning kräver vårdens strukturer och resurser är hälso- och sjukvården mer eller mindre inblandad i den kliniska forskning som bedrivs av lärosäten. I vissa situationer kan det handla om nära band, till exempel genom att den forskande personalen är anställd både på lärosätet och inom hälso- och sjukvården, och forskningen sker patientnära. I andra situationer kan det handla om att hälso- och sjukvården "bidrar" med patienter och informationsunderlag, men att själva forskningen inte sker inom hälso- och sjukvårdens organisation utan på lärosätet.

Utredningen anser att en förutsättning för att lärosäten ska kunna omfattas av möjligheten till enklare tillgång till personuppgifter enligt lagen är att ett fullgott sekretesskydd kan garanteras på dataanvändarsidan. Utredningens förslag omfattar därför endast lärosäten som omfattas av OSL. Därmed inkluderas även de enskilda utbildningsanordnare med tillstånd att utfärda examen på forskarnivå som är organ som enligt 2 kap. 4 § OSL jämföras med myndighet i sin forskningsverksamhet. För utredningens överväganden kring sekretessfrågor kopplade till ändamålet klinisk forskning, se avsnitt 17.3 och 17.4.

## Varför ska regioner och högskolor omfattas av förenklad tillgång till personuppgifter inom hälso- och sjukvården?

Det finns redan i dag särskilda sekretessregler som underlättar vissa utlämnanden från hälso- och sjukvården till klinisk forskning (se 11 kap. 3 § och 25 kap. 11 § 5 OSL). I praktiken förekommer också utlämnande av personuppgifter i stor omfattning till klinisk forskning. Däremot är självhanteringen kring utlämnande opraktisk och utdaterad i flera avseenden. Några av de praktiska problem som utredningen har fått till sig är att utlämnandena kräver en omfattande och tidskrävande manuell sammanställning av uppgifter som ofta utförs av administrativ personal hos den utlämnande myndigheten. Detta leder till långa ledtider som i sin tur medför fördröjning i forskningsprojekten. Utöver det sker utlämnandena fortfarande ibland på papper, trots att uppgifterna hanteras digitalt både före och efter utlämnandet, se vidare kapitel 12 (Problemanalys). Utredningen ser att det därför finns ett behov av regler som möjliggör ett enklare och mer modernt sätt att tillgängliggöra personuppgifter till klinisk forskning. Utredningens förslag om regler för enklare tillgång till personuppgifter är ett sätt att underlätta tillgången. Det finns dock också andra åtgärder än regelförändringar som kan förenkla vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning, se vidare avsnitt 15.3.4.

En stor del av den kliniska forskningen med nära koppling till hälso- och sjukvården bedrivs av regionala myndigheter och lärosäten. Stora delar av de volymerna av utlämnanden som sker i dag enligt befintliga regler sker till därför dessa aktörer. Behoven av enklare tillgång och minskad administration är därför kopplade till regionerna och lärosätena när de utför klinisk forskning.

Det är också hos regionala myndigheter, framför allt genom region-sjukhusen (universitetssjukhusen), som en stor del av den patientnära kliniska forskningen sker. Ibland bedrivs forskningen enbart av den regionala myndigheten, men ofta sker den tillsammans med lärosäten. I sådan forskning sker ofta vård och forskning parallellt. Detta ger inte sällan upphov till situationen att en person, i rollen som vårdpersonal och för ändamålet vård, kan ta del av uppgifter om en patient. När samma person sedan behöver samma uppgifter för sin roll som forskare, behöver det ske genom en krånglig administrativ process, se avsnitt 12.3.2. Utredningen ser att det finns ett stort behov av att förenkla den processen. Samtidigt behöver tillgången till känsliga per-

sonuppgifter som finns inom hälso- och sjukvårdsverksamhet för klinisk forskning alltjämt ske på ett kontrollerat sätt. En tillämpning av utredningens föreslagna regler förutsätter en viss beslutsprocess och tillgängliggörandet får endast ske om vissa villkor är uppfyllda, se avsnitt 16.8.

Utredningen har övervägt om det för att uppnå syftena med förslagen skulle räcka att endast regionala myndigheter omfattas av möjligheterna till tillgång enligt den föreslagna lagen. I många fall där ett lärosäte är forskningshuvudman eller motsvarande borde en regional myndighet vara involverad på ett sådant sätt i den kliniska forskningen att forskningen anses bedrivas i vart fall även hos den regionala myndigheten och inte enbart hos lärosätet. Aktörer inom forskningen har dock påtalat för utredningen att viktig klinisk forskning skulle uteslutas från de förenklade möjligheterna till tillgång om förslagen endast omfattar regionala myndigheter. Det är i praktiken många faktorer som påverkar vem eller vilka som anges som forskningshuvudman eller motsvarande för ett forskningsprojekt (se vidare avsnitt nedan). Att låta reglerna endast omfatta regionala myndigheter som bedriver forskning kan medföra att en skillnad görs mellan klinisk forskning som i praktiken bedrivs på mycket likartade sätt. Utredningen anser att det är mer ändamålsenligt att ställa andra krav på när bestämmelserna får tillämpas, än att göra en skillnad mellan regionala myndigheter och lärosäten. Det viktiga ur integritetsskyddssynpunkt är att tillgängliggörandet endast får ske till aktörer som omfattas av OSL och att den enklare tillgången endast får ske efter samtycke från den registrerade, se avsnitt 16.8.3. Detta garanterar ett tillräckligt integritetsskydd även i förhållande till lärosäten som dataanvändare. Utredningen anser därför att även lärosäten ska omfattas av förslagen om enklare tillgång till personuppgifter för ändamålet klinisk forskning.

### Tillgängliggörande till forskningsprojekt med flera aktörer

Ovan har framgått att tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande endast får ske till en regional myndighet eller ett lärosäte. Detta betyder att utlämnandet av personuppgifter sker till en regional myndighet eller ett lärosäte.

Det är vanligt att klinisk forskning sker i samarbete mellan flera olika aktörer. Det förekommer att regionala myndigheter och läro-

säten samarbetar i kliniska forskningsprojekt. Det förekommer även att regionala myndigheter och lärosäten tillsammans eller var för sig samarbetar med andra aktörer i kliniska forskningsprojekt. Exempelvis kan samarbete ske mellan en regional myndighet och ett privat företag inom ramen för ett kliniskt forskningsprojekt. I en sådan situation kan ett tillgängliggörande, för det fall förutsättningarna enligt lagen är uppfyllda, ske till den regionala myndigheten. Det finns alltså inget som hindrar att fler aktörer är involverade i forskningen, än den eller de som har möjlighet att ges tillgång till personuppgifter enligt utredningens förslag om enklare tillgång. Andra aktörer kan vara både svenska och utländska. Indirekt kan därmed även andra aktörer än de som själva tillgängliggörandet sker till dra nytta av utredningens förslag till enklare tillgång till personuppgifter, utifrån att det utgör en förenkling för forskningsprojektet som helhet.

Utredningen föreslår vidare ett fåtal bestämmelser som rör den regionala myndighetens behandling av tillgängliggjorda personuppgifter, se avsnitt 16.9. Hur personuppgifterna i övrigt hanteras och eventuellt delas till andra aktörer inom forskningsprojektet regleras inte av utredningens lagförslag. Detta är ingen skillnad mot nu gällande ordning. När utlämnande sker enligt allmänna regler i dag sker det också typiskt sett till en offentlig aktör i forskningsprojektet. Hur utlämnad information sedan hanteras är en fråga för forskningsprojektet. Utredningens förslag innebär ingen skillnad i det avseendet. Vad utredningen förstått anser regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården att möjligheterna till utlämnande av personuppgifter från hälso- och sjukvården direkt till privata företag som bedriver klinisk forskning är relativt begränsade i dag. Utlämnande sker typiskt sett till en offentlig aktör som omfattas av OSL och uppgifterna slussas sedan vidare inom forskningsprojektet i avidentifierad form. Denna ordning kan även tillämpas kopplat till utredningens förslag. I ett forskningsprojekt där exempelvis privata aktörer samarbetar med en regional myndighet eller ett lärosäte, kan den offentliga aktören ges tillgång till personuppgifter enligt utredningens förslag. Därefter kan den privata aktören efter avidentifiering och enligt den ordning som i övrigt tillämpas för personuppgiftshantering inom projektet, ta del av uppgifterna.

### 16.7.5 Urval av uppgiftsmängder vid tillgängliggörande

**Förslag:** Tillgång får endast avse uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen.

Som beskrivits i kapitel 12 och avsnitt 15.3 är urvalet och menprövningen av samtliga relevanta personuppgifter en betungande administrativ process. Ett av syftena med lagen är att förenkla tillgången till personuppgifter vid klinisk forskning (se vidare avsnitt 16.1). För att uppnå detta har utredningen föreslagit elektroniskt tillgängliggörande i form av en så kallad begränsad direktåtkomst eller genom annat elektronisk utlämnande (för närmare beskrivning om vad som avses med det se avsnitt 16.7.2 och 16.7.3), vilket innebär att de uppgifter som kommer att lämnas ut genom det föreslagna förfarandet inte kommer att menprövas. I stället tillämpas villkoren i den föreslagna lagen.

Enligt dataskyddsförordningen har varje personuppgiftsansvarig en skyldighet att uppgiftsminimera vid de behandlingar som de är ansvariga för (artikel 5.1 c). Med uppgiftsminimering avses att personuppgifterna som ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål som personuppgifterna behandlas för (för en utförligare beskrivning se avsnitt 7.2.2). En personuppgiftsansvarig som får en begäran om att få ta del av uppgifter i enlighet med lagen behöver därför enligt dataskyddsförordningen se till att kraven på uppgiftsminimering är tillgodosedda inför tillgängliggörandet.

Vid behandling för bland annat vetenskapliga forskningsändamål, ska det finnas skyddsåtgärder för att se till att principen om uppgiftsminimering iakttas (artikel 89.1 i dataskyddsförordningen). Det finns därför ett behov av en särskild bestämmelse som särskilt tar sikte på principen vid tillämpning av lagen. Den personuppgiftsansvariga får enligt lagen tillgängliggöra de uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen utifrån vad det aktuella forskningsprojektet eller del av projektet har som vetenskaplig frågeställning (jämför 6 § EPL och prop. 2002/03:50 s. 113).

Vad som avses med uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen får tolkas utifrån vilka uppgiftsmängder som finns hos den aktuella regionala myndigheten som bedriver hälso- och sjukvård och utifrån syftet med forskningen. Det ska enligt utredningens mening finnas ett bedömningsutrymme för den regionala myndighet som till-



gängliggör uppgifter. Även praktiska faktorer såsom vad som med rimliga manuella eller tekniska åtgärder går att avskilja ska kunna beaktas.

För att illustrera hur utredningen ser på den bedömning som den regionala myndigheten som bedriver hälso- och sjukvård har att göra kan följande exempel tas. Pondera att i ett forskningsprojekt har ett hundratal personer som samtyckt till att delta i ett forskningsprojekt där den vetenskapliga frågeställningen rör hjärtsvikt. Då ska den regionala myndighet inom hälso- och sjukvården som är ansvarig för tillgängliggörandet enligt den föreslagna lagen endast omfatta de uppgifter som vid en övergripande bedömning antas ha betydelse för just den frågeställningen. Uppgifter som handlar om patientens vård som inte alls kopplar till hjärtsvikten bör därför inte omfattas av tillgängliggörandet. Däremot ska till exempel uppgifter från ett vårdtillfälle kunna göras tillgängliga om informationen från vårdtillfället generellt sett är av relevans för forskningsprojektet, även om inte exakt alla dokumenterade uppgifter från det vårdtillfället kan antas ha betydelse för forskningen. Det är alltså fråga om ett mer schematiskt urval av relevanta uppgiftsmängder avseende de personer som samtyckt till att delta i forskningen, samt lämnat det integritetshöjande samtycke som regleras av lagen, till skillnad från en menprövning av varje uppgift som ska omfattas av utlämnande i förhållande till respektive person.

För att kompensera för det integritetsintrång som blir följden av detta mer övergripande urvalet har utredningen föreslagit en regel om absolut sekretess för överskottsinformation inom ramen för den begränsade direktåtkomsten (se vidare avsnitt 17.4.).

### Särskilt om urvalet inom en organisation

Hur urvalet ska se ut rent tekniskt reglerar inte den föreslagna lagen. Den åtkomst som möjliggörs enligt den föreslagna lagen behöver hållas tekniskt separerad från de övriga åtkomstmöjligheter som den aktuella medarbetaren tilldelats. Det ska inte heller kunna finnas några möjligheter att tillföra uppgifter som inte uppfyller samtliga villkor i lagen.

Utredningen anser även att en sådan teknisk begränsning är en viktig faktor för att upprätthålla förtroendet från de som deltar i forskningen för att deras samtycke inte kan "missbrukas". Likaså är det ur ett dataskyddsrättsligt perspektiv viktigt att gränserna mellan

de olika personuppgiftsansvariga inom hälso- och sjukvården respektive forskningen, upprätthålls.

## 16.8 Villkoren för tillgängliggörande

Utredningen ser behov av att lagen uppställer särskilda villkor för att ett tillgängliggörande ska få ske. Det är enligt utredningens bedömning vid tillgängliggörandet som integritetsskyddade regler har mest effekt. Det är av flera skäl mindre lämpligt att ha detaljerade regler på dataanvändarsidan när ändamålet för vidareanvändningen är forskning. Dels har det sämre effekt på integritetsskyddet, dels omfattas inte forskning i dag av någon generell kompletterande personuppgiftslagstiftning, se vidare avsnitt 16.9.1.

### 16.8.1 Forskning som personuppgifterna ska användas i

**Förslag:** Tillgängliggörande får endast avse personuppgifter som ska användas i

- forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt EPL,
- en klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014,
- en klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 eller enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, eller
- en prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746.

Tillgängliggörande av personuppgifter till forskningsprojekt innefattar vissa risker för de registrerades personliga integritet. Ett naturligt och i sammanhanget lämpligt sätt att säkerställa att de registrerades känsliga personuppgifter hanteras säkert är att föreskriva krav på att tillgängliggörande endast får ske till sådana forskningsprojekt som

har etikgodkännande eller motsvarande. Utredningens utvecklar sina överväganden i det följande.

### Forskning enligt etikprövningslagen

EPL tillämpas bland annat på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter (3 §). De personuppgifter som, genom utredningens förslag kommer vara föremål för tillgängliggörande, är uppgifter om hälsa. Sådana personuppgifter anses som känsliga personuppgifter.

Den forskning som omfattas av etikprövningslagen får inte utföras utan ett etikgodkännande (6 §). Med begreppet att utföra forskning avses själva genomförandefasen, det vill säga att forskningen påbörjas genom att forskningspersoner rekryteras och material samlas in, att konkreta försök utförs och att den kunskap som kommer fram analyseras och bearbetas (prop. 2002/03:50 s. 114, 115 och 195). Att material samlas in för forskning ingår alltså i utförandet av forskningen, för vilken det ska finnas ett etikgodkännande.

I 7–11 §§ EPL anges de allmänna utgångspunkter som gäller vid etikprövningen. Syftet med bestämmelserna är att skydda både människovärdet i stort och den enskilde forskningspersonens välbefinnande (prop. 2002/03:50 s. 196). Enligt EPL får forskning bara godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet. Människliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Vidare gäller för godkännande att de risker som forskningen kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskning får inte heller godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § får dessutom godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras. Det ställs också krav på vetenskaplig kompetens hos forskaren. Det sagda framgår av 7–11 §§ EPL.

Utredningens bedömning är att en förutsättning för ett tillgängliggörande av personuppgifter enligt utredningens förslag ska vara att

forskningshuvudmannen har ett etikgodkännande enligt EPL (eller motsvarande enligt EU-förordningarna vilket utvecklas nedan). Detta blir ett extra skydd där tillgängliggörande bara sker till de forskningsprojekt som får utföras enligt de forskningsspecifika bestämmelserna. På så sätt omgärdas de känsliga personuppgifterna av ett integritetsskydd när uppgifterna tillgängliggörs för forskning. Detta anser utredningen är ett naturligt och i sammanhanget lämpligt sätt att säkerställa att de registrerades känsliga personuppgifter hanteras säkert även vid den fortsatta behandlingen i forskningsprojekten. Detta anknyter också till bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning. Att uppställa krav på etikgodkännande bedöms av utredningen vara en sådan i nationell rätt fastställd och lämplig åtgärd som artikel 9.2 j i EU:s dataskyddsförordning kräver vid nödvändig behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål.

Av ovan följer att den regionala myndighet som bedriver hälso- och sjukvård som tillgängliggör personuppgifter enligt den föreslagna lagen behöver utföra någon form av administrativ granskning där det kontrolleras att etikgodkännande för aktuell forskning finns. Förfarandet medför att forskare måste bifoga etikgodkännande vid begäran om tillgång till personuppgifter enligt den föreslagna lagen. Detta likt så som redan sker i dag vid en begäran om utlämnande av personuppgifter för forskning (jämför 21 kap. 7 § första stycket 3 OSL). I praktiken innebär det att en regional myndighet eller lärosäte som bedriver klinisk forskning, och vill ha tillgång enligt den föreslagna lagen, som utgångspunkt behöver vara angiven som forskningshuvudman på etikgodkännandet.

## Forskning enligt EU-förordningarna

Till följd av den anpassning av svensk rätt som gjorts till sammanlagt tre EU-förordningar, CTR, MDR och IVDR, bedömer utredningen att det måste finnas alternativa krav för tillgängliggörande av personuppgifter för forskning som lyder under de förordningarna. Detta eftersom EPL inte tillämpas på kliniska prövningar eller prestandastudier som omfattas av CTR, MDR eller IVDR (4 a och 4 b §§ EPL). För sådana kliniska prövningar eller prestandastudier följer en annan ordning. Däremot ges Etikprövningsmyndigheten alltid möjlighet att etiskt granska ansökningar om att få genomföra en klinisk

läkemedelsprövning, en klinisk prövning eller en prestandastudie och avge yttrande härom.

För de tre förordningarna gäller i Sverige en ordning där Etikprövningsmyndigheten genomför en etisk granskning och redovisar denna i ett yttrande till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket är den myndighet regeringen har utsett för att pröva frågor om tillstånd (se 2 och 3 §§ lagen [2018:1091] med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, 7 kap. 7 § läkemedelslagen [2015:315], 4 § lagen [2021:603] med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter, 24 a § EPL samt 2 kap. 4 § lagen [2021:600] med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter). I vissa fall fattar dock Etikprövningsmyndigheten beslutet (se 5 § tredje stycket lagen [2021:603] med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter).

Utredningen har valt att formulera kraven för EU-förordningarna så att begreppen som används i EU-förordningarna speglas i bestämmelsen. Här kan också göras jämförelse med 5 kap. 10 § i nya biobankslagen (2023:38) där liknande formuleringar används. Den bestämmelsen handlar om krav för att ett prov ska få skickas för forskning.

När det gäller den föreslagna bestämmelsens betydelse som skyddsåtgärd, gör utredningen samma bedömning för forskning som utförs enligt EU-förordningarna, som för forskning som utförs enligt EPL. Bedömningen innebär att bestämmelsen blir ett extra skydd där tillgängliggörande bara sker till de forskningsprojekt som får utföras enligt de forskningsspecifika reglerna.

Den regionala myndighet som bedriver hälso- och sjukvård och tillgängliggör personuppgifter enligt den föreslagna lagen, behöver utföra någon form av administrativ granskning. En sådan granskning innebär en kontroll av att den regionala myndighet eller det lärosäte som bedriver klinisk forskning och som begär tillgång till personuppgifter enligt den föreslagna lagen, som utgångspunkt är angiven som sponsor eller prövningsställe för den etiska granskning som har skett.

## 16.8.2 Krav på samtycke till att delta i forskningen

**Förslag:** Tillgängliggörande av personuppgifter får endast ske om den registrerade har samtyckt till att delta i forskningen.

Kravet på samtycke till att delta i forskningen är också uppfyllt om vårdnadshavare samtycker till forskning på barn enligt 18 § i EPL.

Kravet på samtycke till att delta i forskningen är också uppfyllt om lagligen utsedd ställföreträdare samtycker till forskning på barn enligt artikel 32 i CTR, artikel 65 i MDR eller artikel 61 i IVDR.

Kravet på samtycke till att delta i forskningen är även uppfyllt om lagligen utsedd ställföreträdare samtycker till forskning på en person som inte är beslutskompetent enligt artikel 31 i CTR, artikel 64 i MDR eller artikel 60 i IVDR.

**Bedömning:** Samråd enligt 22 § EPL innebär inte att kravet på samtycke till att delta i forskningen är uppfyllt.

En integritetshöjande åtgärd för utredningens författningsförslag är att det bara är sådan forskning där enskilda samtycker till att delta i forskningen som kan bli föremål för utredningens förslag. Ett krav för att få förenklad tillgång till personuppgifter är således att den forskning som tillgång ges till, är sådan som den registrerade har samtyckt till att delta i enlighet med EPL, CTR, MDR eller IVDR.

Kravet på samtycke till forskningen har stark koppling till ytterligare ett samtycke som den föreslagna lagen ställer krav på. Det andra samtycket avser ett integritetshöjande samtycke som den registrerade ska lämna för att möjliggöra att personuppgifter tillgängliggörs genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, se avsnitt 16.8.3.

Utredningens förslag skiljer sig från hur utlämnande till forskning kan ske enligt allmänna regler, där forskare efter en menprövning kan få tillgång till sekretessbelagda uppgifter från hälso- och sjukvården. I sådana fall har den utlämnande myndigheten avskilt uppgifterna och gjort en sekretessprövning innan utlämnande sker. Framför allt anser utredningen att hänsyn måste tas till att det oftast rör sig om känsliga personuppgifter och att det troligtvis kommer finnas överskottsinformation. Utredningen kan inte se att sådant integritetsintrång kan motiveras utan att den enskilde fått ge sin inställning till har lämnat sam-

tycke. Därför ställer utredningen krav på samtycken i den föreslagna lagen.

Kravet på samtycke till att delta i forskningen får till följd att sådan forskning som sker utan den registrerades samtycke inte omfattas av utredningens förslag. Konsekvensen av detta är att det framför allt är interventionsstudier som omfattas av den enklare tillgången till personuppgifter från hälso- och sjukvården. Utredningen anser dock att det av integritetsskäl är motiverat att endast sådan forskning där den enskilde ger uttryck för sin vilja att vara med i forskningen bör omfattas av förslagen.

För forskning som sker utan samtycke står ett vanligt utlämnande som redan är möjligt i dag till förfogande. Utredningens lagförslag hindrar alltså inte att uppgifter lämnas ut på sätt som är möjligt redan i dag.

Utredningen har varit i kontakt med Etikprövningsmyndigheten och konstaterar att i vissa fall förenas Etikprövningsmyndighetens beslut om godkännande med särskilda villkor om informerat samtycke, även om EPLs bestämmelser om information och samtycke (16–22 §§) inte träffar forskningen. Bestämmelserna i EPL om information och samtycke (16–22 §§) gäller för forskning som avses i 4 § 1–3 EPL (se 13 § EPL). Det krävs alltså enligt lagen inget samtycke om forskningen inte är forskning som 1) innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, 2) utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller 3) avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa. I vissa fall, där lagen alltså egentligen inte kräver det, förenar dock Etikprövningsmyndigheten sitt beslut om etikgodkännande med särskilda villkor om informerat samtycke. Utredningens uppfattning är att sådana forskningsprojekt kan utnyttja utredningens lagförslag på tillgängliggörande av personuppgifter, det vill säga kravet på samtycke till forskningen är i sådana fall uppfyllda.

## Barn och deras vårdnadshavare

Ovan har utredningen föreslagit att tillgängliggörande av personuppgifter endast får ske om den registrerade har samtyckt till att delta i forskningen. I vissa fall kan individen inte själv samtycka. Så är ofta fallet för barn, åtminstone för yngre barn.

Utredningen bedömer att i de fall någon annan samtycker i barnets ställe enligt forskningsreglerna (EPL, CTR, MDR och IVDR), är kravet på samtycke från den registrerade för att tillgängliggörande av personuppgifter enligt lagförslaget ska få ske, uppfyllt. I vissa fall anses barnet ha nått en sådan ålder och mognad att denne själv kan samtycka. Då är kravet också uppfyllt.

Om forskningen regleras av EPL gäller specifika regler i den lagen om barns samtycke till forskningen. Om forskningspersonen har fyllt 15, men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, ska han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen. I fall där barnet har fyllt 15 år men saknar förmåga att inse vad forskningen innebär för hans eller hennes del när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, ska vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen. Oavsett ska forskningspersonen själv, så långt det är möjligt, informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs. Detta framgår av 18 § EPL. En sådan situation får till följd att om vårdnadshavare samtycker till forskningen men barnet själv motsätter sig att forskningen utförs kan villkoret för att samtycka till att delta i forskningen inte anses uppfyllt.

Om forskningen regleras av CTR, MDR eller IVDR gäller specifika regler där om barns samtycke till forskningen. I CTR finns särskilda bestämmelser om kliniska prövningar på underåriga (artikel 32). Liknande bestämmelser finns också i MDR och IVDR (artikel 65 MDR och artikel 61 IVDR). Bland annat anges att den underåriges lagligen utsedda ställföreträdare ska ha gett sitt informerade samtycke. För svensk del är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdarna. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i prövningen, under förutsättning att den underåriga inser vad prövningen innebär för honom eller henne (7 kap. 3 § läkemedelslagen [2015:315] och 2 kap. 2 § lag [2021:600]



med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter).

### Försökspersoner som inte är beslutskompetenta

Ovan har utredningen föreslagit att tillgängliggörande av personuppgifter endast får ske om den registrerade har samtyckt till att delta i forskningen. I vissa fall kan individen inte själv samtycka.

Utredningen bedömer att i de fall någon annan samtycker i personens ställe enligt forskningsreglerna, är kravet på samtycke från den registrerade för att tillgängliggörande av personuppgifter enligt lagförslaget ska få ske, uppfyllt.

I CTR, MDR och IVDR finns särskilda bestämmelser om kliniska prövningar på försökspersoner som inte är beslutskompetenta. För alla tre förordningar anges att en lagligen utsedd ställföreträdare ger informerat samtycke (artikel 31 CTR, artikel 64 MDR och artikel 60 IVDR). För svenska förhållanden är den lagligen utsedda ställföreträdaren en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 § eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person (7 kap. 3 § läkemedelslagen [2015:315] och 2 kap. 1 § lag [2021:600] med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter). Utredningen har hämtat inspiration i 7 kap. 3 § läkemedelslagen och i 2 kap. 1 § lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter vid formuleringen av utredningens lagförslag.

I EPL gäller dock en annan ordning jämfört med de nyss nämnda EU-förordningarna. Där är det i stället fråga om forskning utan samtycke, men med samråd av vissa personer. Reglerna om när forskning kan utföras utan samtycke om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas finns i 20–22 §§ EPL. Forskningen kan i sådana fall utföras utan samtycke om 1) forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och 2) forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Även om inte forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen (nyss nämnda villkor två), får forskningen utföras om (i) syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon

annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och (ii) forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen. Det sagda framgår av 21 § EPL. Forskningspersonen ska i sådana fall så långt som möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd ska också ske med forskningspersonens närmaste anhöriga och med god man eller förvaltare om frågan ingår i dennes uppdrag. Om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet, får forskningen inte utföras. Detta framgår av 22 § EPL. I dessa fall anser inte utredningen att det i juridisk mening går att hävda att ett aktivt samtycke har getts. Praktiskt förstår dock utredningen att ett samtycke och samråd kan tyckas vara väldigt lika. Utredningen har dock landat i att samråd enligt 22 § EPL innebär att kravet på samtycke till att delta i forskningen juridiskt sett inte är uppfyllt.

### 16.8.3 Integritetshöjande samtycke och information

**Förslag:** Tillgängliggörandet av personuppgifter för klinisk forskning får endast ske om den registrerade samtyckt till tillgängliggörandet genom begränsad direktåtkomst eller annat elektronisk utlämnande.

Innan samtycke lämnas ska den registrerade, utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning, informeras om vad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande enligt lagen innebär och rätten att återkalla ett samtycke till att uppgifter görs tillgängliga.

Om den registrerade återkallar sitt samtycke ska tillgängliggörandet upphöra så snart som möjligt.

**Bedömning:** Samtycket är en integritetshöjande åtgärd.

### Ett integritetshöjande samtycke krävs för tillgängliggörande

Ett sätt att beskriva begreppet personlig integritet i samband med informationshantering är att den enskilde ska kunna kontrollera spridningen av uppgifter om sig själv eller ha en rätt att bestämma vilka

uppgifter om sig själv som han eller hon vill dela med sig till andra. Utredningen har därför övervägt hur ett tillfredsställande integritetsskydd bör konstrueras och i vad mån detta skydd bör ta sig uttryck i den registrerades frivilliga medverkan.

I avsnitt 16.8.2 har konstaterats att ett krav för att tillgång ska få ges enligt den föreslagna lagen är att den registrerade har samtyckt till att delta i forskningen, vilket får en effekt på vilken forskning som kan omfattas av den föreslagna lagen. Utöver detta anser utredningen att ett samtycke också krävs för själva personuppgiftsbehandlingen som tillgängliggörandet innebär. Utredningen anser alltså att den registrerade aktivt behöver ta ställning till om denne vill att hans personuppgifter tillgängliggörs på det sätt som föreslås i lagen. Samtycket som ska lämnas avseende tillgängliggörandet ska vara ett så kallat integritetshöjande samtycke. Hur utredningen har kommit till denna slutsats utvecklas nedan.

Möjligheten för den registrerade att själv bestämma är en av de faktorer som påverkar om en behandling uppfattas som ett integritetsintrång eller inte. Frågan om den registrerades möjlighet till inflytande är alltså viktig ur ett integritetsperspektiv. Personuppgifterna som behandlas i klinisk forskning är ofta av känslig natur. I förslaget möjliggörs en begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Direktåtkomst kommer med vissa integritetsrisker. Dels medför direktåtkomsten att viss överskottsinformation kan förekomma, det vill säga uppgifter som tillgängliggörs till forskaren men som kanske inte behövs för forskningen. Dels innebär en direktåtkomst att det inte görs någon föregående menprövning i det enskilda fallet (för fullständig redogörelse över formerna för tillgängliggörande se avsnitt 16.7.2. Detta medför att behandlingen kan uppfattas som särskilt integritetskänslig. Dessa omständigheter talar för att det finns skäl att införa krav på ett informerat och uttryckligt samtycke från den enskilde för att personuppgifter ska få tillgängliggöras enligt den föreslagna lagen.

Samtidigt måste kravet på ett samtycke vara möjligt att tillämpa i praktiken. Ett av syftena med den föreslagna lagen är att skapa förenklaade möjligheter till vidareanvändning av personuppgifter från hälso- och sjukvården. Kravet på samtycke skulle kunna medföra att det finns risk att det önskade syftet inte uppnås om det är praktiskt svårt att tillämpa i praktiken. Utredningens tanke är att samtycket lämpligen kan inhämtas i samband med att personen också sam-

tycker till forskningen enligt de forskningsspecifika reglerna (även om samtycket inte nödvändigtvis måste inhämtas då). Det bör, enligt utredningens bedömning, inte vara något praktiskt problem att också be om samtycke till den enklare tillgången som den föreslagna lagen möjliggör, utöver samtycket till själva forskningen. Utredningen anser dock att det bör lämnas öppet exakt hur och av vem som samtycket inhämtas. Det bör vara upp till regionala myndigheter och lärosäten att kunna utforma praktiska rutiner för detta som också ska kunna anpassas utifrån förutsättningarna i de enskilda fallen.

Om en forskningsperson inte vill samtycka till det förenklade utlämningsförfarandet, kan den regionala myndigheten eller lärosätet som bedriver den kliniska forskningen begära åtkomst till uppgifter i enlighet med en ”vanlig” begäran om utlämnande. Detta måste den enskilde informeras om, se vidare under rubriken ”Information som ska lämnas enligt den föreslagna lagen”.

Vid en avvägning mellan att den registrerades samtycke ska inhämtas och inte, gör utredningen bedömningen att de övriga integritetsstärkande åtgärder som utredningen föreslår inte kompenserar för det eventuella integritetsintrång det skulle innebära att i lagen inte ställa krav på ett aktivt ställningstagande i form av ett integritetshöjande samtycke. Detta är enligt utredningen en lämplig avvägning mellan den registrerades inflytande över hur dennes personuppgifter tillgängliggörs för forskaren och en ändamålsenlig reglering som är praktiskt tillämpbar och som inte skapar för stort merarbete i forskningsverksamheten.

### **Samtycket är en integritetshöjande åtgärd**

I avsnitt 16.1.3 har utredningen bedömt att personuppgiftsbehandlingen som utförs vid tillgängliggörandet utgör en uppgift av allmänt intresse och att detta är den rättsliga grunden för behandlingen. Behandlingen av personuppgifter ska dessutom vara sådan som den registrerade medverkar och samtycker till. Ett sådant samtycke utgör däremot inte den rättsliga grunden enligt dataskyddsförordningen. Tanken med den föreslagna regleringen bygger i stället på att de registrerades samtycken ses som en sådan lämplig och särskild åtgärd i regleringen för att säkerställa den enskildes grundläggande rättigheter och intressen, samt skapa proportionalitet enligt dataskyddsförordningen. Samtycket utgör alltså i detta sammanhang enbart en integ-

ritetshöjande åtgärd som manifesterar den registrerades frivilliga medverkan, och inte en rättslig grund enligt artikel 6.1 i EU:s dataskyddsförordning (jämför även prop. 2017/18:223 s. 127). Samtycket utgör inte heller det tillämpliga undantaget enligt artikel 9.2 a i EU:s dataskyddsförordning för att få behandla känsliga personuppgifter. Vidare ska samtycket inte ses som ett samtycke för att häva sekretessen.

### Kraven på det integritetshöjande samtycket

En fråga är vilka krav som ska ställas för villkoret på samtycke till behandling av personuppgifter enligt den föreslagna lagen ska anses uppfyllt. Utredningens uppfattning är att samtycket ska uppfylla samma krav som följer av EU:s dataskyddsförordning. Ett samtycke är varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne (artikel 4.11 i dataskyddsförordningen).

Kravet på att samtycket ska vara frivilligt ger uttryck för att den enskilde verkligen ska ha ett val. Det kan konstateras att de aktörer som kan få tillgång till personuppgifter med stöd av den föreslagna lagen är myndigheter eller aktörer som enligt 2 kap. 3 § OSL jämföras med myndigheter (jämför skäl 43 i dataskyddsförordningen). Det ojämlika förhållandet som potentiellt råder mellan en forskningsdeltagare och den regionala myndigheten eller lärosätet som bedriver den kliniska forskningen kan medföra att frivilligheten i ett lämnat samtycke kan ifrågasättas. EPDB har i en vägledning gjort ett uttalande om samtycken i förhållande till CTR och dataskyddsförordningen. Samtycke kan vara ett, av flera alternativ, som kan utgöra en rättslig grund enligt dataskyddsförordningen för personuppgiftsbehandling som följer av forskningen.<sup>7</sup> EDPB anger även samtycke som avser dataskyddet enligt dataskyddsförordningen är inte samma sak som det informerade samtycket som ska lämnas enligt CTR, och som avser att skydda en enskilds kroppsliga integritet och värdighet.<sup>8</sup> Vidare anges

<sup>7</sup> Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art.70.1.b), antagen 23 januari 2019, s. 5 p. 14.

<sup>8</sup> Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art.70.1.b), antagen 23 januari 2019, s. 5 p. 15–16. Jämför Helsingforsdeklarationen från 1964 om etiska principer för läkare och andra som medverkar vid medicinsk forskning, artikel 25.

att för att ett samtycke ska anses vara frivilligt behöver det finnas ett riktigt val och möjlighet att utöva kontroll över personuppgiftsbehandlingen för den enskilde.<sup>9</sup>

Som tidigare konstaterats är samtycket i detta sammanhang *inte* den rättsliga grunden för behandling av personuppgifterna, utan en integritetshöjande åtgärd. Enligt utredningen befinner sig inte den registrerade i en sådan betydande ojämlikhet eller beroendeställning till myndigheten i detta avseende att den registrerades samtycke till formen för utlämnande inte kan anses frivilligt lämnat i dataskyddsförordningens mening. Utredningen anser att det finns ett riktigt val, eftersom uppgifterna kan lämnas ut på ”vanligt sätt” om den forskningsdeltagaren inte vill samtycka till det förenklade tillgängliggörandet. Ytterligare stöd för att detta integritetshöjande samtycke ger den enskilde kontroll följer av utredningen föreslår en bestämmelse som anger att för det fall en enskild återkallar sitt samtycke ska tillgängliggörandet upphöra (se vidare under rubriken ”Återkallelse av samtycke”). Att inte ställa krav på frivillighet avseende det integritetshöjande samtycket skulle i utredningens mening medföra att det inte fyllde lika stor nytta som en integritetshöjande åtgärd.

I information avseende och vid inhämtandet av det integritetshöjande samtycket är det av största vikt att den enskilde inte känner sig tvingad till att lämna sitt medgivande eller att den upplever att den skulle hamna i en sämre situation i forskningsprojektet om ett integritetshöjande samtycke inte lämnas.

En registrerad kan som huvudregel inte lämna ett giltigt generellt samtycke till behandling av personuppgifter som inte är preciserad till något eller några ändamål. Forskningsprojektet behöver därför precisera för vilka ändamål samtycket ges. Det följer av kravet på att samtycket ska vara specifikt.

Att samtycket ska vara otvetydigt innebär att det inte får råda någon tvekan om att den registrerade godtar behandlingen av personuppgifterna. Det är därför lämpligt att samtycket dokumenteras. Det är även lämpligt för att forskningsprojektet ska kunna bevisa att den registrerade har samtyckt till behandlingen.

Samtycket ska också föregås av att den registrerade får information om vad han eller hon har samtyckt till.

---

<sup>9</sup> Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art.70.1.b), antagen 23 januari 2019, s. 5 p. 17.

## Återkallelse av samtycke

Den registrerade ska ha rätt att återkalla sitt samtycke. Om den registrerade återkallar sitt samtycke ska tillgängliggörandet upphöra så snart som möjligt. Återkallandet har ingen effekt med avseende på personuppgifter som redan har tillförts forskningen. Sådana uppgifter får behandlas i forskningen enligt de regler som gäller för detta inom den aktuella forskningen.

## Information

Samtycket ska föregås av att den registrerade får information om vad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade enligt lagen innebär. Det ska även föregås av information om rätten att återkalla ett samtycke till att uppgifter görs tillgängliga. Det är viktigt att den registrerade får information så att denne kan avgöra vilka integritetsrisker som är förknippade med tillgängliggörandet. Detta är en förutsättning för att den registrerade ska kunna fatta ett välgrundat beslut i frågan om dennes personuppgifter ska få göras tillgängliga på sättet som den föreslagna lagen föreskriver. Informationen kan lämpligen ges i samband med att personen informeras om forskningsprojektet. Informationen ska vidare innehålla en upplysning om att ett lämnat samtycke gäller för hela den aktuella perioden som kan bli aktuell enligt lagen och därmed även vid en eventuell begäran om förlängning att ges tillgång till uppgifterna.

I övrigt gäller också bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning för personuppgiftsbehandlingen generellt som syftar till att säkerställa den registrerades rätt till information (se artikel 13 och 14).

Utredningen gör bedömningen att det inte strider mot EU:s dataskyddsförordning att ställa upp ytterligare krav på att den enskilde blir informerad för att personuppgifterna ska få behandlas på ett visst sätt. Enligt artikel 6.2 och 6.3 i EU:s dataskyddsförordning är det tillåtet med sådana särskilda bestämmelser när det gäller personuppgifter som behandlas med stöd av artikel 6.1 e (för att utföra en uppgift av allmänt intresse), vilket det här är fråga om (se avsnitt 16.1.3). Det är således förenligt med EU:s dataskyddsförordning att i den föreslagna lagen ställa upp särskilda krav på information som förutsättning för att personuppgifter ska få behandlas.

*Information om den direktåtkomst eller elektroniska åtkomst som har förekommit*

I PDL finns i 8 kap. 5 § krav på att vårdgivare, efter begäran av en enskild, ska lämna information om den direktåtkomst eller den elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit. Den rätt till information som följer av bestämmelsen utgör en viktig del i att upprätthålla integritetsskyddet vid personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården på så vis att den enskilde själv med hjälp av den informationen själv ska kunna bilda sig en uppfattning om ett åtkomstillfälle varit befogad eller inte (jämför prop. 2007/08:126 s. 150 och s. 265). Enligt förarbetena och HSLF-FS 2016:40, ska det till exempel tydligt framgå när och från vilken enhet inom hälso- och sjukvården en åtkomst har skett (se prop. 2007/08:126 s. 265 och 4 kap. 10 § HSLF-FS 2016:40). Frågan blir därmed om en liknande bestämmelse behöver finnas i den föreslagna lagen för att upprätthålla ett adekvat skydd för den personliga integriteten.

I detta hänseende bör följande beaktas. Det finns ett krav på ett integritetshöjande samtycke för att åtkomst till uppgifterna ska kunna vara möjligt enligt den föreslagna lagen. Vidare ska åtkomsten vara tidsbestämd (se vidare under avsnitt 16.7.3), vilket den enskilde också ska informeras om. Slutligen ska det även göras ett urval av vilka uppgiftsmängder som ska tillgängliggöras, det vill säga minimera mängden överskottsinformation (se vidare avsnitt 16.7.5). Till detta kommer att ett tillgängliggörande enligt lagen endast sker till en utpekad regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning (se avsnitt 16.7.4).

Enligt utredningens uppfattning utgörs det integritetskänsliga i behandlingen framför allt av att forskningsutförarna får ta del av överskottsinformation och får uppgifterna elektroniskt. Eftersom den enskilde samtyckt till att formen av tillgängliggörande och det sker till en på förhand utpekad aktör kan inte åtkomsten via exempelvis den begränsade direktåtkomsten anses vara obefogad. I vårdsammanhang ser det annorlunda ut eftersom det inte i förväg kan sägas vilka enheter eller kliniker som kan komma behöva ta del av uppgifter om en patient.

Utredningen ser vidare inte att den enskilde har särskilt stort intresse av att få veta exakt när behörig personalen från forskningsprojektet tar del av uppgifterna eller vem i personalen. För ett sådant fall skulle även de anställda inom forskningsprojektets integritet be-



höva beaktas. Enligt 8 kap. 5 § PDL ska inte uppgifter om vilken enskild medarbetare som haft åtkomst behöva lämnas (se prop. 2007/08:126 s. 150). Av betydelse i sammanhanget är också den rätt till tillgång och information som en enskild har rätt till enligt artikel 15 i dataskyddsförordningen som gäller vid behandlingen. Även om artikel 15 inte anses ha samma syfte som 8 kap. 5 § PDL anser utredningen att den utgör ett viktigt komplement i just detta hänseende. Sammantaget anser därför utredningen att en särskild bestämmelse om informationsplikt över den åtkomst som sker med stöd av den föreslagna lagen inte behövs.

#### 16.8.4 Integritetshöjande samtycke när den registrerade inte kan samtycka

**Förslag:** Tillgängliggörande av personuppgifter för klinisk forskning på barn där vårdnadshavaren samtycker till forskningen får endast ske om vårdnadshavaren också samtycker till tillgängliggörandet.

Tillgängliggörande av personuppgifter för klinisk forskning på en person som inte är beslutskompetent där lagligen utsedd ställföreträdare samtycker till forskningen får endast ske om den lagligen utsedda ställföreträdaren också samtycker till tillgängliggörandet.

Innan samtycke lämnas ska vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare, utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning, informeras om vad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade enligt lagen innebär och rätten att återkalla ett samtycke till att uppgifter görs tillgängliga.

Om vårdnadshavare eller lagligen utsedd ställföreträdare återkallar sitt samtycke ska tillgängliggörandet upphöra så snart som möjligt.

#### Barn och deras vårdnadshavare

Den föreslagna regleringen med inhämtande av ett integritetshöjande samtycke förutsätter att den enskilde kan ta ställning och ge uttryck för sin vilja. Barn kan inte alltid göra detta. Frågan uppstår då om

barn kan lämna informerat samtycke, och i så fall hur. Det ter sig självklart att väldigt små barn inte har den mognad som krävs för att förstå vad ett samtycke till tillgängliggörande enligt den föreslagna lagen innebär. Med stigande ålder och mognad är dock inte frågan lika självklar. Ytterligare en fråga är om någon annan, exempelvis barnets vårdnadshavare, kan lämna samtycke åt sitt barn.

Utredningen har gjort en jämförelse med andra rättsliga regleringar och studerat hur regler om samtycke, när individen är ett barn, kan se ut. Detta har bland annat inkluderat de regler som gäller i hälso- och sjukvården för samtycke till vård och även samtycke kopplat till system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation i SVOD. Vidare har utredningen studerat bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning om barns samtycke. Det som dock framstår som mest närliggande att göra jämförelser med enligt utredningen, är dock de forskningsspecifika reglerna. Detta eftersom tillgängliggörandet sker för ändamålet klinisk forskning. Om barnet har nått en sådan ålder och mognad att hen själv kan samtycka till själva forskningen, eller om någon annan kan samtycka i barnets ställe, anser utredningen att ett integritetshöjande samtycke till tillgängliggörandet enligt den föreslagna lagen borde kunna lämnas på samma sätt.

Om forskningen regleras av EPL gäller specifika regler i den lagen om barns samtycke till forskningen. Om forskningspersonen har fyllt 15, men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, ska han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen. I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, ska vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen. Forskningspersonen själv ska dock så långt möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs. Detta framgår av 18 § EPL.

Om forskningen regleras av CTR, MDR eller IVDR gäller specifika regler där om barns samtycke till forskningen. I CTR finns särskilda bestämmelser om kliniska prövningar på underåriga (artikel 32). Liknande bestämmelser finns också i MDR och IVDR (artikel 65 MDR och artikel 61 IVDR). Bland annat anges att den underåriges lagligen utsedda ställföreträdare ska ha gett sitt informerade samtycke. För svensk del är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdarna. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv

ge sitt informerade samtycke till att delta i prövningen, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne (7 kap. 3 § läkemedelslagen [2015:315] och 2 kap. 2 § lag [2021:600] med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter).

Utredningen anser att om barnet kan samtycka till själva forskningen enligt de nyss nämnda forskningsspecifika reglerna som forskningen lyder under, ska barnet också kunna lämna det integritetshöjande samtycket till tillgängliggörandet enligt utredningens föreslagna lag. I de fall det i stället är vårdnadshavarna som kan samtycka till själva forskningen, kan vårdnadshavarna också lämna det integritetshöjande samtycket. På samma sätt som angetts tidigare avseende information, gäller även i dessa situationer att innan samtycke lämnas ska vårdnadshavare informeras om vad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade enligt lagen innebär och rätten att återkalla ett samtycke till att uppgifter görs tillgängliga.

### **Försökspersoner som inte är beslutskompetenta**

Som ovan konstaterat, kräver den föreslagna regleringen med inhämmande av ett integritetshöjande samtycke, att den enskilde kan ta ställning och ge uttryck för sin vilja. I klinisk forskning kan dock forskas på uppgifter om personer som av en eller annan anledning saknar möjlighet att ta ställning och ge uttryck för sin vilja. Fråga uppstår då hur ett integritetshöjande samtycke ska hanteras i sådana fall.

Utredningen har sett över hur regler om samtycke ser ut i olika rättsliga regleringar när den enskilde själv saknar möjlighet att ge uttryck för sin vilja. Detta har bland annat innefattat regler i föräldrabalken om god man eller förvaltare. Det har också inkluderat de regler som gäller i hälso- och sjukvården för samtycke till vård och även samtycke till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Det ligger dock enligt utredningens bedömning närmast till hands att göra de forskningsspecifika reglerna. Detta eftersom tillgängliggörandet sker för ändamålet klinisk forskning. Detta går också i linje med vad som ovan har konstaterats om barns integritetshöjande samtycke. Om någon annan enligt forskningsreglerna kan samtycka till forskningen i personens ställe, anser utredningen att ett integritetshöjande samtycke

till tillgängliggörandet enligt den föreslagna lagen bör kunna lämnas på samma sätt.

I CTR, MDR och IVDR finns särskilda bestämmelser om kliniska prövningar på försökspersoner som inte är beslutskompetenta. För alla tre förordningar anges att en lagligen utsedd ställföreträdare ger informerats samtycke (artikel 31 CTR, artikel 64 MDR och artikel 60 IVDR). För svenska förhållanden är den lagligen utsedda ställföreträdaren en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 § eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person (7 kap. 3 § läkemedelslagen [2015:315] och 2 kap. 1 § lag [2021:600] med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter). I dessa fall anser utredningen att den lagligen utsedda ställföreträdaren också kan ge det integritetshöjande samtycket till tillgängliggörandet enligt den föreslagna lagen. Utredningen har hämtat inspiration i 7 kap. 3 § läkemedelslagen och i 2 kap. 1 § lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter vid formuleringen av utredningens lagförslag.

Som redogjorts för ovan gäller även här att innan samtycke lämnas ska lagligen utsedd ställföreträdare informeras om vad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade enligt lagen innebär och rätten att återkalla ett samtycke till att uppgifter görs tillgängliga.

Som ovan konstaterats (se 16.8.2 under rubriken ”Personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning”), faller den forskning som sker utan samtycke till forskningen enligt EPL, men med samråd från forskningspersonens närmaste anhöriga och med god man eller förvaltare om frågan ingår i dennes uppdrag (jämför 20–22 §§ EPL), utanför utredningens lagförslag. Det är därför inte relevant med ett integritetshöjande samtycke i sådana fall.

## **16.9 Behandling av personuppgifter som gjorts tillgängliga**

Den föreslagna lagen avser viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Vidareanvändning enligt lagen avser dels tillgängliggörande, dels behandling av personuppgifter på dataanvändarsidan kopplat till tillgängliggörandet. Utredningen har i föregående avsnitt redogjort för utredningens lagförslag när det gäller själva tillgängliggörandet, se avsnitt 16.8. I detta avsnitt finns utredningens

överväganden och förslag avseende behandling av personuppgifter av regionala myndigheter eller lärosäten som bedriver klinisk forskning som getts tillgång till personuppgifter enligt lagen. Med andra ord avser detta avsnitt dataanvändarsidan, för behandling av personuppgifter på som görs tillgängliga genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

### **16.9.1 Begränsad kompletterande reglering på dataanvändarsidan**

Vid behandling av personuppgifter inom forskning gäller dataskyddsförordningen. Det finns ingen nationell lag som reglerar personuppgiftsbehandling på forskningsområdet i allmänhet. Se mer om dataskydd inom forskningsområdet i avsnitt 7.7.

Utredningen föreslår vissa regleringar kopplade till behandling av personuppgifter för en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning och som ges tillgång till personuppgifter enligt förslagen. Exempelvis regleras personuppgiftsansvaret för dessa aktörers behandling av personuppgifter som sker enligt den föreslagna lagen, se avsnitt 16.6.2. För efterföljande personuppgiftsbehandling ska dataskyddsförordningen dock gälla, se avsnitt 16.6. Utredningen föreslår även regler som gäller tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst, se avsnitt 16.9.2.

Gemensamt för reglerna som utredningen föreslår, på dataanvändarsidan, är att de gäller i anslutning till tillgängliggörandet enligt lagen. Utredningen föreslår alltså inte någon särskild reglering av personuppgiftsansvaret för personuppgiftshantering i den kliniska forskningen. Den efterföljande personuppgiftsbehandlingen i den kliniska forskningen regleras i stället, precis som i dag, av de allmänna reglerna i dataskyddsförordningen. Anledningen till detta utvecklas nedan.

Då personuppgiftsbehandling i klinisk forskning i dag regleras av dataskyddsförordningens allmänna regler, anser inte utredningen att det är lämpligt att föreslå detaljerade regler för den kliniska forskningen som omfattas av den föreslagna lagen, bara för att sättet för ett utlämnande eller tillgängliggörande enligt utredningens förslag regleras. Reglerna för den efterföljande personuppgiftshandlingen i den kliniska forskningen skulle då skilja sig om forskare begär ut uppgifter på sätt som redan är möjligt i dag, jämfört med den enklare tillgången enligt utredningens förslag. Det blir, enligt utredningen, onödigt kom-

plicerat och inte motiverat. Vidare rör utredningens lagförslag bara ett led i forskningen (själva tillgängliggörandet av personuppgifter) och inte vad som händer med uppgifterna därefter. Det vore därför ologiskt att reglera personuppgiftshanteringen för efterkommande behandling när lagen i övrigt inte berör detta skede i forskningen.

Utredningens lagförslag avser därför viss begränsad kompletterande reglering på dataanvändarsidan, som rör själva tillgängliggörandet. För annan personuppgiftsbehandling i andra skeenden i forskningen föreslås inga regleringar.

### 16.9.2 Behörighetsstyrning

**Förslag:** En regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet inom den egna organisationen för åtkomst till de personuppgifter som gjorts tillgängliga med stöd av lagen. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den behörige ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom forskningen.

Som anføres i avsnitt 16.7.2 utgör elektronisk åtkomst till personuppgifter en särskilt integritetskänslig form av åtkomst. Utredningen har gjort bedömningen att det behöver finnas en reglering på dataanvändarsidan av vilka inom ett forskningsprojekt som ska få den begränsade direktåtkomsten för att den föreslagna formen av åtkomst ska kunna motiveras ur ett integritetsperspektiv. Med behörighet för åtkomst avses en användares faktiska möjligheter att ta del av uppgifter i olika system. Behörighetsstyrning är samlingsbegreppet för de organisatoriska, administrativa och tekniska åtgärder som vidtas för att anpassa och begränsa behörigheten efter användarens behov för att kunna utföra sitt arbete (för ytterligare beskrivning se avsnitt 7.5.5).

Inom regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård regleras behörighetsreglerna av PDL. Utredningen anser att det behövs en motsvarande bestämmelse i den föreslagna lagen. I praktiken innebär villkoren ett ansvar att göra en aktiv och individuell behovsprövning inför tilldelning av behörigheten. Behörigheten ska således begränsas till vad som behövs för att den behörige ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom forskningen.

Artikel 32 i EU:s dataskyddsförordning förutsätter lämplig säkerhet för personuppgifterna. Detta medför att kraven på lämplig säkerhet måste anpassas utifrån bland annat behandlingens karaktär, omfattning och sammanhang. Detta skulle tala för att en naturlig del i säkerhetsarbetet för forskningsprojektet skulle utgöras av att analysera vilka i projektet som skulle ha ett behov av att ta del av personuppgifterna i direkt identifierbar form för att kunna utföra sina arbetsuppgifter. Det behövs även en analys av vilka risker som skulle kunna följa av att låta alla inom forskningsprojektet få åtkomstbehörighet till personuppgifterna. Efter en avvägning av de behov och risker som gjorts skulle sedan den personuppgiftsansvariga för forskningen tilldela behörigheter (jämför prop. 2017/18:171 s. 138). Utredningen konstaterar därför att dataskyddsförordningen redan ställer krav på lämplig säkerhet. Utredningen bedömer dock att den regleringen inte är tillräckligt tydlig eller precis. (se även 16.6.3).

Av tydlighetskäl för både de personuppgiftsansvariga och de enskilda som deltar i forskningen anser därför utredningen att det bör införas en bestämmelse i den föreslagna lagen.

### 16.9.3 Endast personuppgifterna som behövs för forskningen får tillföras forskningen

**Förslag:** En regional myndighet eller ett lärosäte som har getts tillgång till personuppgifter får endast tillföra forskningen de personuppgifter som behövs för

- forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt EPL,
- en klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014,
- en klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 eller enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, eller
- en prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746.

De uppgifter som den regionala myndigheten eller det lärosäte som bedriver den kliniska forskningen har getts åtkomst till, är begränsad till att endast innehålla personuppgifter om de registrerade som ingår i forskningsprojektet och som har samtyckt till, dels att delta i forskningen, dels till att tillgång ges genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Utredningens förslag medför dock att viss överskottsinformation kan förekomma, det vill säga uppgifter som tillgängliggörs till forskare men som kanske inte behövs för forskningen. Detta medför, i utredningens mening, att det behöver regleras vad som får kopieras, laddas ner eller på annat sätt tillföras forskningen.

Överskottsinformation kan aktualiseras om att all information från ett specifikt vårdtillfälle görs tillgängligt. Dokumentation från ett sådant vårdtillfälle kan i huvudsak innehålla uppgifter som behövs för forskningen. Det går dock inte att ta för givet att alla uppgifter som dokumenterats i samband med vårdtillfället kan anses ha betydelse för forskningen. Sådana uppgifter som dokumenterats i samband med ett vårdtillfälle och som inte behövs för forskningen utgörs då av så kallad överskottsinformation.



Endast de uppgifter som behövs ska därefter få behandlas i själva forskningsprojektet. Detta medför att en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning och som har getts tillgång till personuppgifter behöver göra en bedömning i det enskilda fallet vilka uppgifter som ska tillföras forskningen. Från integritetssynpunkt är det väsentligt att inte andra personuppgifter än vad som är befogat utifrån forskningsprojektet tillförs forskningen. Utredningen har därför valt att uttrycka detta i lagförslaget genom att använda termen ”behövs”. Att närmare än så specificera vilka personuppgifter som får tillföras forskningen skulle, i utredningens mening försvåra lagens tillämpning. Detta ska därför styras av en bedömning i det enskilda fallet där endast de personuppgifter som behövs för forskningen behandlas efter ett tillgänglighöörande.

Vad som rent faktisk kan anses behövas kan vara svårt att exemplifiera. Utredningens bedömning är att ledning bör kunna hämtas från vad och vilka uppgifter det enskilda forskningsprojektet fått godkänt för att behandla enligt EPL, CTR, MDR eller IVDR.

Utredningen anser att denna ordning är godtagbar utifrån integritetssynpunkt, inte minst mot bakgrund av att uppgifterna som inte behövs för forskningen omfattas av absolut sekretess som är ägnad att förhindra obehörig spridning (se avsnitt 17.4). Om en regional myndighet eller ett lärosäte som har getts tillgång till personuppgifter tillför forskningen andra uppgifter än de som behövs för forskningen bryter myndigheten eller lärosätet mot den absoluta sekretessen som gäller för dessa uppgifter.

Det kan också noteras att dataskyddsförordningens grundläggande krav på uppgiftsminimering gäller, det vill säga att personuppgifter ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (artikel 5.1.c dataskyddsförordningen). Om en regional myndighet eller ett lärosäte som har getts tillgång till personuppgifter tillför forskningen andra uppgifter än de som behövs för forskningen bryter myndigheten eller lärosätet kan innebära ett brott mot dataskyddsförordningen.

## 16.10 Bevarande och gallring

**Förslag:** När en handling är tillgänglig för en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård och en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning gäller skyldigheten att bevara handlingen endast för den regionala myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgängliggjort handlingen.

Huvudregeln enligt arkivlagen (1990:782) är att allmänna handlingar ska bevaras. En myndighets arkiv bildas i huvudsak av de allmänna handlingarna från myndighetens verksamhet.

I 2 a § arkivlagen föreskrivs att det som enligt den lagen gäller för kommunala myndigheters arkiv även ska gälla för arkiv hos sådana juridiska personer som avses i 2 kap. 3 § OSL, det vill säga sådana bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande.

För elektronisk information gäller till en början en undantagsregel som är av särskilt intresse i fråga om tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Upptagningar för automatisk behandling som är tillgängliga för flera myndigheter så att de utgör allmänna handlingar hos alla dessa myndigheter, ska dock bilda arkiv endast hos en av myndigheterna, i första hand den myndighet som svarar för huvuddelen av upptagningen (3 § första stycket andra meningen arkivlagen). Undantaget är nödvändigt eftersom en upptagning för automatiserad behandling som är tillgänglig för flera myndigheter på så sätt att de till exempel kan läsa innehållet, anses förvarad hos och inkommen till samtliga myndigheter som kan läsa den (se 2 kap. 6 och 9 §§ TF). Upptagningen är därmed allmän handling hos samtliga myndigheter som kan ta del av den (se prop. 1989/90:72, bilaga 1, s. 30 och 68. I denna situation ska samma upptagning inte bevaras och bilda arkiv hos alla myndigheterna. De myndigheter som inte ansvarar för upptagningen kan därmed normalt gallra den. Om en myndighet använder uppgifter ur upptagningen i sin verksamhet, så kan dessa omfattas av dokumentationsskyldighet och ingå i myndighetens arkiv.

När det gäller gallring är arkivlagens bestämmelser subsidiära i förhållande till annan lagstiftning. Om det finns avvikande bestämmelser om gallring av vissa allmänna handlingar i annan lag eller förordning, har de bestämmelserna företräde (10 § tredje stycket arkivlagen).

En bestämmelse om gallring innebär alltså inte bara att uppgiften inte längre får behandlas i dataskyddsförordningens mening, utan även att arkivrättslig gallring ska ske. Om det i författningar som rör myndigheters behandling av personuppgifter inte finns några särskilda regler om gallring, ska således arkivlagens bestämmelser om bevarande som huvudprincip tillämpas.

Bestämmelser om bevarande och gallring av patientjournaler inom hälso- och sjukvården regleras i PDL. Av 3 kap. 17 § PDL följer att en journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Enligt gallringsföreskrifter inom den regionala inom hälso- och sjukvården gäller dock ofta evig bevarandetid för patientjournaler. För personuppgifter inom hälso- och sjukvården som inte ingår i journalhandlingar finns ingen särreglering i PDL. För sådana personuppgifter som ingår i allmänna handlingar gäller därför endast allmänna regler i arkivlagen och interna gallringsföreskrifter.

Inom forskning som bedrivs hos statliga myndigheter gäller arkivlagen för den forskningsdokumentation som är allmänna handlingar. Det kan finnas gallringsföreskrifter hos myndigheten som medför att forskningsdokumentation kan ska gallras. Riksarkivet har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om gallring av handlingar i statliga myndigheters forskningsverksamhet, RA-FS 1999:1.

Utredningens definition av lärosäte omfattar enskilda utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examen på forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) jämföras med myndighet. I 2 § arkivlagen anges att det som enligt denna lag gäller för statliga myndigheters arkiv ska gälla även för arkiv hos sådana organ som avses i 2 kap. 4 § första meningen offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) till den del arkivet härrör från den verksamhet som avses i bilagan till offentlighets- och sekretesslagen. För enskilda utbildningsanordnare som omfattas av definitionen av lärosäte, se avsnitt 16.3.4, gäller i arkivhänseende således samma regler som för myndigheter.

I artikel 58 i CTR föreskrivs en arkiveringsskyldighet för sponsorn och prövare på 25 år med avseende på den så kallade prövningspärmen, såvida inte en längre arkiveringsperiod följer av andra delar av unionsrätten. Försökspersonernas patientjournaler ska dock arkiveras i enlighet med nationell rätt. I MDR och IVDR finna inga spe-

cifika regler om arkivering. Arkivering i forskning som omfattas av dessa regelverk sker enligt de regler som gäller för den verksamhet som prövaren tillhör.<sup>10</sup> Utredningens förslag till begränsad direktåtkomst innebär att handlingar kan anses inkomna till och förvarade hos den regionala myndighet eller lärosäte som bedriver forskning och därmed bli allmänna handlingar i den mening som avses i 2 kap. TF (se 2 kap. 6 § TF och avsnitt 16.7.2). Utredningens förslag innebär vidare att den regionala myndighet eller det lärosäte som bedriver klinisk forskning får tillföra forskningen de personuppgifter som behövs för forskningen. För eventuell överskottsinformation som har tillgängliggjorts gäller enligt utredningens förslag absolut sekretess, se avsnitt 17.4. Enligt utredningens förslag ska den begränsade direktåtkomsten vara tidsbestämd. Den begränsade direktåtkomsten kommer alltså att upphöra vid en viss bestämd tidpunkt. De personuppgifter som omfattats av den begränsade direktåtkomsten kommer då inte längre att vara tillgängliga för den regionala myndigheten eller lärosätet som bedriver klinisk forskning, från regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård.

### 16.10.1 Uppgifter som tillförs forskningen

De personuppgifter som den regionala myndigheten eller lärosätet som bedriver klinisk forskning har tillfört forskningen kommer vara fortsatt tillgängliga hos dessa myndigheter inom forskningsprojektet. Med avseende på personuppgifter som tillförs forskningen gör utredningen bedömningen att de allmänna regler om bevarande och gallring som gäller i forskningen blir tillämpliga. Detta inbegriper även regler om arkivering i CTR. I den utsträckning personuppgifterna är allmänna handlingar bildar de arkiv hos den regionala myndigheten eller lärosätet som bedriver forskning. Forskningsprojektet har att förhålla sig till de regler om bevarande och gallring som gäller inom den myndighet som forskningen bedrivs och eventuella specifika arkiveringsregler för den forskning som bedrivs.

---

<sup>10</sup> Se <https://kliniskastudier.se/forskningsprocessen/arkivering> (hämtat 2023-09-19).

### 16.10.2 Uppgifter som inte tillförs forskningen

Uppgifter som tillgängliggörs genom begränsad direktåtkomst, men som inte tillförs forskningen, kommer under den begränsade tidsperiod som tillgången ges att kunna anses som inkomna och förvarade hos den regionala myndigheter eller lärosätet som bedriver forskningen. När den begränsade direktåtkomsten upphör finns inte uppgifterna längre tillgängliga för den regionala myndigheter eller lärosätet som bedriver forskningen. Frågan är hur detta förhåller sig till arkivlagens bestämmelser och om en särreglering behövs i den föreslagna lagen.

Tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst bör enligt utredningens uppfattning inte medföra mer omfattande arkivbildning inom ramen för forskningen än vad som är motiverat utifrån forskningens behov. Samtidigt bör inte heller bevarande av allmänna handlingar försämrats. Utredningen konstaterar att de uppgifter som tillgängliggörs enligt utredningens förslag till ny lag ingår i arkivbildningen hos den regionala myndighet inom hälso- och sjukvården som tillgängliggör uppgifterna. De uppgifter som tillförs forskningen ingår i arkivbildningen hos den regionala myndighet eller lärosäte som bedriver forskningen. Regionala myndigheter och lärosäten har ansvar för sin egen dokumentation. Regionala myndigheter eller lärosäten som bedriver klinisk forskning ska dock inte ha ansvar för att bevara eller gallra handlingar enbart av den anledning att uppgifter i dessa har gjort tillgängliga för myndigheten enligt utredningens förslag. Utredningen föreslår därför en regel som föreskriver detta.

Utredningen gör bedömningen att en begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande enligt utredningens förslag typiskt sett inte medför att endast potentiella handlingar görs tillgängliga. Även om så skulle vara fallet, behövs inte någon särskild regel om gallring för sådana handlingar (jämför prop. 2021/22: 177 s. 155).

Arkiveringsregeln i CTR omfattar prövningspärmen. Utredningen gör bedömningen att det endast är uppgifter som tillförs forskningen som ingår i prövningspärmen. Utredningens förslag till regel avseende uppgifter som inte tillförs forskningen står därför inte i strid med skyldigheterna enligt CTR.

### 16.10.3 Potentiella handlingar och begränsningsregeln

I 2 kap 3 § TF anges att med handling avses en framställning i skrift eller bild samt en upptagning som endast med tekniska hjälpmedel kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt. Ur förvaringshänseende görs en åtskillnad mellan elektroniska handlingar och handlingar som utgör sammanställningar av uppgifter ur en upptagning för automatiserad behandling, så kallade potentiella handlingar. Någon legal definition av begreppen finns inte.

Med färdig elektronisk handling avses enligt förarbetena sådana elektroniska handlingar där utställaren – myndigheten eller den som lämnat in handlingen till myndigheten – har gett den ett bestämt, fixerat innehåll som går att återskapa gång på gång. Som typiska exempel på färdiga elektroniska handlingar nämns e-brev, promemorior, protokoll och beslut i elektronisk form (prop. 2001/02:70 s. 20).

En ytterligare inskränkning i fråga om förvaringskriteriet föreskrivs i 2 kap. 7 § TF och innebär att en sammanställning av uppgifter ur en upptagning för automatiserad behandling inte anses förvarad hos myndigheten om sammanställningen innehåller personuppgifter och myndigheten enligt lag eller förordning saknar befogenhet att göra sammanställningen tillgänglig. Endast begränsningar i lag eller förordning, till exempel förbud i så kallade registerförfattningar för en myndighet att använda vissa sökbegrepp eller att ta fram sammanställningar genom samkörning mellan olika register, är relevanta. Färdiga elektroniska handlingar omfattas inte av bestämmelsen 2 kap. 7 § TF. Sådana handlingar är alltid att anse som förvarade hos en myndighet även om de innehåller personuppgifter och även om det i lag eller förordning finns förbud för myndigheten att använda vissa sökbegrepp vid sökning efter handlingarna (prop. 2001/02:70, s. 38).

Om tillgängliggjorda personuppgifter enligt utredningens förslag kan utgöra potentiella handlingar hos de regionala myndigheter eller lärosäten som får tillgång till uppgifterna beror på hur tillgängliggörandet går till. Utredningen gör bedömningen att uppgifterna som kommer att omfattas av tillgängliggörandet, åtminstone vid det tillfälle den mottagande regionala myndigheten eller lärosätet ges tillgång till dessa, genom exempelvis inloggningsuppgifter eller tilldelas behörighet i ett system, måste anses förvarade enligt 2 kap. 6 § TF hos den regionala myndighet eller det lärosäte som tillgängliggörandet sker till. Utredningens bedömning är dock att en begränsad direktåtkomst till

personuppgifter enligt den föreslagna lagen typiskt sett inte innebär att personuppgifterna endast är potentiellt tillgängliga. Ett tillgängliggörande får i stället normalt sett anses omfatta färdiga handlingar. Utredningen gör denna bedömning mot bakgrund av att de uppgifter som tillgängliggörs avser ett urval av uppgiftsmängder kopplade till bestämda individer. Ett sådant urval borde i normalfallet anses vara ett sådant bestämt, fixerat innehåll som går att återskapa gång på gång.

Utredningens föreslår en bestämmelse om att regionala myndigheter och lärosäten som bedriver forskning endast får tillföra forskningen de personuppgifter som kan antas ha betydelse för forskningen, se avsnitt 16.9.3. Detta villkor utgör enligt utredningens bedömning inte en sådan begränsning som innebär att undantaget i 2 kap. 7 § TF är tillämpligt (jämför prop. 2021/2022: 177 s. 98).

## 16.11 Följdändringar

Med anledning av den föreslagna lagen finns det enligt utredningen mening behov av att i PDL införa bestämmelser som upplyser om den föreslagna lagen om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning samt vissa regler i den föreslagna lagen.

### 16.11.1 Förhållande till annan dataskyddsreglering

**Förslag:** I PDL ska det införas en upplysning om att det i lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning finns bestämmelser om tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter från hälso- och sjukvården.

I 1 kap. 4 § PDL finns bestämmelser om lagens förhållande till annan dataskyddslagreglering. I första stycket anges att PDL kompletterar EU:s dataskyddsförordning, vid sådan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården som är helt eller delvis automatiserad eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Av andra stycket framgår att vid sådan behandling av personuppgifter som avses i första stycket

gäller dataskyddslagen, om inte annat följer av PDL eller föreskrifter som är meddelande i anslutning till PDL. Av bestämmelsens tredje stycke följer att i SVOD finns ytterligare bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I avsnitt 16.5.3 redogör utredningen för sin syn på den föreslagna lagens förhållande till PDL. Utredningen anser inte att den föreslagna lagen kompletterar PDL eller innehåller ytterligare bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Utredningens uppfattning är att den föreslagna lagen tar vid där PDL:s tillämpningsområde slutar. Bestämmelserna i den föreslagna lagen reglerar dock en viss form av utlämnande av personuppgifter från verksamhet som ingår i hälso- och sjukvården i den mening som avses i PDL. Utredningen anser att det i PDL bör införas en bestämmelse som upplyser om detta. Bestämmelsen bör placeras i ett nytt fjärde stycke i 1 kap. 4 § PDL.

### 16.11.2 Direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande

**Förslag:** I PDL ska det införas en upplysning om att det i lagen om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning finns bestämmelser om begränsad direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande.

I 5 kap. 4 § första stycket PDL anges att utlämnande genom direktåtkomst till personuppgifter är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning. Av bestämmelsens andra stycke framgår att om en region eller en kommun bedriver hälso- och sjukvård genom flera myndigheter, får en sådan myndighet ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan sådan myndighet i samma region eller kommun. I 5 kap. 4 § tredje stycket finns en upplysning om att det i 5 §, 7 kap. 9 § och i SVOD finns ytterligare bestämmelser om direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande.

I utredningens nya lag finns bestämmelser som möjliggör att tillgång ges genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande till personuppgifter som finns inom hälso- och sjukvården. Utredningen anser att det i PDL bör införas en bestämmelse som upplyser om detta. Bestämmelsen bör placeras i 5 kap. 4 § tredje stycket PDL.



## 16.12 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

**Förslag:** Den föreslagna lagen om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning samt ändringar i andra lagar som föranleds av den lagen ska träda i kraft den 1 januari 2025.

**Bedömning:** Det behövs inga övergångsbestämmelser.

Utredningens förslag till ny lag om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning avser frivilliga möjligheter till förenklad tillgång till personuppgifter för klinisk forskning. Regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården kan välja att tillämpa de bestämmelserna efter att lagen har trätt i kraft. Några obligatoriska skyldigheter som kräver förberedelser föreslås inte. Däremot skulle det kunna uppkomma ett tryck på regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård att anpassning av it-system behövs. Utredningen gör samtidigt bedömningen att det borde finnas ett intresse hos datahållande myndigheter att så skyndsamt som möjligt genomföra sådana anpassningar, eftersom de förenklade reglerna innebär en lägre administrativ börda för tillgängliggörande myndigheter.

Utredningen överlämnar detta betänkande i november 2023. Lagförslagen syftar till att förenkla tillgången till personuppgifter för klinisk forskning. Föreslagna regler innebär förenklingar och minskad administrativ börda för inblandade aktörer och kan gynna genomförande av viktig forskning. Det framstår som angeläget att ändringarna kan träda i kraft relativt snart, bland annat för att skapa incitament för regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård samt regionala myndigheter och lärosäten som bedriver forskning att börja tillämpa bestämmelserna. Utredningen anser att det framstår som rimligt att den föreslagna lagen om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning kan träda i kraft den 1 januari 2025. Detsamma gäller de ändringar som föreslås i annan lagstiftning, se avsnitt 16.11 avseende följdändringar i PDL och avsnitt 17.3, 17.4 och 17.5 avseende ändringar OSL. Utredningens förslag avser en ny lag som kan börja tillämpas på utlämnande för klinisk forskning från och med att den träder i kraft. Utredningen ser inget behov av övergångsbestämmelser.

## 16.13 En avvägning mellan behov och risker

### 16.13.1 Inledning

Flera tidigare utredningar, däribland Registerforskningsutredningen (SOU 2014:45) och Forskningsdatautredningen har i slutbetänkandet Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36) konstaterat att den politiska utgångspunkten är att forskning är något värdefullt för vårt samhälle. Det framgår även av regeringens tidigare forskningspropositioner. Utredningen konstaterar att en reglering av personuppgiftsbehandling inom forskningen måste vara ändamålsenlig och uppfylla forskningens behov. Samtidigt måste en sådan reglering innefatta ett gott skydd för den personliga integriteten. Vid införandet av eventuell ny lagstiftning på området måste det därför göras en avvägning mellan å ena sidan forskningens behov av tillgång till personuppgifter och, å andra sidan, forskningspersonernas rätt till personlig integritet.

Även om det kan uppfattas som ett motsatsförhållande vid en första anblick är det intressen som i högsta grad sammanfaller. För både forskarna och samhället i stort är det av största vikt att allmänheten hyser ett stort förtroende för forskningsprocessens alla led. Som också konstaterats i Långsiktig reglering av forskningsdatabaser, kan även forskarnas och individernas intressen sammanfalla på andra sätt. Exempelvis vid forskning om sjukdomars uppkomst och utveckling, där både de enskilda individerna och samhället kan tjäna på att forskning leder till medel som kan lindra eller bota sådana sjukdomar, men även vid forskning som syftar till ökad förståelse för samhällsutvecklingen i stort (se en Långsiktig reglering av databaser, Dnr U2022/04089, s. 108). Av central betydelse för att upprätthålla ett starkt förtroende för forskningen är, enligt utredningens mening, öppenhet kring hur personuppgifter används och möjligheten till inflytande för den vars personuppgifter ska behandlas.

### 16.13.2 Sammanfattning av behoven

Utredningen har fått till sig att ett av det finns ett stort behov av att förenkla åtkomsten till personuppgifter för ändamålet klinisk forskning. Forskning är som huvudregel en självständig verksamhetsgren vilket medför att det ur sekretessperspektiv finns en sekretessgräns

mellan vårdverksamheten och forskningsverksamheten, även om båda verksamheterna sker på samma klinik med samma personal (se vidare avsnitt 12.3). Uppgifter som behövs för forskningen måste då begäras ut och utlämnande måste föregås av en så kallad menprövning. Det här innebär en administrativ process som tar tid och resurser för vården. Utredningen har fått till sig att det hos många vårdgivare endast ges tillgång till sådana uppgifter som begärts ut först efter att verksamhetschefen har fattat ett beslut om utlämnande. Ett sådant beslut om utlämnande innebär inte att det är tillåtet att ta del av journaluppgifterna genom att logga in i regionens journalsystem utan att den som begärt ut uppgifterna kan få dem utlämnade

Det är i och för sig tillåtet för vårdgivare att göra andra elektroniska utlämnanden än utlämnande genom direktåtkomst. Detta görs också till forskning, bland annat genom att uppgifter laddas ner på ett usb-minne och lämnas ut. Denna möjlighet tar dock inte bort det stora administrativa arbete som det manuella avskiljandet av uppgifter för varje registrerad som utlämnande myndigheter gör i dag (se vidare avsnitt 15.3).

Förutom den administrativa börda som utlämnandeprocessen innebär medför det även att det blir långa ledtider för den aktuella forskningen, som i sin tur kan innebära fördröjning av angelägen forskning. Det kan även leda till att menprövningar hos olika vårdgivare resulterar i olika utfall och bidrar till ett underlag som inte blir representativt. Ett annat upplevt problem är att omfattande utlämnanden sker på papper i stället för digitalt, detta trots att uppgifterna hanteras digitalt både före och efter utlämnandet.

### **16.13.3 Specifika integritetsrisker med förslaget om begränsad direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande för ändamålet klinisk forskning**

De aktörer som omfattas av den föreslagna lagens möjligheter utgörs av regionala myndigheter eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning. De mer generella riskerna med elektroniska utlämnanden och särskilt i form av direktåtkomst återfinns i avsnitt 16.7.2.

Möjligheten att införa direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande för en regional myndighet, eller ett lärosäte, som bedriver klinisk forskning innebär att informationen potentiellt kan förmedlas till en större krets av personer än tidigare, eftersom fler användare

kommer att kunna ta del av patienternas personuppgifter. Därmed ökar också risken att personer som inte har rätt till det tar del av uppgifterna eller att uppgifterna sprids utanför den tillåtna kretsen. I det hänseendet utgör förslaget inte bara en integritetsrisk utan även ett potentiellt brott mot sekretessen.

Till detta bör även särskilt beaktas att urvalet av personuppgifter ska göras på mängdnivå för de aktuella forskningsprojekten, även del av så kallad överskottsinformation. Sådan överskottsinformation skulle normalt sett inte tillgängliggöras för regionala myndigheter eller lärosäten som bedriver klinisk forskning om tillgängliggörandet i stället gjordes genom ett utlämnande enligt allmänna regler. Åtkomsten till överskottsinformationen utgör även den en risk för obehörigt röjande och otillbörlig spridning.

De sätt som finns att förhindra att personer som inte har rätt till det tar del av uppgifter är att begränsa tillgången på uppgifter och kontrollera åtkomsten, till exempel genom loggning och tekniska åtgärder. Sådana åtgärder torde minska risken för att personer som inte har rätt till det tar del av uppgifter, men risken elimineras inte helt och hållet. Det är även viktigt att den personuppgiftsansvarige ger medarbetarna instruktioner för behandlingen av personuppgifter.

Ytterligare en riskfaktor är att det är fråga om behandling av känsliga personuppgifter. Uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter utgör båda kategorier av känsliga personuppgifter enligt dataskyddsförordningens definition. Begreppet hälsa innefattar inte endast uppgifter om psykisk och fysisk hälsa, utan även uppgifter om mediciner, hjälpmedel och socialt välbefinnande. Beroende på hur omfattande det aktuella forskningsprojektet är, kan det röra sig om relativt stora mängder personuppgifter av känslig natur som hålls potentiellt tillgängliga för en aktör utanför vården, vilket kan uppfattas som en integritetsrisk. Den regionala myndigheten, eller lärosätet, som bedriver den kliniska forskningen kan potentiellt också ha getts tillgång till uppgifter hos flera olika regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård samtidigt.

En generell utgångspunkt är, som anges i avsnitt 16.7.2, att ju större informationsmängder som finns samlade elektroniskt så att personuppgifter kan sökas och sammanställas på ett allt enklare sätt, desto mer ökar möjligheterna till kontroll över och kartläggning av enskilda. Som en följd av detta ökar också risken för att enskild drabbas av oacceptabla intrång i sin personliga sfär.

Ytterligare en risk med direktåtkomst och annat elektroniskt utlämnande som kan bli aktuell i dessa sammanhang är att personuppgifter kan få en större spridning, eftersom de på ett lättare sätt kan laddas ner och lagras hos den regionala myndigheten eller lärosätet som bedriver klinisk forskning och som getts tillgång, även om det inte finns något behov av sådan lagring. Sådan hantering av personuppgifter kan stå i strid sekretesslagstiftningen och med dataskyddsförordningens princip om uppgiftsminimering (artikel 5.1 c) (se även avsnitt 16.13.5 och 16.9.2).

En annan omständighet som är relevant i detta sammanhang är att många patienter kanske inte känner till vad som finns dokumenterat om dem i hälso- och sjukvårdens informationssystem. Detta kan göra det svårt för dem att bedöma vilken information som den personuppgiftsansvariga myndigheten som bedriver den kliniska forskningen kommer att kunna ta del av vid ett tillgängliggörande enligt lagen.

#### 16.13.4 Föreslagna integritetsstärkande åtgärder

Avvägningen mellan de risker ett förenklat åtkomstförfarande för klinisk forskning kan innebära, och den nytta det för med sig, påverkas av vilka integritetsstärkande åtgärder som kan vidtas för att förhindra och försvåra intrång i den personliga integriteten. Utredningen har försökt begränsa de potentiella riskerna och säkerställa de registrerades grundläggande rättigheter och intressen, samt de krav som ställs i artikel 89.1 dataskyddsförordningen genom följande åtgärder:

- krav på ett integritetshöjande samtycke till att den begränsade direktåtkomsten får användas (avsnitt 16.8.3),
- att endast sådan forskning där den registrerade (forskningspersonen) samtyckt till forskningen kan omfattas av lagen (avsnitt 16.8.2),
- en särskild bestämmelse om information (avsnitt 16.8.3),
- att ett tillgängliggörande enligt lagen endast är möjligt till forskningsprojekt som är tillåtna enligt EPL och förordningarna MDR, CTR, IVDR (se 16.3.1 för utförligare beskrivning),
- att ett tillgängliggörande endast får ske av det urval av uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen (avsnitt 16.7.5),

- krav på behörighetsstyrning hos den regionala myndighet eller det lärosäte som bedriver forskningen (avsnitt 16.9.2),
- att endast de personuppgifter som behövs för forskningen får tillföras forskningen (avsnitt 16.9.3),
- bestämmelse om absolut sekretess för den överskottsinformation som kommer att finnas vid tillgängliggörandet, samt
- att åtkomsten via en begränsad direktåtkomst kommer vara tidsbestämd (avsnitt 16.7.3)

Den registrerades möjlighet till inflytande över behandlingen av personuppgifter har av utredningen ansett vara av central betydelse för om den behandlingen som omfattas av lagen uppfattas som en integritetskränkning eller inte. Därför har utredningen inte enbart avgränsat lagens tillämpningsområde till att avse sådan klinisk forskning där den registrerade har samtyckt till att delta i forskningen i enlighet med EPL, CTR, MDR eller IVDR (se vidare 16.8.2), utan även satt som villkor att det ska finnas ett integritetshöjande samtycke till att personuppgifterna tillgängliggörs i enlighet med lagen.

Enligt dataskyddsförordningen är barns personuppgifter extra skyddsvärda och i bedömning av riskerna med en särskild behandling måste det särskilt beaktas när det rör sig om barn eller andra sårbara fysiska personer (skäl 38 och skäl 75). Utredningen har inte föreslagit några undantag för lagens tillämpning för barn, utan i stället försökt beakta de särskilda förutsättningar som kan gälla för dem. I lagen anges därför att om barnet har nått en sådan ålder och mognad att den själv kan samtycka till själva forskningen, eller om någon annan kan samtycka i barnets ställe, anser utredningen att ett integritetshöjande samtycke till tillgängliggörandet enligt den föreslagna lagen borde kunna lämnas på samma sätt (se avsnitt 16.8.4). Dessutom gäller att om vårdnadshavare har samtyckt till forskning men barnet själv motsätter sig forskningen, anses inte villkoret på samtycke till forskningen uppfyllt. En särskild ordning har även föreslagits för personer med en lagligt utsedd ställföreträdare.

Skulle en registrerad ändra sig och återkalla sitt integritetshöjande samtycke, har utredningen föreslagit att tillgängliggörandet avseende dennes personuppgifter ska upphöra.

En förutsättning för att en enskild ska kunna lämna det integritetshöjande samtycket är att hen erhållit korrekt information och

på ett sådant sätt att den kan tillgodogöra sig detta. Med anledning av detta har utredningen föreslagit en bestämmelse som anger att samtycket ska föregås av att den registrerade får information om vad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade enligt lagen innebär, samt rätten att återkalla ett samtycke till att uppgifter görs tillgängliga (se även 16.8.3).

Förutom bestämmelser som ger den registrerade inflytande över behandlingen av personuppgifter, innehåller utredningens förslag ytterligare bestämmelser med syfte att stärka skyddet för den personliga integriteten. En sådan bestämmelse är att det vid ett tillgängliggörande i form av en begränsad direktåtkomst, ska åtkomsten upphöra efter en viss i förväg beslutad tid. Tidsperioden ska sättas utifrån hur lång tid det kan behövas för att tillföra de relevanta uppgifterna till forskningen. Genom att göra åtkomstmöjligheten tidsbestämd begränsas även de identifierade riskerna som kommer med tillgängliggörandet. Vid upphörandet av den begränsade direktåtkomsten upphör riskerna för de registrerade som omfattades. Av denna anledning har även utredningen ansett det nödvändigt att sätta en borte gräns om sex månader. Utan en borte gräns skulle en regional myndighet, eller ett lärosäte, som bedriver klinisk forskning åtminstone i teorin kunna få sin åtkomst förlängd i oändlighet. En sådan ordning skulle medföra att det tänkta skyddet av utredningens förslag om en tidsgräns bli illusoriskt.

Utöver detta är kravet på urval av uppgiftsmängder ett sätt att begränsa riskerna för de forskningsdeltagare som lämnat sitt samtycke. Genom att sätta som en förutsättning för tillgängliggörandet att de uppgiftsmängder som ska omfattas måste begränsas till dem som kan antas ha betydelse för forskningen, vill utredningen säkerställa att principen om uppgiftsminimering iakttas. Detta trots att ett för enkelt och effektivare förfarande eftersträvas (jämför artikel 89.1 i dataskyddsförordningen). Med rekvisitet ”kan antas ha betydelse för forskningen”, avses att någon form av ställningstagande eller bedömning måste göras utifrån vad det aktuella forskningsprojektet eller del av projektet har som vetenskaplig frågeställning. Då bedömningen avser personuppgiftsmängder blir urskiljandet ändå enligt utredningens bedömning mer effektiv än den ordning som gäller i dag. Alternativet hade kunnat vara att låta samtliga personuppgifter som finns om en forskningsdeltagare hos den aktuella datahållaren omfattas av tillgäng-

liggörandet. En sådan lösning har inte utredningen ansett vara befogad utifrån de risker som finns (för fullständig redogörelse i avsnitt 16.7.5).

Vidare är behörighetsstyrning ett av de vanligaste sätten att motverka obehörig åtkomst och okontrollerad spridning. I lagen har det därför ansetts nödvändigt med en reglering på dataanvändarsidan avseende vilka personer inom ett forskningsprojekt som ska kunna tilldelas behörighet och få ta del av personuppgifter genom den begränsade direktåtkomsten, och därmed se de känsliga personuppgifterna i klartext och även kunna se den så kallade överskottsinformationen. Behörigheten ska enligt förslaget begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom forskningen (se vidare under avsnitt 16.9.3).

Från integritetssynpunkt är det även väsentligt att inte andra personuppgifter än vad som är befogat utifrån forskningsprojektet rent faktiskt tillförs forskningen. Utredningen har därför ansett det befogat med en sådan bestämmelse. Att i lagen specificera vilka personuppgifter som får tillföras forskningen skulle innebära tillämpningsproblem och försvåra lagens tillämpning. Det får därför styras av en bedömning i det enskilda fallet där endast de personuppgifter som behövs för forskningen är det som tillförs. Utredningen anser att denna ordning är godtagbar utifrån integritetssynpunkt, inte minst mot bakgrund av att uppgifterna som inte behövs för forskningen omfattas av en absolut sekretess som är ägnad att förhindra obehörig spridning (se avsnitt 16.9.3 och avsnitt 17.4).

### **16.13.5 Den sammanvägda bedömningen av behoven och riskerna**

Svårigheterna kring hur regelverket ser ut för de regionala myndigheter och lärosäten när de bedriver klinisk forskning kan i förlängningen leda till att viss forskning inte genomförs alls, eller att forskning avgränsas på olika sätt för att minimera behovet av olika utlämnandeprocesser. Med att viss forskning inte genomförs alls avses i detta fall att den som är ansvarig för forskningen i stället väljer att genomföra en annan typ av forskning som exempelvis en registerstudie, vilket bland annat innebär att man inte behöver den enskilde patientens samtycke och att resultatet av forskningen blir av en annan karaktär. Syftet med den föreslagna lagen är att skapa förenklade möjligheter till vidareanvändning av personuppgifter från hälso- och sjukvården



för ändamålet klinisk forskning och samtidigt säkerställa att registrerades personliga integritet skyddas vid den vidareanvändning som görs med stöd av lagen.

I det hänseendet är en aspekt på den hantering som sker i dag, trots att det görs i syfte att upprätthålla ett gott skydd för de registrerades integritet, att det ibland medför andra risker ur ett integritetshänseende.

Det kan röra sig om att många olika personer måste involveras för ett manuellt utlämnande. Det kan även röra sig om att uppgifter lämnas ut i former som i sin tur kanske inte förvaras eller skyddas på lämpligt sätt (se exempelvis beslut från Integritetsskyddsmyndigheten, dnr IMY-2022-1290, som avsåg hanteringen av ett okrypterat usb-minne där personuppgifter från ett kvalitetsregister förvarades och dnr DI-2019-9457 där uppgifter mejlades till forskare i okrypterat format).

Utredningen har konstaterat att integritetsriskerna kan antas vara större när känslig information tillgängliggörs elektroniskt så att de är tillgängliga för mer än ett fåtal personer och dessutom kan tillföras andra system i form av forskningsdokumentation. Det är därför särskilt viktigt att sådan behandling av personuppgifter omgärdas av integritetsskyddande regler. Nyttan av snabbare och enklare tillgång till personuppgifter måste vägas mot de risker för integritetsintrång som ett sådant förfarande kan innebära.

Som nämnts ovan utgör åtkomsten, särskilt med hänsyn till överskottsinformation, en risk för obehörigt röjande och en otillbörlig spridning. I det hänseendet utgör förslaget inte bara en integritetsrisk utan även ett potentiellt brott mot sekretessen. Inom vården finns i dag tydliga riktlinjer, rutiner och utbildningar för att säkerställa att personalen behandlar eventuell överskottsinformation på rätt sätt och är van vid tystnadsplikt och sekretess. Utredningens förslag innebär dock även att anställda vid lärosäten kommer få tillgång till viss överskottsinformation.

Utredningen har gjort bedömningen att den föreslagna bestämmelsen om behörighetsstyrning och absolut sekretess utgör sådana åtgärder som medför att riskerna blir avsevärt mindre. Här utgörs också en central del i integritetsskyddet de samtycken som de aktuella forskningspersonerna lämnat, dels till att delta i forskningsprojektet, dels det integritetshöjande samtycket som lämnats avseende formen för tillgängliggörandet. Dessa samtycken utgör på så vis skäl till att

de risker som följer med ett tillgängliggörande enligt lagen ändå kan ses som acceptabel. Utredningen vill härvid understryka vikten av att den information som lämnas till de som ska delta i forskningen är klar och tydlig och anpassad efter forskningsdeltagarnas varierade förutsättningar att tillgodogöra sig sådan information.

I sammanhanget är det även relevant att de personer som kommer komma i kontakt med uppgifterna både på datahållarsidan respektive dataanvändarsidan enligt utredningens uppfattning bör vara utbildade i sekretessfrågor samt har vana att hantera just dessa uppgifter redan i dag. Som utredningen redogjort för ovan sker utlämnande av dessa uppgifter redan i dag, dock inte på det sätt som lagen reglerar. I övrigt gäller att otillåten behandling eller spridning kommer att utgöra ett brott om dataintrång, se 4 kap. 9 c § alternativt ett brott mot tystnadsplikten 20 kap. 3 § brottsbalken.

Vidare anser utredningen att förutsättningen att den begränsade direktåtkomsten tidsbestäms utgör ett viktigt verktyg i att begränsa de potentiella riskerna.

Slutligen vill även utredningen påminna om ett resonemang som regeringen lyfte fram vid införandet av PDL när det gällde åtkomst till personuppgifter inom ramen för den sammanhållna journalföringen i hälso- och sjukvården för forskning. Regeringen ansåg det inte försvarbart att öppna upp den sammanhållna journalföringen med direktåtkomst för forskning eftersom enskilda skulle få behålla rätten att själva bestämma om deras personuppgifter skulle ingå i forskning eller inte (se prop. 2007/08:126 s. 205). Det är därmed av största vikt att den regionala myndighet, eller det lärosäte, som bedriver klinisk forskning tekniskt inte kan få tillgång till någon annan patient än den som samtyckt i enlighet med lagen. De avgränsningar och krav som utredningen gett förslag på avseende integritetshöjande samtycken och att samtycke till aktuella forskningen finns, bör enligt utredningens uppfattning ligga i linje med detta uttalande.

Det bör också påpekas att den föreslagna regleringen som möjliggör det förenklade tillgängliggörandet innebär en *möjlighet* för datahållarna inom vården respektive dataanvändarna att hantera utlämnanden på det sättet. Lagen innehåller således vissa grundläggande bestämmelser.

Ett elektroniskt utlämnande, särskilt genom direktåtkomst, innebär vissa integritetsrisker, men enligt utredningens bedömning kan de föreslagna integritetsstärkande åtgärderna eliminera, eller i vart fall

effektivt motverka dessa risker. Utredningens samlade bedömning är att den föreslagna lagen får anses proportionerlig eftersom utredningens förslag om direktåtkomst eller annan elektronisk åtkomst för klinisk forskning som bedrivs av en regional myndighet eller ett lärosäte är förenat med de särskilda krav på den enskildes samtycke och andra villkor som uppställs i lagen.

### **16.13.6 Reglering i lag**

I avsnitt 15.4.2, 16.1.2 och 16.1.4 redogörs för skälen ur ett integritetsperspektiv om varför den åtkomst som omfattas av förslaget bör regleras i lag.



## 17 Ändring av sekretessregler

Av principen om handlingsoffentlighet följer att var och en har rätt att ta del av allmänna handlingar. Begränsning av handlingsoffentligheten får som utgångspunkt endast ske i särskild lag och med hänsyn till vissa angivna intressen (se 2 kap. 2 § Tryckfrihetsförordningen 1949:105, förkortad TF). Offentlighets och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, utgör en sådan särskild lag. I kapitel 8 redogör utredningen för relevant gällande rätt avseende offentlighet, sekretess och tystnadsplikt.

I OSL finns regler om sekretess till skydd för enskildas personliga och ekonomiska förhållanden. Inom hälso- och sjukvård gäller sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL för uppgifter som rör enskildas personliga förhållanden. Sekretess innebär både handlingssekretess och tystnadsplikt. Regler om tystnadsplikt finns även i hälso- och sjukvård som bedrivs av privata aktörer, så kallad enskild hälso- och sjukvård (se 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL. Sekretess och tystnadsplikt för personliga förhållanden är även en viktig del i integritetsskyddet.

Sekretess och tystnadsplikt hindrar dock vidareanvändning av personuppgifter för angelägna ändamål. Utredningens förslag om en ny lag om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning samt utredningens förslag om ändringar i patientdatalagen (2008:335), förkortad PDL, avser tillgängliggörande av sekretessreglerade uppgifter över yttre sekretessgränser inom och mellan myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård och från privata vårdgivare. För att tillgängliggörande ska kunna ske enligt de föreslagna reglerna krävs ändringar i OSL. Särskilda aspekter från sekretesssynpunkt aktualiseras i de delar förslagen avser direktåtkomst. En bedömning behöver även göras i förhållande till regler om tystnadsplikt i PSL. I detta kapitel finns utredningens förslag och bedömningar av frågor

rörande sekretess och tystnadsplikt med koppling till förslagen i kapitel 14 och 16.

I avsnitt 17.1 finns överväganden och förslag till en sekretessbrytande bestämmelse som möjliggör tillgängliggörande av personuppgifter mellan myndigheter i olika regioner för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. I avsnitt 17.2 finns överväganden och förslag till en bestämmelse om absolut sekretess för uppgifter som myndighet ges tillgång till i en precisionsmedicinsk databas.

I avsnitt 17.3 finns överväganden och förslag till en sekretessbrytande bestämmelse för tillgängliggörande av personuppgifter enligt utredningens förslag till ny lag om viss vidareanvändning för klinisk forskning. I avsnitt 17.4 finns överväganden och förslag till en bestämmelse om absolut sekretess för uppgifter som inte får tillföras forskningen.

### **17.1 Sekretessbrytande bestämmelse för tillgängliggörande av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser**

**Förslag:** En ny sekretessbrytande bestämmelse ska föras in i OSL med innebörden att sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL inte hindrar att uppgifter lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård i en region till en annan sådan myndighet i en annan region enligt det som föreskrivs i 6 kap. PDL.

**Bedömning:** Den sekretessbrytande bestämmelsen i 25 kap. 11 § 2 OSL är tillämplig vid utlämnande från en myndighet som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård i en region till en annan sådan myndighet i samma region även när behandling av personuppgifter sker för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Någon särreglering behövs inte för privata vårdgivare.

### 17.1.1 Behovet av en sekretessbrytande bestämmelse

Uppgifter inom offentligt bedriven hälso- och sjukvård omfattas av OSL. Inom hälso- och sjukvården gäller som huvudregel sekretess för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 1 § OSL). Sekretess gäller alltså med ett omvänt skaderekvisit, det vill säga att det finns en presumtion för att uppgifterna inte ska lämnas ut.

Sekretess gäller som huvudregel både i förhållande till enskilda och andra myndigheter (8 kap. 1 § OSL). Sekretess kan även gälla mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet, när dessa är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra (8 kap. 2 § OSL).

Om en myndighet eller en enskild begär att en allmän handling som innehåller en uppgift som skyddas av sekretess ska lämnas ut, ska begäran prövas av den myndighet som förvarar handlingen (2 kap. 17 § TF). Vid ett omvänt skaderekvisit är, som anges ovan, sekretess huvudregel. Enligt förarbetena till den tidigare sekretesslagen (1980:100) har den som ska tillämpa ett omvänt skaderekvisit i praktiken ett begränsat utrymme för sin bedömning (prop. 1979/80:2 Del A s. 82, SOU 2003:99 s. 132). För att kunna bedöma om en uppgift omfattas av sekretess vid tillämpningen av ett omvänt skaderekvisit måste hänsyn tas till samtliga omständigheter i det enskilda fallet. Många gånger måste handläggaren ta reda på mottagarens identitet och avsikter för att kunna avgöra om uppgifterna ska lämnas ut.

Utredningen föreslår att personuppgifter som behandlas av vårdgivare enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL, ska få behandlas för ändamålet vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser. Detta är uppgifter som inom den offentligt bedrivna hälso- och sjukvården omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Sådana personuppgifter ska få tillgängliggöras till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för en precisionsmedicinsk databas (steg 1 i utredningens modell, se avsnitt 13.3.). Regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården ska vidare, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, kunna ges tillgång till de uppgifter som lagras i en precisionsmedicinsk databas (steg 3). Därutöver ska vårdgivare efter begäran av de kompletterande personuppgifter från den patientjournal som kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, få tillgängliggöra de person-

uppgifter som omfattas av en sådan begäran (steg 4). Tillgängliggörande i steg 1, 3 och 4 får ske mellan myndigheter inom hälso- och sjukvården, men har ingen sekretessbrytande effekt i sig. Tillgängliggörande mellan myndighet kommer kunna bli aktuellt både kopplat till samverkansregional precisionsmedicinska databaser och den precisionsmedicinska databasen som för föras inom den Nationella Genomikplattformen, se utredningens förslag om inrättande och förande av precisionsmedicinska databaser i avsnitt 14.7.3. I den utsträckning tillgängliggörande sker mellan myndigheter kommer uppgifterna i samtliga steg ovan att anses utlämnade respektive inkomna i TF:s och OSL:s mening.

### Behovet utifrån kraven på prövning i varje enskilt fall

Utan någon särskild reglering innebär de ovan redovisade bestämmelserna om sekretessprövning och sekretessgränser mellan myndigheter att den myndighet som tillgängliggör personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, ska göra en sekretessprövning i varje enskilt fall av tillgängliggörande av uppgifter. Vid sekretess enligt 25 kap. 1 § ska myndigheten vid en så kallad menprövning bedöma om uppgiften kan hänföras till en enskild och om det innebär skada och men för den enskilde eller dennes närstående om uppgiften lämnas ut. Vid denna prövning ska samtliga omständigheter i det enskilda fallet beaktas, såsom mottagarens identitet och avsikter. Om prövningen resulterar i slutsatsen att den uppgift som begärs ut är sekretessbelagd, får uppgiften inte lämnas ut.

Sekretessbestämmelserna i 25 kap. 1 § OSL innebär alltså att den myndighet som förvarar en uppgift ska göra en menprövning i det enskilda fallet vid varje begäran om att uppgiften ska lämnas ut (se 6 kap. 4–5 §§ OSL). De föreslagna reglerna om tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas förutsätter dock rutinmässigt och löpande utlämnande av vissa typer av personuppgifter. Direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas innebär att den myndighet som för databasen inte har kontroll över vilka myndigheter som vid varje givet tillfälle tar del av uppgifter. Det går heller inte att på förhand avgränsa ett utlämnande av uppgifter på så sätt som förutsätts vid menprövning enligt beskrivning ovan. Kravet på sekretessprövning i varje enskilt fall skulle



därmed utgöra ett hinder mot behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser när det avser tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas hos annan myndighet och tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Vid tillgängliggörande av kompletterande uppgifter förutsätter utredningens förslag att ett avgränsat utlämnande sker efter en prövning i varje enskilt fall. Detta medför att en sekretessbrytande bestämmelse inte behövs i denna del utifrån kravet på att en prövning ska göras i varje enskilt fall.

### **Behovet utifrån att utlämnande endast kan ske om det står klart att den enskilde eller någon närstående inte lider men**

Utredningen föreslår att ett urval av de personuppgifter som behövs för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser ska ske, se avsnitt 14.6. Utredningens förslag innebär att endast vissa typer av personuppgifter ska få tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas. Vidare föreslår utredningen att tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas endast får ske av uppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. Detsamma gäller för tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter från patientjournal. Frågan är om urvalet och pseudonymiseringen kan medföra att uppgifterna är avidentifierade i sekretesshänseende och att ett röjande alltså inte sker vid de utlämnanden som sker avseende behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

#### *Rättsliga utgångspunkter avseende avidentifiering i sekretesshänseende*

I förarbetena till den tidigare sekretesslagen (1980:100) anges att det krävs att uppgifterna är hänförliga till en viss individ för att en enskild person ska lida skada eller men. Det innebär att det i allmänhet bör vara möjligt att lämna ut så kallade avidentifierade uppgifter utan att risk för skada eller men uppkommer. I enstaka fall kan det emellertid tänkas att en avidentifiering inte är tillräcklig för att hindra att sambandet mellan individen och uppgiften spåras. Frågan om en sådan

risk föreligger får bedömas efter omständigheterna i det enskilda fallet (se prop. 1979/80:2 Del A s. 84).

För att uppgifter ska anses vara avidentifierade ska en enskild inte kunna identifieras vare sig utifrån de uppgifter som lämnas ut eller med hjälp av annan tillgänglig information, så kallad pussläggning, (se bland annat Kammarrätten i Stockholms dom den 20 augusti 2020 i mål nr 4876-20).

Av JO:s beslut den 4 juni 2019, dnr 6794-2017 och 6864-2017 följer att en noggrann sekretessprövning behöver göras även om pseudonymiserade uppgifter lämnas ut.

För en mer utförlig beskrivning de rättsliga utgångspunkterna avseende avidentifiering, bland annat avseende förhållandet till begreppet anonymisering, se avsnitt 7.3.1.

### *Utredningens bedömning*

Utredningen gör bedömningen att personuppgifterna genom urvalet och pseudonymisering eller likvärdigt skydd i många fall kan komma att vara avidentifierade sekretessmässigt, vilket innebär att röjande inte sker. Exempelvis är det typiskt sett inte möjligt att identifiera en person utifrån uppgift om kön, genvariant och behandlingsutfall, se vidare avsnitt 14.6.3.

Det går emellertid enligt utredningens mening inte att utesluta att ett röjande sker och detta kan vara fallet i samtliga steg som tillgängliggörande förekommer. Utredningen bedömer risken för röjande vid urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas som liten. Utifrån uppgift om till exempel ålder och kön samt diagnos eller ett visst provsvar går det normalt sett inte att identifiera en enskild patient. Med ökat antal uppgifter, ökar risken dock generellt sett. Finns det endast ett fåtal patientfall med exempelvis en viss ovanlig genförändring eller sällsynt diagnos, blir risken för identifiering större. Kombinationen av uppgifter kan också vara sådan, även om det är ett fåtal uppgifter per person, att ett röjande inte kan uteslutas. Det går alltså inte att utesluta att tillgängliggörandet av uppgifter till en precisionsmedicinsk databas kan medföra identifieringsmöjligheter, utifrån att det kan finnas väldigt få patienter med vissa karaktäristika. Utredningens uppfattning är dock att detta inte innebär att kravet på pseudonymisering i sig inte är uppfyllt, se avsnitt 14.6.5 och 14.9.4.

Som har framgått ovan kommer det inte vara praktiskt möjligt att göra en menprövning i varje enskilt fall. Ett fungerande system bygger därför på att det finns en sekretessbrytande grund för tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas.

Sökning i en precisionsmedicinsk databas sker bland det urval av uppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt som har tillgängliggjorts till databasen. Som utgångspunkt är de enskilda patienterna inte möjliga att identifiera utifrån en sådan sökning. Samma principiella risker som berörts ovan i förhållande till sällsynta fall finns även här. I sökningssituationen tillkommer den omständighet att den som söker kan ha kunskap om information som, tillsammans med sökresultatet, innebär att hen kan identifiera en patient. Detta är en situation som regleringen behöver ta höjd för.

Vad slutligen avser begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal bedömer utredning att risken för identifiering av patienten generellt sett ökar. I detta steg kan det bli fråga om så pass många och detaljerade uppgifter om en patient att en identifiering i många fall kan vara möjlig.

### *Innebörden av men*

Uttrycket men i sekretesslagstiftningen har en mycket vid innebörd. Av förarbetena framgår följande avseende innebörden av men.

I första hand åsyftas sådana skador som att någon blir utsatt för andras missaktning, om hens personliga förhållanden blir kända. Redan den omständigheten att vissa personer känner till en för någon enskild känslig uppgift kan i många fall anses vara tillräckligt för att medföra men. Utgångspunkten för en bedömning av om men föreligger måste således vara den berörda personens egen upplevelse. Bedömningen måste självfallet i viss utsträckning kunna korrigeras på grundval av gängse värderingar i samhället. Enbart det förhållandet att en person tycker att det i största allmänhet är obehagligt att andra vet var han bor kan till exempel inte anses innebära men i här avsedd bemärkelse (se prop. 1979/80:2 Del A s. 83).

Uppgifter ska som regel kunna lämnas ut från vårdpersonal till vårdpersonal som ett led i vården utan att risk för men uppkommer. Det kan enligt förarbetena dock inte komma i fråga att lämna ut uppgifter till vårdpersonal som begär att få dem för att fullgöra uppdrag

som hen har fått från annan än patienten själv, till exempel att lämna utlåtande rörande patienten till myndighet. I sådana fall bör uppgifterna lämnas ut endast om patienten samtycker till det (se prop. 1979/80:2 Del A, s. 168).

Även om ett utlämnande enligt det föreslagna ändamålet sker som ett led i vården, finns det enligt utredningens uppfattning en principiellt viktig skillnad när fråga är om vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Detta liknar mer det exempel som anges i förarbetena att uppdraget kommer från annan än patienten själv. I de fall som det trots urval och pseudonymisering eller likvärdigt skydd av uppgifter går att identifiera en enskild patient, gör utredningen bedömningen att men enligt 25 kap. 1 § OSL inte kan uteslutas. Det kan med andra ord, enligt utredningens mening, inte uteslutas att men föreligger vid ett utlämnande av identifierbara uppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Ett sådant utlämnande skulle då innebära ett otillåtet röjande av sekretessbelagda uppgifter i strid med 25 kap. 1 § OSL, för det fall det inte fanns en sekretessbrytande grund.

### **Behovet av sekretessbrytande bestämmelse finns när tillgängliggörande sker till annan myndighet**

Utredningens förslag innebär att tillgängliggörande får ske i tre steg: 1) till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som för precisionsmedicinsk databas, 2) från en precisionsmedicinsk databas till en regional myndighet inom hälso- och sjukvården, och 3) avseende kompletterande personuppgifter från patientjournal, också till en till en regional inom hälso- och sjukvården.

Ur sekretesshänseende är det av betydelse att identifiera över vilken typ av sekretessgräns som uppgifterna ska kunna tillgängliggöras. Inom en myndighet finns ingen sekretessgräns, förutom mellan självständiga verksamhetsgrenar. Tillgängliggörande av uppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser sker inom hälso- och sjukvårdsverksamhet. Detta anses var samma verksamhetsgren inom en myndighet och någon sekretessgräns uppkommer därför inte inom en myndighet med koppling till behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser (se prop. 2008/09:150, s. 360). Det finns således inte behov av regler som bryter sekretess inom en myndighet. Däremot har utredningen föreslagit regler om behörighet och befogenhet som begränsar

den interna spridningen av uppgifterna, se avsnitt 14.6.6, 14.7.5, 14.8.4, 14.8.5 och 14.9.5.

När tillgängliggörande sker mellan myndigheter i en region är det fråga om ett utlämnade. Så är även fallet vid tillgängliggörande mellan myndigheter i olika regioner. I dessa situationer behövs en sekretessbrytande grund.

### **17.1.2 Finns det någon tillämplig sekretessbrytande bestämmelse?**

Som huvudregel gäller alltså sekretess även mellan myndigheter (8 kap. 1 § OSL). Det har dock ansetts att sekretessregleringen inte bör hindra myndigheterna från att utväxla uppgifter i de fall intresset av att uppgifterna lämnas ut bör ha företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Därför har ett antal sekretessbrytande bestämmelser och undantag från sekretessen införts i OSL. När en ny sekretessbrytande bestämmelse är under övervägande bör man alltid undersöka om det redan finns en tillämplig sekretessbrytande bestämmelse.

#### **Sekretessbrytande bestämmelse mellan myndigheter inom en region**

Av 25 kap. 11 § 2 OSL följer att sekretess enligt 1 § samma kapitel inte hindrar att uppgift lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § i en region till en annan sådan myndighet i samma region. Bestämmelsen gör det möjligt för kommuner och regioner att fritt välja sin organisation i nämnder och styrelser utan hänsyn till att sekretess i princip råder mellan myndigheter. Bestämmelsen innebär att det finns en sekretessbrytande grund mellan myndigheter inom en region som bedriver hälso- och sjukvård.

Behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser förekommer inom hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det är uppgifter som behandlas enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL som omfattas av tillåten vidarebehandling för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Utredningen gör mot denna bakgrund bedömningen att 11 kap. 25 § 2 OSL är tillämplig i de situationer som tillgängliggörande enligt ändamålet

sker från en myndighet som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård i en region till en annan sådan myndighet i samma region. Bestämmelsen är dock inte tillämplig i den situation tillgängliggörande sker från en myndighet som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård till en annan sådan myndighet i en *annan* region.

### Andra befintliga sekretessbrytande bestämmelser

Ovan har framgått att det i 25 kap. 11 § 2 OSL finns en sekretessbrytande bestämmelse som är tillämplig inom en region mellan myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård. Den är däremot inte tillämplig mellan myndigheter i olika regioner. Frågan är om det finns andra befintliga sekretessbrytande bestämmelser som är tillämpliga i denna situation.

Att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde samtycker till det, följer av 12 kap. och gäller med de begränsningar som anges där (se 10 kap. 1 OSL). Enligt 12 kap. 2 § OSL kan en enskild helt eller delvis häva sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i denna lag. Utredningen gör dock bedömningen att samtycke till att bryta sekretessen inte är en vare sig möjlig eller lämplig lösning kopplat till den modell som utredningen föreslår för behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas behöver kunna ske rutinmässigt och även av historiska uppgifter. Det är då inte praktiskt möjligt att inhämta samtycke från de enskilda. Vid sökning i precisionsmedicinsk databas vet inte den som söker vem personuppgifter som behandlas och det är därmed omöjligt att be om samtycke. Samtycke skulle vidare omöjliggöra att sökning i en precisionsmedicinsk databas kan ske integrerat i vården. Generellt gäller också att samtycke skulle så i strid med den integritetsskyddande åtgärden i form av pseudonymisering eller likvärdigt skydd. Att bli tillfrågad om samtycke kan också utgöra ett större integritetsintrång än att inte bli tillfrågad, se avsnitt 14.10. Utredningen föreslår en generell möjlighet för registrerade att motsätta sig tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas. Detta är enligt utredningens bedömning en lämplig och samtidigt det möjliga sätt som finns för att be-

akta den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen, se avsnitt 14.10.5.

Enligt 10 kap. 2 § OSL hindrar inte sekretess att en uppgift lämnas till en enskild eller till en annan myndighet, om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Bestämmelsen ska tillämpas restriktivt, och det räcker till exempel inte med att myndighetens verksamhet blir mindre effektiv om uppgifterna inte lämnas ut (se prop. 1979/80:2 Del A s. 465). Utredningen gör bedömning att utlämnande av uppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser inte är nödvändigt för den utlämnande myndigheten i den mening som avses i bestämmelsen.

Den så kallade generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL är inte tillämplig på sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Utredningen har ovan redogjort för att personuppgifter som ska tillgängliggöras omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Det är därmed inte möjligt att stödja ett tillgängliggörande av personuppgifter på 10 kap. 27 § OSL. Utredningen har inte heller i övrigt funnit någon tillämplig sekretessbrytande bestämmelse i OSL.

### 17.1.3 Är det lämpligt med en sekretessbrytande grund?

Utredningen föreslår att behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser ska införas som ändamål i PDL. Vissa tillåtna behandling av personuppgifter enligt ändamålet ska preciseras i 6 kap. PDL. Reglerna syftar till att möjliggöra ett precisionsmedicinskt arbetssätt inom hälso- och sjukvården som kommer vara till stor nytta för patienter. För en beskrivning av precisionsmedicin, se avsnitt 11.4.1. För att de nyttor som precisionsmedicinen kan medföra ska kunna realiseras behöver tillgängliggörande av personuppgifter kunna ske över myndighetsgränser, se kapitel 12, avsnitt 14.6.4, 14.7.1, 14.8.2 och 14.9.2. Behov finns även att tillgängliggöra personuppgifter mellan regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården i olika regioner. Utredningens förslag om inrättande och förande av precisionsmedicinska databaser inom varje samverkansregion förutsätter att regionala myndigheter inom samverkansregionerna kan dela personuppgifter mellan varandra. Likaså innebär utredningens förslag om inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas inom Nationell Genomikplattform behov av att

dela personuppgifter mellan flera regionala myndigheter. För att en sekretessbrytande regel ska kunna motiveras behövs integritetsstärkande åtgärder som kompenserar för det uteblivna sekretessskyddet. Det är viktigt att säkerställa integritetsskyddet för den enskilde. Det är också viktigt att förtroendet för hälso- och sjukvårdens hantering av känsliga uppgifter upprätthålls. En sekretessbrytande bestämmelse kan i sig tänkas leda till ett sämre integritetsskydd för enskilda och att allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvårdens hantering av personuppgifter skadas. En sammantagen bedömning behöver dock göras utifrån de integritetsstärkande åtgärder som utredningen föreslår.

Föreslagna integritetsstärkande åtgärder avser för det första en precisering av vilka behandlingar som är tillåtna för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Vidare sker ett urval och tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas av uppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. Sökning av relevanta patientfall och annan information för ändamålet får endast ske i en sådan databas och efter särskild behörighetstilldelning samt särskilda villkor för befogenhet att söka i ett enskilt fall. Begäran av kompletterande personuppgifter från patientjournal får endast ske om uppgifterna kan antas ha betydelse för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Utredningen föreslår även en möjlighet för enskilda att motsätta sig tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas. Den enskildes personuppgifter får då inte behandlas enligt det nya ändamålet.

Utredningen anser att dessa åtgärder, tillsammans med förslaget om absolut sekretess för uppgifter i precisionsmedicinsk databas (se nedan avsnitt 17.2) utgör ett tillräckligt skydd för de enskildas integritet och för att allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvårdens hantering av personuppgifter inte ska ta skada. En ytterligare viktig faktor för bedömningen av lämpligheten av en sekretessbrytande bestämmelse är hur sekretessskyddet ser ut hos mottagande myndigheter.

När det gäller sekretessskyddet för uppgifterna hos de mottagande myndigheter kan det konstateras att, som anges ovan, sekretess gäller med ett omvänt skaderekvisit för uppgift om enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden inom hälso- och sjukvården (25 kap. 1 § OSL). Samma starka sekretess gäller därmed för uppgifterna både hos den utlämnande och den mottagande hälso- och sjukvårdsmyndigheten (utlämnande från privata vårdgivare berörs i avsnitt 16.3.6).



Vad avser sekretesskyddet på mottagarsidan konstaterar utredningen att medföljande sekretess enligt 11 kap. 4 § OSL inte blir tillämplig vid tillgängliggörande genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande kopplat till precisionsmedicinsk databas, eftersom den enligt 11 kap. 8 § OSL blir utkonkurrerad av 25 kap. 1 § OSL som primär sekretess.

Utredningen gör bedömningen att de föreslagna åtgärderna som syftar till att stärka patientens personliga integritet och det existerande sekretesskyddet för uppgifter om enskildas personliga förhållanden inom hälso- och sjukvård innebär tillräcklig kompensation för det minskade integritetsskydd som en sekretessbrytande bestämmelse kan innebära. Mot bakgrund av syftet med behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, det vill säga en bättre och mer patientanpassad vård till stor nytta för patienter, menar utredningen att övervägande skäl talar för att införa sekretessbrytande bestämmelser för att möjliggöra utlämnande av uppgifter från en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård i en region till en annan sådan myndighet inom en annan region enligt föreslagna reglerna för behandling av personuppgifter vården av en annan patient än den som uppgifterna avser.

#### 17.1.4 Utformningen av en sekretessbrytande bestämmelse

Utredningens förslag avseende tillgängliggörande till en precisionsmedicinsk databas omfattar ”vårdgivare”. Det är dock endast vårdgivare som är myndigheter i en region som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård som behöver omfattas av en sekretessbrytande bestämmelse. Statliga och kommunala vårdgivare behöver inte omfattas, se avsnitt 14.6.1. Utredningen anser därför att den sekretessbrytande bestämmelsen ska utformas utifrån detta.

Det är endast regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som får inrätta och föra precisionsmedicinsk databas, se avsnitt 14.7.2. Tillgång till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas får endast ges till regional myndighet inom hälso- och sjukvård. Detsamma gäller för tillgängliggörande av kompletterande personuppgifter från patientjournal. Frågan är hur den sekretessbrytande bestämmelsen utifrån detta bör utformas på mottagarsidan.

Ett alternativ är att dela upp bestämmelsen i olika delar som avser respektive tillgängliggörande och mottagare. Detta framstår dock enligt utredningens mening som onödigt krångligt och svårt att tillämpa. Ett annat mer tilltalande alternativ är att endast ange ”en annan sådan myndighet i en annan region”, det vill säga en annan myndighet som bedriver hälso- och sjukvård. Termen ”regional myndighet” som utredningen använder i förslagen till regler i 6 kap. PDL, bör i bestämmelsen i OSL ersättas med ”myndighet i en region” för att passa bättre med övriga bestämmelser i OSL. Innebörden är dock enligt utredningens mening densamma. Vidare görs en hänvisning till de föreslagna reglerna i 6 kap. PDL. Genom hänvisningen gäller de begränsningar som följer av dessa regler. Bestämmelsen bör placeras i 25 kap. 11 § 5 OSL.

### 17.1.5 Utlämnande från privata vårdgivare

För hälso- och sjukvård som bedrivs av privata vårdgivare gäller regler om tystnadsplikt enligt 6 kap. 12–14 §§ PSL. Där anges bland annat att den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda (privata) hälso- och sjukvården inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Tystnadsplikt innebär alltså att uppgifter inte obehörigen får lämnas ut utanför tystnadspliktsgränsen. När det gäller tolkningen av obehörighetsrequisitet anges i förarbetena till bestämmelserna om tystnadsplikt på hälso- och sjukvårdsområdet att det ter sig naturligt att söka viss ledning i de skaderekvisit som finns i motsvarande bestämmelse i den dåvarande sekretesslagen. Enligt förarbetena ska det därmed vara en nära överensstämmelse mellan tystnadsplikten för offentliga funktionärer och tystnadsplikten för hälso- och sjukvårdspersonal i privat tjänst (prop. 1980/81:28 s. 23). I förarbetena till PDL konstateras att ståndpunkten är att den enskilde ska åtnjuta samma skydd för sin personliga integritet oavsett om han eller hon får vård av en offentlig eller privat vårdgivare (prop. 2007/08:126 s. 46.).

Vid bedömningen av om tystnadsplikten får brytas kan därför vägledning hämtas i den offentliga sekretessregleringen. I avsnitt 17.1 före-

slår utredningen en bestämmelse som bryter sekretessen vid utlämnande av uppgifter från en myndighet som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård i en region till en annan sådan myndighet i en annan region enligt det som föreskrivs i 6 kap. PDL. Utredningen gör även bedömningen att befintlig sekretessbrytande bestämmelse i 25 kap. 11 § 2 OSL är tillämplig vid utlämnande från en myndighet i en region som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård till en annan sådan myndighet i samma region. Utredningen förslag och bedömning i dessa delar bör enligt utredningens mening kunna tjäna till ledning för tolkningen av obehörighetsrekvisitet i 6 kap. 12–14 §§ PSL.

Utredningen konstaterar att en liknande bedömning gjordes vid införandet av SVOD (jämför prop. 2021/22:177 s. 156–157). Utredningens uppfattning är således att en privat vårdgivare kan tillgängliggöra personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas samt tillgängliggöra kompletterande personuppgifter från patientjournal utan att detta anses vara ett obehörigt röjande enligt PSL.

Någon ändring i PSL behöver således inte göras för att den som omfattas av de nämnda tystnadspliktsreglerna ska kunna lämna uppgifter i samma utsträckning som motsvarande personalkategorier inom den offentliga sektorn.

## 17.2 Sekretess för uppgift om personliga förhållanden i precisionsmedicinsk databas

**Förslag:** Absolut sekretess ska gälla hos en myndighet i en region som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en annan myndighet i en region som för precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. PDL om inte förutsättningarna enligt 6 kap. 18 § samma lag för att myndigheten ska få behandla uppgiften är uppfyllda.

Om de förutsättningar som anges i första stycket är uppfyllda eller myndigheten har behandlat uppgiften enligt 6 kap. 18 § tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen gäller inte om annat följer av vissa bestämmelser som avser anmälningar eller av bestämmelsen med undantag från sekretess.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

**Bedömning:** Enligt 25 kap. 18 § andra stycket OSL inskränker den tystnadsplikt som följer av den absoluta sekretessen rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

### 17.2.1 Behovet av sekretessbestämmelser

En precisionsmedicinsk databas ska finnas i en regions hälso- och sjukvårdsverksamhet. Utredningen gör bedömningen att uppgifter i databasen omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL.

Personuppgifter i databasen får tillgängliggöras genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande (se vidare avsnitt 14.8.2). En myndighets tillgång till uppgifterna kommer kunna medföra att uppgifterna är att anse som inkomna handlingar och förvarade hos den myndigheten enligt 2 kap. 6 och 9 §§ TF. De kommer därmed kunna utgöra allmänna handlingar hos den myndighet som har tillgång till en precisionsmedicinsk databas (jämför prop. 2021/22:177 s. 97), se även avsnitt 14.7.6.

För att en myndighet ska få behandla personuppgifter i precisionsmedicinsk databas gäller vissa villkor. Villkoren är att någon som arbetar hos myndigheten och har behörighet till precisionsmedicinsk databas deltar i vården av en patient, samt att uppgifterna kan ha betydelse för att inom hälso- och sjukvården förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten (se avsnitt 14.8.5).

### **Behovet av en bestämmelse om absolut sekretess**

Utredningen har övervägt om sekretesskyddet för uppgifter som inte får behandlas enligt villkoren bör omfattas av ett starkare sekretesskydd än det som följer av 25 kap. 1 § OSL. Utredningen har jämfört med vad som gäller för uppgifter som tillgängliggörs enligt SVOD. För uppgifter som inte får behandlas av vård- eller omsorgsgivare, eller som tidigare inte har behandlats av vård- eller omsorgsgivaren, gäller absolut sekretess enligt 25 kap. 2 § första stycket OSL. Motsvarande sekretess gällde enligt tidigare regler om sammanhållen journalföring. I förarbetena till de bestämmelserna uttalades att syftet med den absoluta sekretessen är att en vårdgivare, som enligt PDL saknar befogenhet att ta del av ospärrade uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga för vårdgivaren, inte ska behöva ta del av dessa uppgifter för att kunna avgöra sekretessfrågan om uppgifterna begärs ut (se prop. 2007/08:126 s. 270).

Utredningen gör bedömningen att samma principiella situation kan uppkomma inom ramen för tillgängliggörande genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande avseende uppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Om behandling av personuppgifter enbart i anledning av en begäran om utfående av allmänna handlingar i databasen ska förhindras, bör en motsvarande bestämmelse om absolut sekretess införas även avseende precisionsmedicinsk databas. En sådan bestämmelse har även en integritetshöjande effekt.

Vissa praktiska skillnader finns dock mellan det uppgifter som tillgängliggörs enligt SVOD och i en precisionsmedicinsk databas. Utifrån kravet på pseudonymisering eller likvärdigt skydd av uppgifter går det inte utifrån en begäran om utfående av uppgifter att söka på namn eller personnummer. Den som har rätt att söka kommer i många fall inte kunna söka fram uppgifter om en person som är identifierbar. Det kommer därför att vara svårare att precisera en be-

gäran om utfående av uppgifter. Däremot kan en begäran om att få ut uppgifter från en precisionsmedicinsk databas utgå ifrån de uppgifter som finns i databasen, till exempel en viss diagnos eller kombination av uppgifter. Det går enligt utredningens mening inte att utesluta att en tillräcklig grad av precisering klan åstadkommas på så sätt att en begäran kan medföra skyldighet att behandla personuppgifter i databasen. Behandling av personuppgifter enbart i syfte att hantera en sådan begäran, när förutsättningarna för att söka i databasen inte är uppfyllda, bör inte vara tillåtet.

### **Sekretess när förutsättningarna för behandling är uppfyllda**

Kopplat till villkoren för att behandla personuppgifter som tillgängliggjorts enligt SVOD finns en bestämmelse om sekretess i 25 kap. 2 § andra stycket OSL. Den föreskriver att om de förutsättningar som anges i första stycket är uppfyllda eller myndigheten har behandlat uppgiften enligt 3 kap. 1, 3, 5 eller 6 § SVOD tidigare, gäller sekretess, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Sekretessen gäller inte om annat följer av 7, 8 eller 10 § eller 26 kap. 6 §. Någon närmre förklaring till bestämmelsen finns inte i förarbetena till SVOD. Utredningen konstaterar att en motsvarande bestämmelse fanns även kopplat till tidigare regler om sammanhållen journalföring. I förarbetena till den bestämmelsen uttalas, med referens till förutsättningarna för vårdgivare att ta del av de uppgifter som tillgängliggjorts, att ”om sådana förutsättningar föreligger eller myndigheten tidigare har behandlat uppgiften med stöd av nämnda bestämmelser gäller enligt tredje stycket andra meningen sekretess – i likhet med vad som gäller enligt första stycket – med ett omvänt skaderekvisit” (prop. 2007/08:126 s. 269). Hänvisningarna till stycken i citatet avser gamla sekretesslagen. I praktiken innebär detta att för uppgifter som vårdgivare får ta del av, eller som vårdgivaren tidigare fått ta del av i systemet för sammanhållen journalföring, gäller samma sekretess som enligt nuvarande 25 kap. 1 § OSL.

Utredning har övervägt om en liknade bestämmelse behövs kopplat till precisionsmedicinsk databas. I förarbetena till bestämmelserna om sammanhållen journalföring och SVOD saknas resonemang om behovet av bestämmelsen i förhållande till den sekretess som gene-

rellt sett gäller enligt 25 kap. 1 § OSL. Det framstår enligt utredningens mening som oklart om 25 kap. 2 § andra stycket OSL finns utifrån att någon sekretess för uppgifterna annars inte skulle finnas alls, eller som bestämmelsen snarare har tillkommit av tydlighetsskäl.

Utredningen konstaterar dock att en sådan bestämmelse under alla förhållanden innebär ett förtydligande av vilken sekretess som gäller vid tillåten behandling av personuppgifter och att det finns en fördel med en samlad bestämmelse som avser sekretesskyddet kopplat till tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande till personuppgifter i precisionsmedicinsk databas. Av dessa skäl och då samma systematik i lagstiftningen bör upprätthållas även med avseende på sekretessregleringen av uppgifter i en precisionsmedicinsk databas, anser utredning att det är lämpligt med en sådan förtydligande bestämmelse även avseende behandling av personuppgifter som sker när förutsättningarna enligt 6 kap. PDL är uppfyllda.

För uppgifter ur en precisionsmedicinsk databas som dokumenteras i patientens journal, se vidare avsnitt 14.8.7, gäller sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL.

### 17.2.2 Finns det en tillämplig sekretessgrund?

Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 1 OSL). Behandling av personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser omfattar uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden inom hälso- och sjukvården. Sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL gäller således vid urval och tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas, för uppgifter i precisionsmedicinsk databas samt för de ytterligare personuppgifter som tillgängliggörs efter begäran.

Det finns inte någon befintlig bestämmelse om starkare sekretess när förutsättningarna att ta del av uppgifter i precisionsmedicinsk databas inte är uppfyllda. Det finns inte heller någon befintlig förtydligande bestämmelse om vilken sekretess som gäller när sådana förutsättningar är uppfyllda, eller myndigheten tidigare har behandlat uppgiften.

### 17.2.3 Behövs en ny sekretessbestämmelse?

I avsnitt 17.2.1 har utredningen gjort bedömningen att det finns ett behov av absolut sekretess för uppgifter som inte får behandlas på grund av att villkoren i 6 kap. inte är uppfyllda. Utredningen har också konstaterat att hälso- och sjukvårdssekretess gäller generellt sett vid behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Det finns ingen befintlig sekretessbestämmelse som föreskriver absolut sekretess för uppgifter som tillgängliggörs i en precisionsmedicinsk databas, men för vilka förutsättningarna för behandling inte är uppfyllda. Utredningen behöver därför föreslå en sådan bestämmelse.

### 17.2.4 Intresseavvägning

Utredningen redogör i avsnitt 8.2 för rätten att ta del av allmänna handlingar och offentlighetsprincipen samt dess bakomliggande syften. Utredningen har också i samma avsnitt redogjort för varför en intresseavvägning mellan behovet av sekretess, och intresset av att insynen i en offentlig verksamhet inte begränsas, behöver göras när en ny sekretessbestämmelse införs. Frågan i detta fall är hur stort allmänintresset av insyn är när det gäller uppgift om personliga förhållanden i precisionsmedicinsk databas, för vilka villkoren för behandling av den myndighet som ges tillgång till uppgifterna inte är uppfyllda.

Det kan konstateras att det rör sig om uppgifter om enskilda personliga förhållanden inom hälso- och sjukvården, det vill säga uppgifter som ofta är av mycket känslig karaktär. För sådana uppgifter gäller enligt nuvarande regler sekretess med ett omvänt skaderekvisit. Detta innebär att utgångspunkten vid en begäran om utlämnande, är att uppgifterna inte ska lämnas ut. Det är tydligt att det finns ett behov av ett starkt skydd för uppgifterna, både i förhållande till allmänheten och mellan de myndigheter inom den regionalt bedrivna hälso- och sjukvården som har tillgång till samma precisionsmedicinska databas.

Det kan konstateras att allmänheten kan ha ett intresse och behov av insyn i hälso- och sjukvårdsverksamhet. Medierna och enskilda bör ha möjlighet att granska den verksamhet som omfattas av den föreslagna lagstiftningen. Det är av vikt att verksamheten kan granskas, både med hänsyn till att patienter får god vård samt för att kontrollera att allmänna medel används på det mest ändamålsenliga sättet.



Den föreslagna regleringen innebär en begränsning i förhållande till vad som annars skulle gälla på så sätt att den myndighet som ska pröva en begäran om utlämnande av allmänna handlingar, inte ska behöva ta del av personuppgifter om en patient som myndigheten inte har behov av för vården av en annan patient. Den föreslagna regleringen innebär dock att uppgifter om en patient, på samma sätt som i dag, kommer att omfattas av ett omvänt skaderekvisit hos den eller de vårdgivare som har tillfört uppgifterna till den precisionsmedicinska databasen. Allmänhetens möjlighet till insyn, som alltså redan i dag är liten, kommer i praktiken inte att bli mindre än enligt nuvarande reglering. För mediernas rapportering och allmänhetens insyn i verksamheten har det därför ingen betydelse att rätten att ta del av allmänna handlingar inskränks på det föreslagna sättet.

Vid en avvägning bedömer utredningen att behovet av skydd för uppgifter i den precisionsmedicinska databasen väger tyngre än behovet av insyn i verksamheten, och att en sekretessbestämmelse med den föreslagna lydelsen bör införas.

### 17.2.5 Utformning av sekretessbestämmelserna

Med hänsyn till att sekretess är ett undantag från huvudregeln om offentlighet ska en sekretessbestämmelse utformas så att handlingsoffentligheten inte begränsas mer än vad som är nödvändigt för att uppfylla syftet med bestämmelsen. Bestämmelsens tillämpningsområde bestäms av föremålet för sekretessen, sekretessens räckvidd och styrka.

#### Sekretessregleringens föremål och räckvidd

Med sekretessens föremål avses vilka uppgifter som ska kunna hemlighållas med stöd av den föreslagna sekretessbestämmelsen. Som framgår av ovan finns det ett behov av att skydda uppgift om enskildas personliga förhållande vid tillgängliggörande av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas. Med uppgift om enskildas personliga förhållanden avses till exempel uppgift om psykisk och fysisk hälsa och ekonomi, men också mindre integritetskänsliga uppgifter, såsom någons adress (prop. 1979/08:2 del A s. 84). Det kan vara svårt att i förväg närmare ange vilka uppgifter om enskildas personliga förhållanden som är skyddsvärda. En till synes harmlös uppgift kan i

kombination med andra uppgifter sammantaget innebära att den enskilde lider men om uppgiften röjs. Sekretessen i den föreslagna bestämmelsen bör därför omfatta samtliga uppgifter om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgängliga för en myndighet som har tillgång till uppgifter i en precisionsmedicinsk databas.

När det gäller frågan om sekretessregleringens räckvidd behöver bestämmelsen i vart fall formuleras så att den gäller hos den typ av myndighet som kan ges tillgång till precisionsmedicinsk databas. Detta är regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården. I OSL används i stället formuleringen ”myndighet i en region som bedriver verksamhet enligt 1 §”, det vill sägs hälso- och sjukvård. Utredningen anser att en liknande formulering av enhetlighetsskäl bör användas även avseende föreslagen sekretessbestämmelsen. Utredningens uppfattning är att ”regional myndighet” och ”myndighet [...] i en region” har samma innebörd.

För att syftet med bestämmelsen ska uppnås behöver den absoluta sekretessen gälla mellan myndigheter i olika regioner. Detta motsvarar det som gäller enligt SVOD. Utredningens förslag avser även tillgängliggörande mellan myndigheter i samma region. Frågan är om den absoluta sekretessen ska gälla även i den situationen. Utredningens konstaterar att det i dag inte finns någon bestämmelse om absolut sekretess mellan hälso- och sjukvårdsmyndigheter i samma region. Myndigheter inom en region får ha direktåtkomst och det finns sekretessbrytande grund (5 kap. 4 § andra stycket PDL och 25 kap. 11 § 2 OSL). Det finns ingen bestämmelse om absolut sekretess för information som personal inte får ta del av enligt 4 kap. 1 § PDL. Utifrån detta kan det vara ologiskt att införa det kopplat till precisionsmedicinsk databas. Samma information som finns i databasen kan myndigheten redan ha tillgång till via direktåtkomst till annan myndighets journalsystem. Den omfattas då av sekretess med ovänt skaderekvisit enligt 25 kap. 1 § OSL.

Å andra sidan är syftet med den absoluta sekretessen att en myndighet inte ska behandla personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas enbart på grund av att dessa är tillgängliggjorda genom direktåtkomst och att myndigheten fått en begäran om utlämnande av allmän handling. Detta syfte gör sig principiellt sett gällande även mellan myndigheter i samma region. En precisionsmedicinsk databas utgörs också en typ av uppgiftssamling som enligt utredningens mening kan motivera ett högre integritetsskydd. I linje med detta borde även

uppgifter som tillgängliggörs mellan myndigheter in en region omfattas av absolut sekretess. Förslaget avseende direktåtkomst till precisionsmedicinsk databas är vidare snävare än tillåten direktåtkomst enligt 5 kap. 4 § andra stycket PDL. Utredningen föreslår även striktare behörighetsregler och villkor för behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas. Dessa förhållanden skulle kunna motivera en strängare ordning även sekretessmässigt. Vid en sammanväg bedömning anser utredningen att den absoluta sekretessen bör omfatta tillgängliggörande även mellan myndigheter i samma region.

### *Uppgifter som myndigheter har tagit del av tidigare*

Av 25 kap. 2 § andra stycket OSL följer att sekretess med omvänt skaderekvisit gäller bland annat för uppgifter som myndigheten har behandlat tidigare enligt 3 kap. 1, 3, 5 eller 6 §§ SVOD. Den absoluta sekretessen gäller alltså inte för sådana uppgifter. Regleringen innebär att en myndighet som har haft en vårdrelation till en patient och därvid behandlat uppgifter i ett system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, kan ta del av dessa även senare, för det fall en begäran om utfående av allmän handling riktas mot myndigheten.

En bestämmelse om absolut sekretess ska inte var mer långtgående än nödvändigt. Syftet med den absoluta sekretessen är att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården, som har tillgång till en precisionsmedicinsk databas, inte enbart i anledning av en begäran om utfående av allmän handling ska behandla uppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Behandlas uppgifterna enligt föreslagna 6 kap. 18 § PDL gäller sekretess med omvänt skaderekvisit. Det framstår därmed som logiskt att sekretess med samma styrka ska gälla även i senare skede, det vill säga om uppgifterna tidigare har behandlats. Utredningen anser därav samt av lagsystematiska skäl att det är lämpligt att motsvarande gäller för uppgifter som tillgängliggörs från en precisionsmedicinsk databas och som en regional myndighet tidigare har behandlat enligt föreslagna villkor. Det innebär att för uppgifter som en regional myndighet inom hälso- och sjukvården har behandlat tidigare enligt 6 kap. 18 § PDL, gäller sekretess om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

### *Anmälningar och undantag från sekretess*

Sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL gäller inte enligt bestämmelsens andra stycke om annat följer av 7, 8 eller 10 § eller 26 kap. 6 §. Enligt 25 kap. 2 § andra stycket OSL gäller sekretessen enligt bestämmelsen om inte annat följer av 7, 8 eller 10 § eller 26 kap. 6 §.

I den utsträckning sekretess gäller med omvänt skaderekvisit för uppgifter som en myndighet har tillgång till i en precisionsmedicinsk databas, bör motsvarande avvikande regler gälla.

### **Sekretessens styrka**

Nästa fråga utredningen har att ta ställning till är vilken styrka sekretessen bör ha. Huvudregeln när en ny sekretessbestämmelse ska utformas är att det inte ska gälla mer sekretess än vad som är nödvändigt för att skydda de intressen som har föranlett bestämmelsen. Ett av syftena med den föreslagna bestämmelsen är att en mottagande myndighet, som inte får ta del av uppgifter i en precisionsmedicinsk databas, inte ska behöva ta del av uppgifter om den enskilde bara för att pröva en begäran om utlämnande av allmänna handlingar. För att uppnå syftet krävs det att sekretessen är absolut, det vill säga att någon sekretessprövning inte ska göras vid begäran om utlämnande av handlingen.

### **Placeringen av sekretessbestämmelsen**

Sekretessen enligt den föreslagna bestämmelsen gäller hos en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård. Bestämmelsen bör därför lämpligen placeras i 25 kap. OSL. Utredningen gör bedömningen att bestämmelsen beteckning bör vara 2 a §. Bestämmelsen ska ha rubriken *Precisionsmedicinsk databas*.

### **Sekretesstiden**

I sekretessbestämmelser anges regelmässigt för hur lång tid sekretessen ska gälla. Det är skyddsintresset som avgör hur lång sekretesstiden bör vara. När det gäller uppgifter om enskildas personliga förhållanden bestäms ofta sekretesstiden till 70 år (se bland annat 25 kap. OSL).

Bakgrunden till det är att sekretessen som utgångspunkt bör gälla under större delen av den enskildes livstid (prop. 1979/80:2 Del A s. 460 och 493 f). Det finns inte skäl för att här frånga denna ordning. Utredningen föreslår därför att en tidsgräns på 70 år ska gälla i den nya sekretessbestämmelsen.

### 17.2.6 Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter

Av 1 kap. 1, 2 och 7 §§ TF och 1 kap. 1 och 10 §§ yttrandefrihetsgrundlagen, förkortad YGL, framgår att var och en har rätt att meddela och offentliggöra uppgifter i vilket ämne som helst i tryckt eller därmed jämställd skrift eller i radioprogram, film, tekniska upptagningar eller därmed jämställt medium. Denna rätt att meddela och offentliggöra uppgifter kan begränsas genom bestämmelser om sekretess. Med sekretess avses både förbud att röja en uppgift muntligen (tystnadsplikt) och genom utlämnande av en allmän handling (handlingssekretess). Enligt huvudregeln har rätten att meddela och offentliggöra uppgifter företräde framför tystnadsplikten. Vissa undantag från denna huvudregel, det vill säga situationer där tystnadsplikten har företräde, regleras direkt i TF och YGL. Av 7 kap. 20 § första stycket 2 och 22 § första stycket 3 och andra stycket TF samt 5 kap. 1 § och 4 § första stycket 3 och andra stycket YGL framgår vidare att det inte är tillåtet att med stöd av rätten att meddela och offentliggöra uppgifter uppsåtligen åsidosätta en tystnadsplikt i de fall som anges i en särskild lag. Den särskilda lag som avses är OSL.

Särskilda bestämmelser om rätten att meddela och offentliggöra uppgifter och tystnadsplikt finns i 13 kap. OSL, i slutet av varje kapitel i lagens fjärde–sjätte avdelningar och i lagens sjunde avdelning. Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter har dock aldrig företräde framför handlingssekretessen (7 kap. 20 § 1 och 22 § första stycket 2 och andra stycket TF samt 5 kap. 1 § och 4 § första stycket 2 och andra stycket YGL).

Utredningen föreslår en sekretessbestämmelse som innebär att absolut sekretess ska gälla hos en myndighet i en region som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård för uppgift om en enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgängliga av en myndighet som för precisionsmedicinsk databas enligt 6 kap. PDL om inte förutsättningarna enligt 6 kap. samma lag för att myndigheten ska få behandla

uppgiften är uppfyllda. Det rör sig om uppgifter som en patient lämnat till hälso- och sjukvården i förtroende (se även resonemang i avsnitt 17.4.5). Av 25 kap. 18 § andra stycket OSL framgår att den tystnadsplikt som i dag följer av 1–5 §§ samma kapitel inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter, när det är fråga om uppgift om annat än verkställighet av beslut om omhändertagande eller beslut om vård utan samtycke. Utredningen bedömer att det saknas skäl att avvika från denna ordning i fråga om tystnadsplikt och meddelarfrihet som gäller i övrigt i hälso- och sjukvården. Utredningen anser därför att den tystnadsplikt som följer av den föreslagna sekretessbestämmelsen ska inskränka rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Utredningen föreslår att den nya sekretessbestämmelsen placeras i en ny 2 a § i 25 kap. Bestämmelsen i 25 kap. 18 § andra stycket OSL omfattar tystnadsplikt en enligt 1–5 §§ i 25 kap. Någon ändring av 25 kap. 18 § OSL krävs därför inte, eftersom den föreslagna bestämmelsen redan omfattas av hänvisningen i bestämmelsens andra stycke.

### 17.3 Sekretessbrytande bestämmelse för tillgängliggörande enligt förslaget om ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning

**Förslag:** En ny sekretessbrytande bestämmelse ska föras in i OSL med innebörden att sekretess inte hindrar att uppgifter lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård i en region till en myndighet enligt det som föreskrivs i lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.

**Bedömning:** Föreslagen sekretessbrytande bestämmelse omfattar också den situationen att mottagaren är en självständig verksamhetsgren inom samma myndighet som bedriver klinisk forskning.

### 17.3.1 Behovet av en sekretessbrytande bestämmelse

Uppgifter inom offentligt bedriven hälso- och sjukvård omfattas av OSL. Inom hälso- och sjukvården gäller som huvudregel sekretess för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 1 § OSL). Sekretess gäller alltså med ett omvänt skaderekvisit, det vill säga det finns en presumtion för att uppgifterna inte ska lämnas ut.

Sekretess gäller som huvudregel både i förhållande till enskilda och andra myndigheter (8 kap. 1 § OSL). Nämnder inom en kommun eller region anses som egna myndigheter. Detta innebär att sekretess gäller mellan en nämnd inom en region som bedriver hälso- och sjukvård och en annan nämnd inom en region som bedriver forskning (med eller utan hälso- och sjukvårdsverksamhet utöver forskningen).

Sekretess kan även gälla mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet, när dessa är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra (8 kap. 2 § OSL). Det innebär att sekretess gäller mellan hälso- och sjukvård och klinisk forskning, om dessa bedrivs som självständiga verksamhetsgrenar inom en myndighet inom en region. Forskning som bedrivs av en vårdgivande myndighet som ett led i vården och behandlingen av en patient anses ingå i myndighetens hälso- och sjukvårdsverksamhet. Annan forskning betraktas dock i regel som en självständig verksamhetsgren, vilket innebär att sekretess gäller inom myndigheten mellan sådan forskningsverksamhet och hälso- och sjukvårdsverksamheten. I kapitel 15 har utredningen redogjort för när forskning kan ses som ett led i vården och när så inte är fallet. Sammantaget är det utredningens bedömning att det i många fall, när uppgifter från hälso- och sjukvården ska tillföras forskningen, inte är fråga om en situation där forskningen kan anses vara ett led i vården av en patient. När fråga är om tillgång till personuppgifter från hälso- och sjukvårdsverksamhet inom en myndighet till forskningsverksamhet inom samma myndighet, är avsikten att utredningens föreslagna regler om enklare tillgång ska tillämpas när dessa verksamheter är självständiga i förhållande till varandra. I den situationen finns en sekretessgräns som behöver hanteras i lagstiftningen.

Om en myndighet eller en enskild begär att en allmän handling som innehåller en uppgift som skyddas av sekretess ska lämnas ut,

ska begäran prövas av den myndighet som förvarar handlingen (2 kap. 17 § tryckfrihetsförordningen). Vid ett omvänt skaderekvisit är, som anges ovan, huvudregeln att sekretess föreligger. Enligt förarbetena till den tidigare gällande sekretesslagen (1980:100) har den som ska tillämpa ett omvänt skaderekvisit i praktiken ett begränsat utrymme för sin bedömning.<sup>1</sup> För att kunna bedöma om en uppgift omfattas av sekretess vid tillämpningen av ett omvänt skaderekvisit måste hänsyn tas till samtliga omständigheter i det enskilda fallet. Många gånger måste handläggaren ta reda på mottagarens identitet och avsikter för att kunna avgöra om uppgifterna ska lämnas ut.

Utredningen föreslår att en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver forskning ska få ges tillgång till personuppgifter genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. De uppgifter som kan bli föremål för tillgängliggörande är personuppgifter som regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL. Uppgifterna omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Utlämnande myndighet inom hälso- och sjukvården kommer inte att ha kontroll över vilka uppgifter som mottagande myndighet tar del av vid varje enskilt tillfälle. Syftet med föreslagna regler är vidare att förenkla administrationen vid utlämnande till klinisk forskning. Befintliga bestämmelser om överföring av sekretess och, i vissa situationer, svagare skaderekvisit vid utlämnande till forskning, befriar inte utlämnande myndighet från att göra en prövning av utlämnandet i varje enskilt fall.

Sammantaget skulle en prövning av utlämnande i varje enskilt fall vara ett hinder mot direktåtkomsten samt strida mot syftet med utredningens förslag. Det finns därför ett behov av en sekretessbrytande bestämmelse.

### **17.3.2 Finns det någon tillämplig sekretessbrytande bestämmelse?**

Som huvudregel gäller alltså sekretess även mellan myndigheter (8 kap. 1 § OSL). Det har dock ansetts att sekretessregleringen inte bör hindra myndigheterna från att utväxla uppgifter i de fall intresset av att uppgifterna lämnas ut bör ha företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Därför har ett antal sekretessbrytande

---

<sup>1</sup> Prop. 1979/80:2 Del A s. 82 SOU 2003:99 s. 132.



bestämmelser och undantag från sekretessen införts i OSL. När en ny sekretessbrytande bestämmelse är under övervägande bör man alltid undersöka om det redan finns en tillämplig sekretessbrytande bestämmelse.

### Samtycke till att bryta sekretessen

Av 10 kap. 1 § och 12 kap. 2 § OSL följer att sekretess till skydd för enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en myndighet, om den enskilde samtycker till det. Ett samtycke från den enskilde har alltså sekretessbrytande verkan.

Utredningens förslag om enklare tillgång till personuppgifter för klinisk forskning är endast tillämpliga vid sådan klinisk forskning som den enskilde samtycker till att delta i. Därutöver ska den enskilde lämna ett integritetshöjande samtycke som avser själva tillgången till uppgifterna genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Utredningen har mot denna bakgrund övervägt om den enskildes samtycke kan användas för att bryta sekretessen som gäller gentemot mottagande myndigheter. Ett sådant samtycket skulle i så fall vara ett samtycke till att bryta sekretessen enligt 10 kap. 1 § och 12 kap. 2 § OSL. Utredningen har dock av skäl som framgår nedan gjort bedömningen att tillgängliggörande för klinisk forskning enligt utredningens förslag inte ska bygga på samtycke till att bryta sekretessen.

För en redogörelse av olika typer av samtycken inom vård och medicinsk forskning, se bilaga 3 till betänkandet.

En viktig aspekt i dessa överväganden är för det första vem som inhämtar aktuella samtycken. Samtycke till att delta i forskningen inhämtas av den som bedriver forskningen, det vill säga den myndighet som tar emot uppgifterna från hälso- och sjukvården. Såsom utredningen ser framför sig den praktiska gången, kommer det i normalfallet också vara så att samma myndighet ofta samtidigt inhämtar det integritetshöjande samtycket till tillgången genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Utredningens förslag låser dock inte inhämtandet av det integritetshöjande samtycket till mottagande myndighet, utan detta samtycke skulle också kunna inhämtas av den myndighet inom hälso- och sjukvården som tillgängliggör uppgifterna, se avsnitt 16.8.3. Huvudregeln vid inhämtande av samtycke till att

bryta sekretessen är dock att utlämnande myndighet inhämtar sådant samtycke (jämför 6 kap. 4 § OSL). Det skulle kopplat till utredningens föreslagna regler vara den regionala myndighet som bedriver hälso- och sjukvård. Utredningen har förstått att förvisso i praktiken förekommer att samtycke inhämtas av den myndighet som bedriver forskningen, också i ”sekretessbrytande” syfte. Utredningen konstaterar dock att det vart fall blir en bedömning av om detta samtycke uppfyller kraven på att vara ett sekretessbrytande samtycke och att det finns en osäkerhet i att ett sådant samtycke inte inhämtas av den utlämnande myndigheten. Under alla förhållanden anser utredningen att det till grund för lagen som utredningen föreslår inte är lämpligt med en ordning som innebär att annan än den utlämnande myndigheten inhämtar samtycke till att bryta sekretessen. Ett sådant samtycke skulle i så fall alltså behöva inhämtas av utlämnande myndighet. Ett av syftena med utredningens förslag är emellertid att den administrativ börda som i dag åvilar hälso- och sjukvården anledning av utlämnande av aktuellt slag ska minska. Att bygga de nya reglernas genomslagskraft på en ytterligare administrativ börda för hälso- och sjukvården i form av inhämtande av samtycke från samtliga personer som deltar i forskning skulle vara i direkt strid med detta syfte och därmed inte lämpligt.

En ordning som bygger på samtycke till att byta sekretessen skulle också enligt utredningens mening kunna leda till tillämpnings- och svårigheter och osäkerhet kring om sekretessen är hävd eller inte. Det framstår inte som en lämplig ordning.

Utredningen har också övervägt om situationen kan vara sådan att ett så kallat tyst, presumerat samtycke, kan anses finnas. I förarbetena anges att det ibland av den enskildes beteende och förväntningar att han eller hon i viss utsträckning accepterar att en hemlig uppgift vidarebefordras. Ett samtycke får dock inte ges ett så generellt innehåll att den enskilde allmänt förklarar sig avstå från sekretessen hos en viss myndighet (prop. 1979/80:2 Del A s. 331).

Ett tyst samtycke skulle, i förhållande till utredningens förslag, kunna anses finnas mot bakgrund av att samtycke lämnas till deltagande i forskningen och för själva tillgängliggörandet genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Utredningens uppfattning är dock att presumerat samtycke inte kan eller bör tillämpas som en generell sekretessbrytande grund med avseende utlämnande av känsliga personuppgifter.

## Andra befintliga sekretessbrytande bestämmelser

Utredningen har även tittat på om andra sekretessbrytande bestämmelser i OSL.

Den så kallade generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL är inte tillämplig på sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Utredningen har ovan redogjort för att personuppgifter som ska tillgängliggöras omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Det är därmed inte möjligt att stödja ett tillgängliggörande av personuppgifter på 10 kap. 27 § OSL.

Utredningen har också övervägt om bestämmelserna i 25 kap. 11 § 2 eller 5 OSL kan ge stöd för det utlämnande som sker med stöd av den föreslagna lagen. I 25 kap. 11 § 2 utgörs mottagarsidan av hälso- och sjukvårdsverksamhet. Bestämmelsen omfattar inte myndighet inom en region i dess forskningsverksamhet eller universitet, högskolor eller enskilda utbildningsanordnare. Inte heller omfattas forskningsverksamhet i en annan myndighet inom regionen, oavsett om den också bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet eller inte.

I 25 kap. 11 § 5 OSL finns en bestämmelse som bland annat avser utlämnande till forskning. Av bestämmelsen framgår att sekretessen enligt 1 §, samma kapitel, inte hindrar att uppgift lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i den paragrafen inom en kommun eller en region till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs. Bestämmelsen är utformad med ett rakt skaderekvisit, vilket innebär en presumtion för att uppgifter får lämnas ut. Detta innebär förvisso en förenkling av utlämnandeprocessen till de myndigheter som omfattas. Den undanröjer dock inte behovet av att en menprövning görs vid varje enskilt utlämnandetillfälle och motsvarar därför inte det behov och syfte som finns med reglerna om enklare tillgång till personuppgifter från hälso- och sjukvården. Som framgår av ordalydelsen är bestämmelsen vidare endast tillämplig när uppgift lämnas till en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet. När uppgift lämnas till exempelvis ett lärosäte i egenkap av forskningshuvudman är det i stället 25 kap. 1 § OSL som ska tillämpas.

Sammantaget konstaterar utredningen att det inte finns någon befintlig sekretessbrytande bestämmelse som är tillämplig för utred-

ningens förslag till ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för ändamålet klinisk forskning.

### 17.3.3 Är det lämpligt med en sekretessbrytande grund?

I kapitel 16 föreslår utredningen regler om förenklad tillgång till personuppgifter som finns hos regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård. Förslagen syftar till att förenkla administrationen vid utlämnande av personuppgifter till klinisk forskning och göra tillgången till personuppgifter enklare för forskare. Den omfattande administrativa börda som i dag tynger utlämnande myndigheter hänger till en del samman med att en menprövning behöver göras vid varje enskilt utlämnande. En sekretessbrytande bestämmelse vid utlämnande till klinisk forskning skulle förenkla för de regionala myndigheterna som bedriver hälso- och sjukvård och är en del av förutsättningarna för att utredningens förslag ska kunna få genomslag.

Den administrativa bördan hänger också samman med att en avgränsning av uppgifter behöver göras. Utredningen lämnar förslag om att tillgång till personuppgifter ska kunna ske genom en begränsad form av direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Den begränsade direktåtkomsten gör det möjligt att viss överskottsinformation, som svårigen kan avgränsas, kan få lämnas ut i syftet att minska den manuella hanteringen hos utlämnande myndighet. En aspekt av den begränsade direktåtkomsten är att det inte möjligt att göra en menprövning vid varje enskilt tillfälle som mottagande myndighet tar del av uppgifter.

Utredningen konstaterar vidare att det redan i dag finns regler i OSL som innebär större möjligheter att lämna ut sekretessreglerade uppgifter till forskning, till exempel 25 kap. 11 § 5 OSL som anger ett rakt skaderekvisit vid utlämnande mellan myndigheter inom en region eller kommun för bland annat forskning. Denna bestämmelse har också tillkommit i syfte att förenkla utlämnandet till forskning i dessa situationer genom att tillåta ett mer rutinmässigt utlämnande med generell skadeprovning (se prop. 1990/91:111 s. 28–29). Av förarbetena framgår även att behoven av ändrade sekretessregler har koppling till att uppgifterna behandlas elektroniskt i databaser och register. Även om denna bestämmelse inte är direkt jämförbar med de regler som utredningen föreslår, kan det konstateras att det vid ut-

lämnande till forskning inte främmande med sänkta trösklar i lagstiftningen för utlämnande som hänger samman med praktiska behov.

Att det är möjligt med lägre trösklar för att lämna ut uppgifter till forskning hänger också samman med att sekretessen överförs enligt 11 kap. 3 § OSL, se vidare nedan under rubriken Sekretessskyddet hos mottagande myndighet.

### Utredningens förslag om villkor och integritetsstärkande åtgärder

För att en sekretessbrytande regel ska kunna motiveras behövs integritetsstärkande åtgärder som kompenserar för det uteblivna sekretessskyddet. Det är viktigt att säkerställa integritetsskyddet för den enskilde. Det är också viktigt att förtroendet för hälso- och sjukvårdens hantering av känsliga uppgifter upprätthålls. En sekretessbrytande bestämmelse kan i sig tänkas leda till ett sämre integritetsskydd för enskilda och att allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvårdens hantering av personuppgifter skadas. En sammantagen bedömning behöver dock göras utifrån de integritetsstärkande åtgärder som utredningen föreslår.

Utredningen föreslår att ett antal villkor behöver vara uppfyllda för att tillgängliggörande av personuppgifter ska få ske genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, se avsnitt 16.8. Tillgängliggörande får endast avse personuppgifter som ska ingå i

- forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
- en klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014<sup>2</sup>,
- en klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745<sup>3</sup> eller enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, eller

- en prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746<sup>4</sup>.

Vidare krävs att den registrerade har samtyckt till att delta i forskningen. Därutöver ska den begränsade direktåtkomsten vara tidsbegränsad. Tillgängliggörandet kräver slutligen att den enskilde har informerats om vad den begränsade direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade för ändamålet klinisk forskning enligt den företagna lagen innebär och lämnat ett integritetshöjande samtycke till sådan åtkomst. Ett urval av uppgiftsmängder ska också göras.

Utredningen anser att dessa åtgärder, tillsammans med förslaget om absolut sekretess för överskottsinformation (se nedan avsnitt 17.4) utgör ett tillräckligt skydd för de enskildas integritet och för att allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvårdens hantering av personuppgifter inte ska ta skada. En ytterligare viktig faktor för bedömningen av lämpligheten av en sekretessbrytande bestämmelse är hur sekretesskyddet ser ut hos mottagande myndigheter, vilket redogörs för i det följande.

### **Sekretesskyddet hos mottagande myndigheter**

Utredningen har beskrivit vilken sekretess som kan bli tillämplig på uppgifter som finns hos de aktörer som bedriver forskning efter att uppgifterna har tillgängliggjorts för ändamålet klinisk forskning enligt utredningens förslag om vidareanvändning, se avsnitt 8.3.4. En viktig faktor som har relevans för integritetsskyddet och om en sekretessbrytande bestämmelse kan motiveras, är hur sekretesskyddet ser ut hos dessa aktörer.

Utredningens förslag möjliggör att en regional myndighet eller ett lärosäte kan ges tillgång till personuppgifter för ändamålet klinisk forskning.

Utredningen konstaterar att det inte finns någon generell "forskningssekretess". Det finns i stället flera sekretessbestämmelser som

---

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

kan aktualiseras med avseende på uppgifter som förekommer inom forskning. Vidare blir indelningen mellan primära och sekundära sekretessbestämmelser central när det gäller forskningsverksamhet. Vilken sekretess som kommer att gälla för uppgifterna beror på förutsättningarna i varje specifikt fall. Utredningens slutsats är dock att sekretesskyddet hos en regional myndighet eller hos ett lärosäte som bedriver klinisk forskning föreskriver ett likvärdigt eller starkare sekretesskydd jämfört med det sekretesskydd som gällde i hälso- och sjukvården innan tillgängliggörandet enligt den föreslagna lagen.

I många fall kommer de uppgifter som tillgängliggörs att omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL som sekundär sekretess efter överföring enligt 11 kap. 3 § OSL. Överföring av sekretess kan också ske enligt 11 kap. 4 § OSL (se vidare avsnitt 17.3.3).

Fråga är vidare vilken eller vilka eventuella bestämmelser om primär sekretess som kan konkurrera ut den överförda sekretessen enligt 11 kap. 3 § OSL. För en regional myndighet eller ett lärosäte som bedriver klinisk forskning bedömer utredningen sammanfattningsvis att följande gäller i fråga om sekretesskydd för uppgifter som ingår i forskningen. För en utförligare beskrivning se avsnitt 8.3.4.

#### *Secretess enligt 24 kap. 8 § OSL*

Enligt 24 kap. 8 § andra stycket OSL gäller sekretess i vissa undersökningar om regeringen meddelar föreskrifter om det. I 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förkortad OSF, framgår att sekretess gäller uppgifter om enskildas personliga förhållanden hos sjukvårdsinrättningar, utbildningsanstalter och forskningsinrättningar i miljömedicinska, socialmedicinska, psykiatriska eller andra medicinska studier och hos utbildningsanstalter och forskningsinrättningar för undersökningar i sociologiska, psykologiska, pedagogiska eller andra beteendevetenskapliga eller samhällsvetenskapliga studier.

Såvitt utredningen har kunnat utröna, verkar det inte vara helt klart vad som kan anses omfattas av uppräkningsen i 7 § OSF. En grundförutsättning är att det är fråga om en med statistik jämförbar undersökning. Det skulle kunna ses som rimligt att medicinsk forskning där uppgifter om en population används för att dra generaliserbara slutsatser (kvantitativa studier) anses jämförbara med statistik.

Mer tveksamt är nog undersökningar med ett mer begränsat antal individer med syfte att få fram en helhetsbeskrivning (kvalitativa studier).

En ytterligare fråga är vad som avses med sjukvårdsinrättningar och forskningsinrättningar. Termen sjukvårdsinrättning används i PSL. Enligt 6 kap. 15 § 1 PSL är hälso- och sjukvårdspersonal skyldig att lämna ut uppgift om att någon vistas på en sjukvårdsinrättning i särskilda fall om det begärs av vissa myndigheter. Sjukvårdsinrättning används också i lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. Termen är dock inte definierad. Enligt Socialstyrelsens termbank är sjukvårdsinrättning en organisatorisk enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvård. Termen forskningsinrättning bedömer utredningen bör i många fall omfatta de lärosäten som träffas av utredningens förslag. Mer tveksamt är om regionala myndigheter bedriver forskning omfattas, men det kan enligt utredningens uppfattning inte helt uteslutas.

Utredningen gör den sammantagna bedömningen att sekretess enligt 24 kap. 8 § andra stycket OSL bestämmelse principiellt sett skulle kunna bli tillämplig i vissa situationer där en regional myndighet eller ett lärosäte bedriver klinisk forskning. Om bestämmelsen är tillämplig gäller så kallad absolut sekretess för uppgifterna.

Om uppgifter omfattas av sekretess enligt 24 kap. 8 § andra stycket behövs för forsknings- eller statistikändamål kan utjämnande ske vad som anges i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL. Då gäller i så fall omvänt skaderekvisit, motsvarande vad som skulle ha gällt för uppgifterna enligt 25 kap. 1 § OSL.

Om forskningen hos en regional myndigheten bedrivs som ett led i vården och behandlingen av en patient, anses den ingå i en myndighets hälso- och sjukvårdsverksamhet (se vidare avsnitt 15.6). I den situationen gäller sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL som primär sekretessbestämmelse. Enligt bestämmelsen gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Det är alltså fråga om ett omvänt skaderekvisit.

I OSL finns också en bestämmelse om överföring av sekretess i 11 kap. 3 och 4 §§ OSL, se avsnitt nedan. Överföring av sekretess gäller även mellan självständiga verksamhetsgrenar (8 kap. 2 § OSL). Sekretessen överförs under förutsättning att uppgifterna inte redan omfattas av en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse



hos den mottagande myndigheten (11 kap. 8 § OSL). Utredningen bedömer att bestämmelsen innebär att det sekretesskydd som gäller för uppgifterna innan tillgängliggörandet, det vill säga när uppgifterna befinner sig i hälso- och sjukvården, överförs vid tillgängliggörandet till den regionala myndighet eller det lärosäte som bedriver klinisk forskning, såvida en primär sekretessbestämmelse såsom 24 kap. 8 § OSL till skydd för samma intresse inte finns hos mottagande myndighet. Sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL kan då alltså bli tillämplig som en sekundär sekretessbestämmelse hos myndigheten som ges tillgång till uppgifterna.

### *Överföring av sekretess enligt 11 kap. 3 § OSL*

Om en myndighet i sin forskningsverksamhet får en sekretessreglerad uppgift från en annan myndighet blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten (11 kap. 3 § första stycket OSL). Detta gäller dock inte uppgift som ingår i ett beslut hos den mottagande myndigheten (11 kap. 3 § andra stycket OSL). Enligt 8 kap. 2 § OSL gäller bestämmelser om överföring av sekretess även i förhållande till självständiga verksamhetsgrenar.

Bestämmelsen i 11 kap. 3 § OSL innebär att när uppgifter om enskildas personliga förhållanden lämnas ut från en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård, överförs sekretessen enligt 25 kap. 1 § OSL till myndigheten som tar emot uppgifterna. Uppgifterna omfattas då av sekretess med omvänt skaderekvisit även hos den mottagande myndigheten som bedriver forskningen. Inom forskningen blir 25 kap. 1 § OSL en sekundär sekretessbestämmelse (se betydelse av begreppet i 3 kap. 1 § OSL).

I förarbetena till bestämmelsen konstateras att OSL i vissa fall tillåter att sekretessbelagda uppgifter lämnas ut för forskningsändamål i större utsträckning än för andra syften (se prop. 1979/80:2 Del A s. 318). Vidare anförs att om uppgiften därvid lämnas ut till myndighet bör sekretessen överföras dit, om uppgiften inte där redan omfattas av annan sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse. Motvarande bör gälla i fråga om uppgift som lämnas till myndighet för forskningsändamål med stöd av bestämmelse i lag eller förordning (prop. 1979/80:2 Del A s. 319). Uppgifter kan också lämnas ut till forskning till exempel efter en prövning av skaderekvisitet i en sek-

retessbestämmelse, med tillämpning av generalklausulen eller på grund av dispens enligt exempelvis 10 kap. 6 § andra meningen OSL (Offentlighets- och sekretesslagen, En kommentar, JUNO version 26, kommentar till 11 kap. 3 § OSL). Utredningen har inte kunnat hitta några uttalanden i förarbeten eller kommentarer till 11 kap. 3 § OSL om hur den bestämmelsen skulle förhålla sig till en sekretessbrytande bestämmelse som avser utlämnande till forskning i vissa fall, det vill säga en sådan bestämmelse som utredningen föreslår. Utredningen har dock inte funnit något som talar emot att tillämpningen av 11 kap. 3 § OSL skulle bli annorlunda för det fall en sekretessbrytande bestämmelse införs kopplat till tillgängliggörande för klinisk forskning enligt utredningens förslag. Redan i dag gäller till exempel svagare sekretess i vissa fall (se 25 kap. 11 § 5 OSL). Syftet med överföringen av sekretess vid utlämnande till forskning torde också kunna vara att bestämmelser som medger utlämnande i större omfattning ska vara möjliga.

#### *Överföring av sekretess enligt 11 kap. 4 § OSL*

Generellt sett kan direktåtkomst innebära att uppgifter som den mottagande myndigheten inte har behov av i sin verksamhet, men ändå har potentiell tillgång till, inte skyddas av samma starka sekretess som hos den utlämnande myndigheten eller inte omfattas av någon sekretess alls. Det har därför ansetts finnas ett behov av en bestämmelse om överföring av sekretess vid direktåtkomst (se prop. 2007/08:160 s. 76). Av 11 kap. 4 § OSL följer att om en myndighet har elektronisk tillgång till en upptagning för automatiserad behandling hos en annan myndighet och en uppgift i denna upptagning är sekretessreglerad, blir sekretessbestämmelsen tillämplig även hos den mottagande myndigheten. Detta gäller dock inte för uppgift som ingår i ett beslut hos den mottagande myndigheten. Denna bestämmelse om överföring av sekretess är tillämplig på uppgifter som den mottagande myndigheten har rätt att ha direktåtkomst till och sådan information som den mottagande myndigheten därutöver rent tekniskt kan få tillgång till vid direktåtkomst (se prop. 2007/08:160 s. 76). Bestämmelsen ska dock enligt 11 kap. 8 § OSL inte tillämpas på en uppgift där det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten. Sekretess som är direkt tillämplig hos den mottagande myndigheten

har därför företrädare framför överförd sekretess, oavsett om den primära sekretessen är starkare eller svagare än den överförda sekretessen.

Utredningen bedömer att 11 kap. 4 § OSL skulle kunna bli tillämplig på uppgifter som tillgängliggörs genom utredningens förslag om begränsad direktåtkomst. Utredningens tolkning innebär att det sekretesskydd som gäller för uppgifterna innan tillgängliggörandet, det vill säga när uppgifterna befinner sig i hälso- och sjukvården, överförs vid tillgängliggörandet till den regionala myndighet eller lärosäte som bedriver klinisk forskning, såvida en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse inte finns hos mottagande myndighet. Detta motsvarar den överföring av sekretess som även sker när 11 kap. 3 § OSL är tillämplig. Bestämmelsen i 11 kap. 4 § liknar alltså 11 kap. 3 § i sin utformning. Enligt utredningens bedömning kan både 11 kap. 3 och 4 §§ OSL alltså bli tillämpliga vid tillgängliggörande enligt utredningens förslag om enklare tillgång till personuppgifter för klinisk forskning. 11 kap. 4 § OSL blir däremot enligt utredningens bedömning inte tillämplig vid annat elektroniskt utlämnande enligt utredningens förslag. Följden av de båda bestämmelserna blir dock densamma, det vill säga att sekretesskyddet som gällde för uppgifterna innan tillgängliggörandet överförs, såvida inte en primär sekretessbestämmelse gäller i stället.

### **Uppgifterna ingår typiskt sett inte i beslut hos mottagande myndighet**

Av 11 kap. 3 § andra stycket OSL följer att överföring av sekretess enligt bestämmelsens första stycke inte tillämpas på en uppgift som ingår i ett beslut hos den mottagande myndigheten. Motsvarande gäller enligt 11 kap. 4 § andra stycket OSL vid elektronisk tillgång till en upptagning för automatiserad behandling.

Uppgifterna tillgängliggörs för klinisk forskning. De ingår enligt utredningens bedömning typiskt sett inte i ärenden som leder till beslut hos mottagande myndigheter, utan används i så kallat faktiskt handlande i form av klinisk forskning. Den typ av beslut som utredning ser kan komma i fråga hos mottagande myndighet som rör tillgängliggjorda uppgifter, är beslut om avslag på begäran av utfående av allmän handling. I sådana beslut tas inte aktuella personuppgifter in i beslutet eftersom de inte får röjas.

Utredningens bedömning är således att andra styckena i 11 kap. 3–4 §§ OSL inte kan antas bli tillämpliga på utlämnade uppgifter. Utredningens överväganden beträffade om så ändå skulle vara fallet finns i avsnitt 17.4.2.

*Finns bestämmelser med svagare sekretesskydd än vad som följer av 25 kap. 1 § OSL*

Utredningen har vidare tittat på om det kan finnas en sekretessbestämmelse som föreskriver ett svagare sekretesskydd än vad som gäller för uppgifterna inom hälso- och sjukvården. Detta får särskild relevans eftersom bestämmelserna om överföring av sekretess (11 kap. 3 och 4 §§ OSL) inte blir tillämpliga om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse hos den mottagande myndigheten (11 kap. 8 § OSL). Detta gäller även om den primära sekretessbestämelsen föreskriver ett svagare skydd. Det skulle alltså potentiellt kunna bli så att uppgifterna efter tillgängliggörandet omfattas av ett svagare sekretesskydd än vad de omfattades av inom hälso- och sjukvården. Utredningen har dock inte kunnat identifiera någon bestämmelse med lägre sekretesskydd än omvänt skaderekvist som skulle kunna bli tillämplig som primär sekretessbestämmelse på uppgifter som lämnas ut från hälso- och sjukvården till klinisk forskning som bedrivs av en regional myndighet eller av ett lärosäte. Den bestämmelsen som utredningen har identifierat som potentiellt tillämplig som primär sekretess föreskriver absolut sekretess, vilket alltså är en starkare sekretess än den som överförs (se ovan avseende 24 kap. 8 § OSL). Utredningen noterar också att det i förarbetena till bestämmelsen om konkurrens mellan primär och sekundär sekretess uttalas att i åtskilliga fall, bland annat enligt 11 kap. 3 och 4 §§, torde någon primär sekretessregel inte gälla för den mottagande myndigheten (prop. 1979/80:2 Del A s. 320).

Utredningens slutsats är därför att sekretesskyddet hos en regional myndighet eller hos ett lärosäte som bedriver klinisk forskning föreskriver ett likvärdigt eller starkare sekretesskydd jämfört med det sekretesskydd som gäller för uppgifterna inom hälso- och sjukvården innan tillgängliggörandet enligt den föreslagna lagen.

Utifrån att det finns ett likvärdigt eller starkare sekretesskydd hos mottagande myndigheter, tillsammans med vad som ovan har an-

förts, anser utredningen att en sekretessbrytande bestämmelse är lämplig.

#### 17.3.4 Utformningen av en sekretessbrytande bestämmelse

Utlämnande enligt utredningens förslag om vidareanvändning av personuppgifter för ändamålet klinisk forskning sker från en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård. Mottagare är regionala myndigheter eller lärosäten enligt en definition som utredningen föreslår ska finnas i den nya lagen, se avsnitt 16.3. Enligt den nya lagen omfattar uttrycket lärosäte ett statligt universitet eller en statlig högskola som har rätt att utfärda examen på forskarnivå, eller en enskild utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examen på forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § OSL är ett organ som jämställs med myndighet. Utlämnande får ske genom en begränsad form av direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Frågan är hur en sekretessbrytande bestämmelse som omfattar detta bör utformas.

Utredningen anser att utlämnade myndighet av tydlighets skull bör anges i bestämmelsen. Så görs också i de flesta av bestämmelserna i 25 kap. 11 § OSL (jämför dock 25 kap. 11 § 3 och 4 OSL). Det avgränsar också bestämmelsen i enlighet med utredningens förslag om vilka aktörer som får tillgängliggöra personuppgifter för klinisk forskning. Det är enligt utredningens bedömning lämpligt att den sekretessbrytande bestämmelsen är så tydligt avgränsad som möjligt.

Vid formuleringen av den avgränsning av aktörer som får tillgängliggöra personuppgifter för klinisk forskning på ett enklare sätt, har utredningen hämtat inspiration från formuleringen i 25 kap. 11 § 2 OSL. I linje med det föreslår utredningen att den sekretessbrytande bestämmelsen också utgår från den formuleringen. Utredningen föreslår utifrån detta att utlämnande myndighet anges som ”från en myndighet som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård i en region”. I lagtexten bör ”inom hälso- och sjukvården” anges med formuleringen ”som avses i 1 §”.

## Hur bör mottagarsidan anges?

Utredningen har tittat på olika typer av formuleringar av mottagarsidan i sekretessbrytande bestämmelser och utlämnande kopplat till hälso- och sjukvårdssekretess och forskning.

Den sekretessbrytande bestämmelse kopplad till SVOD (25 kap. 11 § 3 OSL) anger mottagarsidan med formuleringen ”till en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 §, 26 kap. 1 §, en enskild vårdgivare eller omsorgsgivare”. Utifrån detta skulle en uppräkningslista av mottagande aktörer göras. Det skulle fungera med ”myndighet inom en region”, men svårigen avseende lärosätena. Uttrycket ”lärosäte” finns inte i OSL och det är inte lämpligt att införa det i lagen. En uppräkningslista av hela den föreslagna definitionen skulle förvisso kunna göras. Detta skulle dock innebära att bestämmelsen blir omfattande och svårläst. Den sekretessbrytande bestämmelsen som avser uppgiftslämnande till nationella och regionala kvalitetsregister anger ingen mottagande aktör. I stället anges mottagarsidan med formuleringen ”till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen”. Utifrån detta skulle bestämmelsen kunna formuleras utifrån ändamålet klinisk forskning. Ändamålet är dock ingen uppgiftssamling i sig såsom ett kvalitetsregister är. Kopplat till kvalitetsregister finns också regler om personuppgiftsansvar som tydliggör aktörerna kopplade till uppgiftssamlingen (se 7 kap. 8 § och 2 kap. 6 § PDL). Utredningen gör i ljuset av detta bedömningen att en angivelse av ändamålet inte är jämförbar med den reglering som finns för kvalitetsregister samt att det skulle vara för otydligt att utforma bestämmelsen på ett sådant sätt.

Utredningen har även tittat på promemorian *En långsiktig reglering av forskningsdatabaser* (U2022/04089). I förslaget till bestämmelse om överföring av sekretess i 24 kap. 2 b § OSL anges mottagarsidan endast med begreppet ”myndighet”. Bestämmelsen avser utlämnande framför allt till forskning. Begreppet myndighet skulle omfatta de aktörer som avses med utredningens uttryck ”lärosäte”.

Om mottagarsidan anges efter ändamålet klinisk forskning eller endast de aktörer som finns på mottagarsidan för det ändamålet, behöver den sekretessbrytande bestämmelsen ändras eller en ny bestämmelse införas om den föreslagna nya lagen om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning ändras. Utredningen anser att det finns en fördel med att använda en formulering som kan vara

något mer generell än så. Om alla aktörer anges blir bestämmelsen enligt utredningens mening onödigt omfattande och svårläst. Omfånget av den sekretessbrytande bestämmelsen blir inte heller större i anledning av en vidare formulering, eftersom en hänvisning görs till vad som följer av den nya lagen. I den lagen finns de aktörer uppräknade som utgör gränserna för den sekretessbrytande bestämmelsens tillämpningsområde. Nackdelen är att bestämmelsen blir mindre tydlig.

Utredningen anser att övervägande skäl talar för att formulera mottagarsidan på ett mer generellt sätt. Utredning föreslår därför en sekretessbrytande bestämmelse som innebär att sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL inte hindrar att uppgifter lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvård till en *myndighet* enligt det som föreskrivs i lagen (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Bestämmelsen bör placeras i 25 kap. 11 § 4 OSL.

#### *Sekretessgenombrott i förhållande till självständiga verksamhetsgrenar*

Utredningens förslag om enklare tillgång till personuppgifter från en myndighet inom en region som bedriver hälso- och sjukvård omfattar bland annat regionala myndigheter som mottagare av uppgifter. Det kan förekomma att den kliniska forskningen inom en region bedrivs av en annan myndighet än den hälso- och sjukvårdsmyndighet som lämnar ut uppgifterna. Det kan också förekomma att forskningen bedrivs av samma myndighet, men som en självständig verksamhetsgren. Den sekretessbrytande bestämmelse som utredningen föreslår behöver därför också vara utformad så att den omfattar situationen att tillgång genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade ges till samma myndighet, men till en annan självständig verksamhetsgren inom den myndigheten.

Ovan har konstaterats att en uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte får röjas för enskilda eller för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till (8 kap. 1 § OSL). Vad som föreskrivs om sekretess mot andra myndigheter enligt 8 kap. 1 § OSL, gäller enligt 8 kap. 2 § OSL också mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra. Formuleringen ”om inte annat anges” syftar bland annat på sekretessbrytande

bestämmelser som finns i OSL (se prop. 1979/80: Del A s. 121 och prop. 2008/09:150 s. 322). Sekretessbrytande bestämmelser som är tillämpliga på alla eller ett stort antal sekretessbestämmelser finns i 10 kap OSL. Sekretessbestämmelser som endast bryter sekretessen enligt en viss sekretessbestämmelse eller några få sekretessbestämmelser finns i anslutning till respektive sekretessbestämmelse i det aktuella sekretesskapitlet i lagens fjärde och femte avdelningar (se prop. 2008/09:150 s. 322). Utredningen föreslår en sekretessbrytande bestämmelse som bryter sekretessen enligt 25 kap. 1 § OSL. Utredningen föreslår att den placeras i 25 kap. 11 § 4 OSL. Om bestämmelsen utformas så att den bryter sekretessen i förhållande till en ”myndighet”, följer det av 8 kap. 1 och 2 §§ OSL att den också bryter sekretessen mellan självständiga verksamhetsgrenar. Utredningen gör därför bedömningen att en sekretessbrytande bestämmelse som avser ”myndighet” på mottagarsidan, också omfattar den situationen att mottagaren är en självständig verksamhetsgren inom samma myndighet som bedriver klinisk forskning.

#### 17.4 Sekretess för uppgift om personliga förhållanden inom klinisk forskning vid vidareanvändning av personuppgifter från hälso- och sjukvården

**Förslag:** Absolut sekretess ska gälla hos en myndighet för uppgift om enskilda personliga förhållanden som gjorts tillgänglig av en myndighet i en region som bedriver hälso- och sjukvård enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Detta gäller om förutsättningarna för att myndigheten ska få tillföra forskningen uppgiften inte är uppfyllda. För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Den tystnadsplikt som följer av den absoluta sekretessen inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

**Bedömning:** Uppgifter som får tillföras forskningen omfattas antingen av överförd hälso- och sjukvårdssekretess eller av en primär sekretessbestämmelse som gäller i forskningen. Det bör inte införas en särskild sekretessbestämmelse avseende uppgifter som får tillföras forskningen.



De personuppgifter som ska tillgängliggöras enligt utredningens förslag om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. För att garantera ett tillräckligt integritetsskydd är sekretesskyddet efter tillgängliggörandet av avgörande betydelse.

Utlämnande till forskning som sker enligt allmänna regler i dag görs efter menprövning. En viktig omständighet inom ramen för den menprövning som sker är vilket sekretesskydd som gäller efter utlämnandet. För att ett utlämnade ska kunna ske behöver utlämnande myndighet normalt sett kunna konstatera att minst ett likvärdigt sekretesskydd gäller för uppgifterna efter utlämnandet. Så är typiskt sett fallet när utlämnande sker till annan myndighet och det kan konstateras att hälso- och sjukvårdssekretessen enligt 25 kap. 1 § OSL följer med enligt 11 kap. 3 § OSL, alternativt att en primär sekretessbestämmelse gäller vilken föreskriver ett likvärdigt eller starkare sekretesskydd.

För de personuppgifter som mottagande myndighet eller lärosäte får tillföra forskningen bör enligt utredningens mening ett sekretesskydd gälla som är minst likvärdigt med det skydd som gäller inom hälso- och sjukvården. Detta innebär att det för uppgifterna bör gälla sekretess med minst ett omvänt skaderekvisit.

För uppgifter som *inte* får tillföras forskningen, men som ändå tillgängliggörs genom den begränsade direktåtkomsten bör det, enligt utredningens mening, övervägas om en absolut sekretess alltid ska gälla. Grundmotivet för en sådan bestämmelse skulle vara att sådan överskottsinformation inte hade fått lämnas ut, för det fall en sekretessbrytande bestämmelse i kombination med möjligheten till en begränsad direktåtkomst inte hade funnits. En absolut sekretess för sådana uppgifter kan då vara en lämplig integritetshöjande kompensation på mottagarsidan som skulle balansera upp det lägre skyddet för uppgifterna hos utlämnande myndighet. En bestämmelse om absolut sekretess skulle gälla som primär sekretessbestämmelse för de uppgifter som den omfattar.

En absolut sekretess skulle enligt utredningens mening fylla huvudsakligen två viktiga funktioner. Den ena avser skydd mot vidare spridning inom forskningsprojektet. Den andra funktionen handlar om överskottsinformation och avser att personuppgifter som inte får till-

föras forskningen, inte skulle behöva behandlas enbart i anledning av en begäran om att få ut en allmän handling.

### **Skydd mot vidare spridning inom forskningsprojektet**

Tillgång till personuppgifter enligt utredningens förslag om begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande får endast ske till en regional myndighet eller till ett lärosäte. Med lärosäte menas ett statligt universitet eller en statlig högskola som har rätt att utfärda examen på forskarnivå, eller en enskild utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examen på forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § OSL är ett organ som jämställs med myndighet. Av detta följer att själva tillgängliggörande endast får ske till en aktör som omfattas av reglerna i OSL. Reglerna utgör dock inget hinder mot att det i forskningsprojektet deltar andra aktörer som inte omfattas av OSL. I förhållande till dessa gäller sekretess för uppgifterna som tillgängliggörs med antingen ett omvänt skaderekvisit eller i form av absolut sekretess om det finns en bestämmelse om det som är tillämplig inom forskningen.

För uppgifter som får tillföras forskningen och som omfattas av ett omvänt skaderekvisit hindrar sekretessen i allmänhet inte att en vidare spridning inom projektet sker om uppgifterna är avidentifierade, eftersom risk för men eller skada för den enskilde som huvudregel då inte anses föreligga (se prop. 1979/80:2 Del A s. 84). Detta sker typiskt sett genom att uppgifterna pseudonymiseras.

Om absolut sekretess gäller för de uppgifter som inte får tillföras forskningen, utgör det ett hinder mot vidare spridning av sådana uppgifter. Om uppgifterna omfattas av absolut sekretess uppstår därmed inget behov av någon menprövning. Absolut sekretess för överskottsinformation, skulle således utgöra ett förstärkt skydd mot vidare spridning av uppgifterna. Utredningen anser att det finns skäl för ett sådant skydd.

## Behandling av uppgifter enbart för prövning av en begäran om att få ta del av allmänna handling

Vid tillgängliggörande av personuppgifter för klinisk forskning genom utredningens förslag om begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, kommer tillgängliggjorda uppgifter normalt sett vara inkomna och förvarade hos mottagande myndighet enligt 2 kap. 6 § tryckfrihetsförordningen, förkortad TF, (se vidare avsnitt 16.7.2). Vid en begäran om att få ut allmänna handlingar kan mottagande myndighet därmed behöva ta del av uppgifterna för att göra en sekretessprövning. En sådan sekretessprövning ska även göras för överskottsinformation som myndigheten enligt de villkor som gäller för tillgången enligt den nya lagen inte får tillföra forskningen uppgifterna.

Utredningen har jämfört med vad som gäller för uppgifter som tillgängliggörs enligt SVOD. För uppgifter som inte får behandlas av vård- eller omsorgsgivare, eller som tidigare inte har behandlats av vård- eller omsorgsgivaren, gäller absolut sekretess enligt 25 kap. 2 § första stycket OSL. Motsvarande sekretess gällde enligt tidigare regler om sammanhållen journalföring. I förarbetena till de bestämmelserna uttalades att syftet med den absoluta sekretessen är att en vårdgivare, som enligt PDL saknar befogenhet att ta del av ospärrade uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga för vårdgivaren, inte ska behöva ta del av dessa uppgifter för att kunna avgöra sekretessfrågan om uppgifterna begärs ut (se prop. 2007/08:126 s. 270).

Utredningen gör bedömningen att samma principiella situation kan uppkomma inom ramen för tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande av uppgifter med stöd av den nya lagen. Om behandling av personuppgifter, som enbart sker i anledning av en begäran om att få ut allmänna handlingar i forskningen, ska förhindras behöver en motsvarande bestämmelse om absolut sekretess gälla även avseende tillgängliggörande enligt utredningens förslag om begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande av personuppgifter för klinisk forskning. Utredning anser att detta utgör ytterligare ett skäl för att en sådan bestämmelse bör gälla.

### 17.4.1 Finns det en tillämplig sekretessgrund?

Utredningen gör bedömningen att personuppgifter som tillgängliggörs genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade för ändamålet klinisk forskning efter utlämnandet omfattas av överförd sekretess enligt 11 kap. 3 § OSL eller en primär sekretessbestämmelse som gäller i forskningen. I vissa fall kan även överförd sekretess enligt 11 kap. 4 § OSL gälla.

Enligt utredningens bedömning går det inte principiellt sett att utesluta att en primär sekretessbestämmelse som gäller i forskningen kan bli tillämplig på uppgifter som tillgängliggörs för ändamålet klinisk forskning enligt utredningens förslag om vidareanvändning av personuppgifter. Den bestämmelse utredningen har kunnat identifiera är 24 kap. 8 § OSL som föreskriver ett starkare sekretesskydd än den överförda sekretessen enligt ovan. Till följd av konkurrensregeln i 11 kap. 8 § skulle sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL gälla med företräde framför överförd sekretess enligt 11 kap. 3 § eller 4 § OSL. Det är denna ordning som lagstiftaren har valt. Principiellt kan överförd sekretess bli utkonkurrerad. Utredningen gör bedömningen att det såsom lagstiftningen ser ut för närvarande inte innebär ett sämre sekretesskydd på mottagarsidan.

Däremot finns ingen bestämmelse om absolut sekretess för uppgifter som inte får tillföras forskningen. Därutöver saknas en uttrycklig bestämmelse om vilken sekretess som gäller för uppgifter som inte får tillföras forskningen samt uppgifter som tidigare har behandlats enligt villkoren för behandling enligt de föreslagna reglerna om enklare tillgång till personuppgifter för klinisk forskning. Utredningens överväganden kopplade till dessa frågor följer nedan. Om absolut sekretess bör gälla för överskottsinformation vid direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, behövs en ny sekretessbestämmelse som föreskriver det.

### 17.4.2 Behövs nya sekretessbestämmelser?

Skyddet som följer av 11 kap. 3 § OSL eller 11 kap. 4 § OSL, alternativt en primär sekretessbestämmelse i forskningen, är tillräckligt för uppgifter som tillförs forskningen.

I avsnitt 16.2.2 har utredningen redogjort för den sekretess som blir tillämplig på uppgifterna som tillgängliggörs för ändamålet klinisk

forskning enligt utredningens förslag om enklare tillgång till personuppgifter för klinisk forskning. Den sekretess som blir tillämplig är antingen sekretess med omvänt skaderekvisit eller absolut sekretess. Detta är samma nivå eller starkare än vad som gäller för uppgifterna inom hälso- och sjukvården. Ur integritetsperspektivet gör utredningen därmed bedömningen att detta är ett tillräckligt starkt sekretesskydd.

*Undantagen i 11 kap. 3 § andra stycket och 11 kap. 4 § andra stycket OSL ändrar inte bedömningen*

Av 11 kap. 3 § andra stycket OSL följer att överföring av sekretess enligt bestämmelsens första stycke inte tillämpas på en uppgift som ingår i ett beslut hos den mottagande myndigheten. Motsvarande gäller enligt 11 kap. 4 § andra stycket OSL vid elektronisk tillgång till en upptagning för automatiserad behandling.

Utredningen gör bedömningen att undantagen sällan bör bli tillämpliga på uppgifter som tillgängliggörs till den kliniska forskningen. Om så ändå skulle vara fallet, får den offentlighet som följer av detta anses vara motiverad. Ett sådant övervägande har redan gjorts till grund för lagstiftningen och gäller i dag vid utlämnade till forskning från hälso- och sjukvården enligt allmänna regler. Det saknas anledning att ha en annan ordning för uppgifter som får tillföras forskningen enligt de nya reglerna om enklare tillgång.

### **Behov av en ny bestämmelse som föreskriver absolut sekretess för uppgifter som inte får tillföras forskningen**

I avsnitt 17.4.1 har utredningen gjort bedömningen att det finns ett behov av absolut sekretess för uppgifter som inte får tillföras forskningen. Utredningen har också konstaterat att absolut sekretess kan bli tillämplig på uppgifterna inom forskningen, om det är så att en primär sekretessbestämmelse inom forskningen gäller för uppgifterna. Utgångspunkten är dock att överföring av hälso- och sjukvårdssekretessen sker och då gäller endast ett omvänt skaderekvisit. Det finns ingen befintlig sekretessbestämmelse som generellt sett föreskriver absolut sekretess för uppgifter som tillgängliggörs, men

som inte får tillföras forskningen. Utredningen behöver därför föreslå en sådan bestämmelse.

**Bör det införas en bestämmelse om sekretess för uppgifter som får tillföras forskningen, eller som mottagande myndighet tidigare har behandlat?**

Utredningen har övervägt om det bör införas en sekretessbestämmelse som avser uppgifter som får tillföras forskningen

En sådan bestämmelse skulle likna den som finns i 25 kap. 2 § andra stycket OSL och som avser behandling av personuppgifter enligt SVOD. För ändamålet vårdar en annan patient än den som uppgifterna avser föreslår utredningen en motsvarande bestämmelse, se avsnitt 16.4.

Utredningen konstaterar att en sådan bestämmelse skulle bli en ny primär sekretessbestämmelse hos den mottagande myndigheten. Utredningen redogör i avsnitt 8.3.4 för den sekretess som i dag gäller inom forskning. Utredningen konstaterar att det inte behövs någon ytterligare bestämmelse om sekretess, eftersom det redan finns. Det framstår inte heller som lämpligt med flera konkurrerande sekretessbestämmelser. Dessutom kan en föreslagen ny sekretessbestämmelse för uppgifter som får tillföras forskning medföra ett lägre sekretesskydd än vad som annars skulle gälla i den situationer där uppgifterna enligt befintliga bestämmelser omfattas av absolut sekretess. Utredningen anser därför inte att det är lämpligt med en sekretessbestämmelse för uppgifter som får tillföras forskningen.

*Upplysning om sekretesskyddet i forskningen*

En bestämmelse som anger sekretess för uppgifter som får tillföras forskningen eller har behandlats tidigare, innebär enligt utredningens bedömning, inte att något ytterligare sekretesskydd i materiellt hänseende tillförs. Utredningens bedömning är i stället att det finns tillämpliga befintliga sekretessregler för dessa uppgifter, se ovan avsnitt 17.3.2. En bestämmelse om vilken sekretess som gäller för uppgifter som får tillföras forskningen skulle därmed endast tjäna ett förtydligande syfte.

För att det ska gå att ange en sekretess i en förtydligande bestämmelse behöver det stå klart vilken sekretess det är som gäller.

Utredningen har ovan gjort bedömningen att det i många fall kommer att vara frågan om överförd hälso- och sjukvårdssekretess. Om så är fallet ska den förtydligande bestämmelsen ange ett omvänt skaderekvisit. Utredningen har dock konstaterat att den överförda sekretessen kan konkurreras ut av en primär sekretessbestämmelse som är tillämplig inom forskningen. Om det är fallet kan det bli fråga om absolut sekretess för uppgifterna i forskningen. I sådana fall bör den förtydligande bestämmelse föreskriva absolut sekretess. En förtydligande bestämmelse behöver mot denna bakgrund ta höjd för att det både kan gälla sekretess med omvänt skaderekvisit och absolut sekretess. En sådan upplysning kan förvisso i sig bidra med en form av tydlighet. Däremot bidrar den inte med en tydlighet som går ut på att slå fast vilken sekretess som gäller. Den kan därmed inte vara utformad eller ha samma funktion som 25 kap. 2 § andra stycket OSL har i förhållande till behandling av personuppgifter enligt SVOD. Detta hänger samman med att det inte finns någon generell ”forskningssekretess”, såsom det finns en hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Vilken sekretess som gäller för uppgifterna som tillförs forskningen måste fortfarande bedömas inom ramen för forskningen. Utredningen har mot denna bakgrund landat i att det inte fyller någon egentlig förtydligande funktion att i en bestämmelse ange en upplysning om den sekretess som kan gälla i forskningen

### 17.4.3 Intresseavvägning

Rätten att ta del av allmänna handlingar är ett uttryck för offentlighetsprincipen. Syftet med denna rätt är enligt 2 kap. 1 § TF att främja ett fritt meningsutbyte, en fri och allsidig upplysning och ett fritt konstnärligt skapande. Offentlighetsprincipen är en grundläggande princip i den svenska rättsordningen, och innebär att allmänheten har rätt till insyn i och tillgång till information om samhällsorganens verksamhet. Syftet med principen är bland annat att genom allmänhetens insyn i offentlig verksamhet garantera rättssäkerheten, effektiviteten i förvaltningen, effektiviteten i folkstyret och att främja allmänhetens förtroende för myndigheterna.

En sekretessbestämmelse innebär en begränsning av den grundlagsfästa rätten att ta del av allmänna handlingar. När fråga uppkommer om att införa en ny sekretessbestämmelse måste det därför

alltid göras en avvägning mellan behovet av sekretess och intresset av att insynen i en offentlig verksamhet inte begränsas. Frågan i detta fall är hur stort allmänintresset av insyn är när det gäller uppgift om personliga förhållanden inom klinisk forskning vid vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.

Det kan konstateras att det rör sig om uppgifter om enskilda personliga förhållanden som kommer från hälso- och sjukvården, det vill säga uppgifter som ofta är av mycket känslig karaktär. För sådana uppgifter gäller enligt nuvarande regler sekretess med ett omvänt skaderekvisit, det vill säga utgångspunkten, vid en begäran om utlämnande från hälso- och sjukvården, är att uppgifterna inte ska lämnas ut. Det är tydligt att det finns ett behov av ett starkt skydd för uppgifterna, både i förhållande till allmänheten och till andra myndigheter.

Det kan konstateras att allmänheten kan ha ett intresse och behov av insyn i forskningsverksamhet. Medierna och enskilda bör ha möjlighet att granska den verksamhet som omfattas av den föreslagna lagstiftningen.

Den föreslagna regleringen innebär en begränsning i förhållande till vad som annars skulle gälla på så sätt att den myndighet inom en region eller det lärosäte som ges tillgång till personuppgifter för ändamålet klinisk forskning enligt utredningens lagförslag, som ska pröva en begäran om utlämnande av allmänna handlingar, inte ska behöva ta del av uppgifter om enskild bara för att hantera begäran. Med andra ord ska det inte krävas att den regionala myndigheten eller lärosätet tar del av fler uppgifter än vad som får tillföras forskningen för att hantera begäran. Den innebär även ett förstärkt skydd mot vidare spridning av överskottsinformation till andra aktörer inom forskningsprojektet.

Den föreslagna regleringen innebär dock att uppgifter om en enskild i forskningen, på samma sätt som i dag, kommer att omfattas av sekretess hos den regionala myndigheten eller lärosätet som forskar (se mer om detta i avsnitt 17.3.3 och 17.4.2). Vidare avser den absoluta sekretessen uppgifter som mottagande myndighet, utan utredningens förslag om förenklad tillgång, inte hade haft rätt att få tillgång till och därmed inte skulle ha varit förvarade hos myndigheten. Utredningens förslag om förenklad tillgång innebär därmed att det förvaras uppgifter som allmänheten kan ha ett intresse av att ha insyn i. För mediernas rapportering och allmänhetens insyn i verksamheten kan



det ha viss betydelse att rätten att ta del av allmänna handlingar inskränks på det föreslagna sättet.

Vid en avvägning bedömer dock utredningen att behovet av skydd för uppgifterna väger tyngre än behovet av insyn i verksamheten, och att en sekretessbestämmelse med den föreslagna lydelsen bör införas.

#### 17.4.4 Utformning av sekretessbestämmelserna

Med hänsyn till att sekretess är ett undantag från huvudregeln om offentlighet ska en sekretessbestämmelse utformas så att handlings-offentligheten inte begränsas mer än vad som är nödvändigt för att uppfylla syftet med bestämmelsen. Bestämmelsens tillämpningsområde bestäms av föremålet för sekretessen, sekretessens räckvidd och styrka.

#### Sekretessregleringens föremål och räckvidd

Med sekretessens föremål avses vilka uppgifter som ska kunna hemlighållas med stöd av den föreslagna sekretessbestämmelsen. Som framgår av ovan finns det ett behov av att skydda uppgift om enskildas personliga förhållande vid tillgängliggörande av personuppgifter för klinisk forskning. Med uppgift om enskildas personliga förhållanden avses till exempel uppgift om psykisk och fysisk hälsa och ekonomi, men också mindre integritetskänsliga uppgifter, såsom någons adress (prop. 1979/08:2 del A s. 84). Det kan vara svårt att i förväg närmare ange vilka uppgifter om enskildas personliga förhållanden som är skyddsvärda. En till synes harmlös uppgift kan i kombination med andra uppgifter sammantaget innebära att den enskilde lider men om uppgiften röjs. Sekretessen i den föreslagna bestämmelsen bör därför omfatta samtliga uppgifter om en enskildas personliga förhållanden som gjorts tillgängliga för en myndighet enligt lagen (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.

När det gäller frågan om sekretessregleringens räckvidd bör sekretessbestämmelsen gälla hos samtliga myndigheter som kan vara mottagare av uppgifterna enligt den föreslagna lagen (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Av tydlighetsskäl föreslår utredningen att räckvidden också preciseras genom att bestämmelsen anger att den avser uppgifter som gjorts tillgängliga av en myndighet i en region som bedriver verksamhet inom hälso-

och sjukvård. I stället för formuleringen ”regional myndighet” som används i utredningens föreslagna lag, bör i OSL anges ”myndighet i en region” eftersom det stämmer överens med andra liknande bestämmelser i OSL. Innebörden är dock enligt utredningens bedömning densamma.

### Sekretessens styrka

Nästa fråga utredningen har att ta ställning till är vilken styrka sekretessen bör ha. Huvudregeln när en ny sekretessbestämmelse ska utformas är att det inte ska gälla mer sekretess än vad som är nödvändigt för att skydda de intressen som har föranlett bestämmelsen. Ett av syftena med den föreslagna bestämmelsen är att en mottagande myndighet, som inte behöver tillgängliggjorda uppgifter för sin forskning, inte ska behöva ta del av uppgifter om den enskilde bara för att pröva en begäran om utlämnande av allmänna handlingar. Vidare är syftet att stärka integritetsskyddet genom att sekretess hindrar vidare spridning av uppgifterna. För att uppnå dessa syften krävs det att sekretessen är absolut, det vill säga att någon sekretessprövning inte ska göras vid begäran om utlämnande av handlingen.

### Placeringen av sekretessbestämmelsen

Sekretessen enligt den föreslagna bestämmelsen gäller hos en myndighet som bedriver forskning. Bestämmelsen bör därför lämpligen placeras i 24 kap. OSL, som innehåller bestämmelser om sekretess till skydd för enskild inom forskning och statistik. Var bestämmelsen systematiskt passar in är enligt utredningens mening inte helt uppenbart. Dock förefaller det vara logiskt att den placeras före 8 §, som bland annat avser statistik. Utredningen föreslår mot denna bakgrund att det införs en ny bestämmelse 7 b §. Bestämmelsen ska ha rubriken *Vidareanvändning enligt lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.*

## Sekretesstiden

I sekretessbestämmelser anges regelmässigt för hur lång tid sekretessen ska gälla. Det är skyddsintresset som avgör hur lång sekretesstiden bör vara. När det gäller uppgifter om enskildas personliga förhållanden bestäms ofta sekretesstiden till 70 år (se bland annat 25 kap. och 24 kap. 1 och 2 §§ OSL). Bakgrunden till det är att sekretessen som utgångspunkt bör gälla under större delen av den enskildes livstid (prop. 1979/80:2 Del A s. 460 och 493 f). Det finns inte skäl för att här frånga denna ordning. Utredningen föreslår därför att en tidsgräns på 70 år ska gälla i den nya sekretessbestämmelsen.

### 17.4.5 Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter

Utredningen redogör i avsnitt 17.2.6 för de rättsliga utgångspunkterna med avseende på rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Utredningen föreslår att en ny sekretessbestämmelse ska införas i 24 kap. OSL som gäller sekretess hos en myndighet för uppgift om enskilds personliga förhållanden som gjorts tillgängliga av en myndighet i en region som bedriver hälso- och sjukvård enligt den föreslagna lagen (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Bestämmelsen avser uppgifter som, enligt de föreslagna reglerna i den nya lagen, inte får tillföras forskningen. Enligt förslaget ska bestämmelsen utformas utan skaderekvisit, det vill säga absolut sekretess ska gälla. Denna omständighet, liksom det förhållandet att uppgifterna ursprungligen har lämnats till hälso- och sjukvården i förtroende, talar för att tystnadsplikten bör ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter (jämför prop. 1979/80:2 Del A s. 111–112).

När uppgifterna finns i hälso- och sjukvården och omfattas av sekretess inskränks rätten att meddela och offentliggöra uppgifter (25 kap. 18 § andra stycket OSL). Uppgifterna som omfattas av sekretess får inte tillföras forskningen, utan är så kallad överskottsinformation vid tillgängliggörande. Utredningen anser därför att samma ordning bör gälla för uppgifterna som inom hälso- och sjukvården. Inskränkning i rätten att meddela och offentliggöra uppgifter förekommer också inom forskning (24 kap. 9 § OSL). Mot denna bakgrund bör 24 kap. 9 § OSL ändras så att den tystnadsplikt som följer av den föreslagna sekretessbestämmelsen i 24 kap. 7 b § OSL in-

skränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Utredningen anser att det är lämpligt att ett tillägg görs i andra stycket i 24 kap. 9 §.

## 17.5 Följändringar

**Förslag:** I 25 kap. 7 och 10 §§ OSL ska verksamhet som anges i utredningens förslag till bestämmelse i 25 kap. 2 a § andra stycket OSL läggas till.

Vissa ändringar ska göras i 10 kap. OSL för att undvika att den absoluta sekretessen hos myndigheter för uppgifter i en precisionsmedicinsk databas bryts. Detsamma gäller för uppgifter som görs tillgängliga för en myndighet enligt lag (0000:00) om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.

I anledning av utredningens förslag om bestämmelser om absolut sekretess, behöver vissa följändringar göras i OSL.

### 17.5.1 Ändringar i 25 kap. 7 och 10 §§ OSL

Enligt 25 kap. 7 § OSL gäller sekretess i verksamhet som anges i 1 §, 2 § andra stycket och 3–5 §§ för uppgift i anmälan eller utsaga av en enskild om någons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, i förhållande till den som anmälan eller utsagan avser, endast om det kan antas att fara uppkommer för att den som har lämnat uppgiften eller någon närstående till denne utsätts för våld eller lider annat allvarligt men om uppgiften röjs. Enligt 25 kap. 10 § gäller inte sekretess enligt 1 §, 2 § andra stycket, 3–5 §§ och 8 a och 8 b §§ för viss i bestämmelsen uppräknade typer av beslut.

Utredningen föreslår en ny bestämmelse om sekretess för uppgifter som en myndighet har tillgång till i en precisionsmedicinsk databas. Regleringen motsvara den som gäller vid sammanhållen journalföring enligt 25 kap. 2 § andra stycket OSL. Liksom vid tillgängliggörande och behandling av personuppgifter ett system för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, avser utredningens förslag om behandling av personuppgifter för ändamålet vården av en annan patient än den som uppgifterna avser, personuppgifter som vårdgivare behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–2 PDL. Samma lagtekniska ordning

som gäller för uppgifter inom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation bör därför enligt utredningens bedömning gälla för uppgifter i en precisionsmedicinsk databas. I fråga om sådana anmälningar som omfattas 25 kap. 7 § bör sekretess enligt den bestämmelsen därmed gälla i stället för sekretess enligt utredningens förslag till bestämmelse. Detsamma gäller undantag från sekretess enligt 25 kap. 10 § OSL.

### 17.5.2 Ändringar i 10 kap. OSL

I 10 kap. OSL finns vissa bestämmelser som föreskriver att sekretess enligt vissa i bestämmelserna uppräknade paragrafer inte hindrar att uppgifter lämnas till exempelvis Polismyndigheten.

Utredningen konstaterar att ändringar gjordes i 10 kap. 19, 21, 23 och 24 §§ OSL i anledning av införandet av SVOD (se prop. 2021/22:177 s. 161 ff.). Syftet med ändringarna var att den absoluta sekretess som infördes inom socialtjänsten kopplat till ett system för vård- och omsorgsdokumentation inte skulle brytas. Sedan tidigare har motsvarande bestämmelser funnits med avseende på den absoluta sekretess inom hälso- och sjukvården som finns för uppgifter i tidigare sammanhållen journalföring. Dessa gäller numera för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (se prop. 2021/22:177 s. 160).

Utredningen gör bedömningen att motsvarande följdändringar i 10 kap. behöver göras med avseende på utredningens förslag om absolut sekretess, dels för uppgifter i en precisionsmedicinsk databas, dels för uppgifter som tillgängliggörs enligt förslaget till lag (0000:00) om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.

Utredningen föreslår inte någon primär sekretessbestämmelse i forskning som gäller för uppgifter som får tillföras forskningen. Det finns därmed inte behov av några följdändringar i 10 kap. motsvarande de som gjorts avseende sekretess enligt 26 kap. 1 a § andra stycket OSL kopplat till utredningens förslag om sekretess i forskning.



# 18 Konsekvensutredning

## 18.1 Inledning

Utredningen kommer i detta kapitel enbart redogöra för de konsekvenser som följer av utredningens författningsförslag. I detta kapitel redogörs primärt för mer övergripande konsekvenser. Mer direkta konsekvenser kopplat till specifika bedömningar och val som ligger till grund för utredningens förslag redogörs för i kapitel 13–17, vilket också inkluderar konsekvenserna för den personliga integriteten (se kapitel 14 för behandling av personuppgifter för vården av en annan än den personuppgifterna avser, respektive 16 avseende ny lag om viss vidarebehandling av personuppgifter för klinisk forskning).

## 18.2 Konsekvenser av förslaget som rör ändamålet vården av annan patient än den som personuppgifterna avser

I korthet innebär förslaget som rör vidareanvändning av hälsodata för ändamålet vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser, att regionerna får inrätta en precisionsmedicinsk databas per samverkansregion samt en inom Nationella genomikplattformen, förkortad, NGP. I detta avsnitt kommer utredningen redogöra för exempelvis ekonomiska konsekvenser, påverkan på det kommunala självstyret med mera.

### 18.2.1 Ekonomiska konsekvenser av förslagen

Utredningens bedömning är att förslagen kommer ha en svagt positiv effekt på den ekonomiska effektiviteten. I dag läggs förhållandevis stora resurser på att hitta lösningar som är juridiskt gångbara. Om data-

delningen kan göras på ett mer förutsägbart sätt skapar det också bättre förutsättningar för att skapa mer långsiktiga och skalbara lösningar då osäkerheter kring lagstiftningen gör att det finns en viss tveksamhet inför att investera stora mängder resurser i att bygga ett mer hållbart och på sikt mer kostnadseffektivt system.

Utöver de direkta kostnaderna så kommer även de indirekta kostnaderna för regionerna att påverkas i båda riktningar. På ena sidan kommer förslagen förhoppningsvis medföra dels att patienter snabbare kan få en diagnos, dels att patienter som i dag inte kunnat få en diagnos kan få en. Hur stor denna effekt är kommer variera över tid eftersom mer kunskap genereras kontinuerligt och förändringen kommer sannolikt inte heller vara jämn över tid. GMS bedömning att 2030 kommer provvolymen inom cancer öka från 10 000 till 75 000. För sällsynta hälsotillstånd bedömer de att antalet prover kommer öka från 4 000 till 15 000.<sup>1</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys bedömde i sin rapport att upp emot 200 000 personer med cancer kan bli aktuella för provtagning 2030 upp från dagens 10 000. För personer med sällsynta hälsotillstånd bedömde myndigheten att maximalt 115 000 genomsekvenser kommer göras 2030, upp från 6 500.<sup>2</sup> Detta innebär att många fler patienter kommer kunna få hjälp både med att få en diagnos och att få en bättre behandling. Dessa bedömningar tar inte höjd för exempelvis flytande biopsier eller sekvenseringen som sker inom infektionssjukdomar. Med utredningens förslag så kommer vården kunna ta del information i stort sett i realtid, vilket utredningen bedömer inte verkar vara fallet i förslaget till EHDS. Det finns vissa områden inom precisionsmedicinen, exempelvis inom infektionssjukdomar där vårdutfallet försämras kraftigt på loppet av timmar. Att som i dag söka etikgodkännande eller som det verkar i förslaget till EHDS ansöka eller få tillgång via en annan aktör skulle sannolikt innebära betydande patientrisk. Så även om det är svårt för utredningen att svara exakt på vilka konsekvenser det kommer få att inte genomföra utredningens förslag så är utredningens bedömning att det kommer röra sig om tusentals patienter som inte får den vård de hade kunnat få. Om en patient kan få en diagnos fastställd snabbare innebär det också lägre kostnader för samhället när det krävs färre vårdbesök för att ställa en diagnos, men också lägre kostnader som kan uppstå i samband med suboptimal behandling.

<sup>1</sup> <https://genomicmedicine.se/var-verksamhet/gms-strategiplan-2021-2030/> (hämtat 2023-10-11).

<sup>2</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, 2021, Genvägen till ökad precision.



På andra sidan kan det innebära ökade kostnader för regionerna i och med att andelen patienter som kan få en diagnos ökar, vilket sannolikt kommer öka antalet diagnostiska tester och med de kostnader som följer utav det. När allt fler patienter får möjlighet att få en diagnos kommer det också innebära att fler patienter kan få behandling, vilket sannolikt leder till ökad hälsa och välmående, men också ökade kostnader.

Utvecklingen inom precisionsmedicin går snabbt framåt, vissa behandlingar är potentiellt botande. Det är i dagsläget svårt att säga vilka konsekvenser det kommer få på hälso- och sjukvårdens kostnader. I dag finns stora osäkerheter kopplat till om behandlingarna är faktiskt botande behandlingar, vad långtidseffekterna är samt för hur många sjukdomar denna diagnostik och behandling kommer bli aktuell för. Av den anledningen så är det i dag osäkert om vilka samhällsekonomiska vinster som kommer komma av dessa behandlingar.

Flera av vinsterna i former av skatteintäkter som kommer av att dessa personer blir friska och kan arbeta kommer dock tillfalla staten och ofta storstadsregionerna och dess kommuner. Även om detta kan sägas om vårdkostnader generellt så är det som är speciellt med till exempel avancerade terapiläkemedel att kostnaderna för att behandla en enskild individ ofta är väldigt höga och sker vid ett och samma tillfälle. Därutöver finns det exempel, så som ärftlig transtyretinamyloidos, även kallad Skelleftesjukan, där en ärftlig sjukdom är koncentrerad till en geografisk plats. När det kommer en avancerade terapi för en sådan sjukdom kan det plötsligt uppstå ohanterligt stora kostnader för enskilda regioner och det kan då vara lämpligt att kostnaderna för detta hanteras nationellt på något vis. Finansieringen behöver inte vara statlig, men det kan vara lämpligt att dela på risken. Här vill utredningen också understryka att en särskild pott för att finansiera denna typ av behandlingar sannolikt kommer vara ineffektivt. Anledningen till denna bedömning beror på att kostnaderna för vissa läkemedel då sannolikt kommer öka när läkemedelsbranschen ser att det finns utrymme för högre betalningsvilja för vissa läkemedel. En sådan lösning skulle snedvrída den konkurrensen på marknaden. Utredningen är inte principiellt emot särbehandling då det i vissa fall kan finnas goda skäl för det. Exempelvis hanteras inte prissättningen för läkemedel med patent på samma sätt som prissättning av generika. Utredningens bedömning är däremot att det finns andra sätt som är mer lämpliga och som bör övervägas för att lösa problemet. Ett sådant

exempel är att se över om exempelvis den solidariska finansieringen mellan regionerna kan utvecklas.

Slutligen anser utredningen att dessa konsekvenser redan finns i dag men kommer öka vid ett införande av precisionsmedicinska databaser och de nya möjligheter dessa skapar. Det finns därför anledning att se över finansieringsfrågan eftersom det annars enligt utredningen finns en uppenbar risk för underanvändning av dessa behandlingar.

## Investeringskostnader

Det är svårt att bedöma investeringskostnaderna för regionerna eftersom vissa delar av de precisionsmedicinska databaserna redan i dag finns på plats och förutsättningarna ser olika ut mellan regionerna. Därutöver så är kostnaderna direkt kopplade till ambitionsnivån för själva databasen. Att inrätta en enkel SQL-databas med grundläggande data går att göra på några timmar. Kostnaderna för att säkerställa att alla system som behöver vara kompatibla med databasen för att möjliggöra informationsutbyte, skapa ett gränssnitt för att underlätta sökning och urval samt visa upp utfall kan däremot variera kraftigt.

Rent teoretiskt skulle utredningen kunnat göra en hälsoekonomisk bedömning av ungefär hur mycket pengar det hade varit rimligt att investera i en precisionsmedicinsk databas. I praktiken saknas dock mycket av den data som behövs för att göra en sådan beräkning och utredningen bedömer att ett sådant investeringsbeslut bäst lämnas åt regionerna eftersom de behöver väga de mot andra investeringar inom regionen.

Utredningens utgångspunkt, i valet av vilken lösning som utredningen bedömt bäst svarar upp mot behoven inom precisionsmedicin, har varit att den direkta investeringskostnaden för en precisionsmedicinsk databas är låg i förhållande till dels nyttan av precisionsmedicinsk behandling, dels att kostnaden är låg i förhållande till den sammanlagda kostnaden för precisionsmedicin. Exempelvis kan bara läkemedelskostnaden för en behandling av en enskild individ kosta flera miljoner kronor.<sup>3</sup>

Utöver det så bedömer utredningen också att det är sannolikt att de precisionsmedicinska databaserna möjliggör för besparingar om det är så att hälso- och sjukvården i stället för att testa sig fram bland

---

<sup>3</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2021, Hälsoekonomisk bedömning av Luxturna (voretigen neparvovek).

olika läkemedelsbehandlingar inom exempelvis cancer i stället kan välja den bästa behandlingen för den enskilda patienten direkt, så sparar hälso- och sjukvården in såväl på läkemedelskostnader som på behandlingskostnader. En precisionsmedicinsk databas som sannolikt skulle kosta några miljoner kronor bedömer utredningen är en liten kostnad i sammanhanget. Sedan kan kostnaderna öka till att bli mer omfattande, men detta beror som sagt på om regionerna ambitionsnivå.

Där till kommer att utredningen anser att Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde, COM(2022) 197 final av den 3 maj 2022, förkortad förslaget till EHDS, kan komma att påverka investeringskostnaderna. Eftersom förordningen fortfarande är under förhandling är det svårt att säga hur förslaget kommer påverka regionernas kostnader. Det är även värt att nämna att utredningen på sikt ser att de precisionsmedicinska databaserna kommer bli en integrerad del av det ekosystem som hälsodataområdet kommer att utgöra. Då kan det hända att det kommer behöva ske integreringar exempelvis mellan den nationella datahubben som utredningen ser framför sig och de precisionsmedicinska databaserna. Utredningen tar inte ställning till frågor som denna eftersom det behöver utredas inom ramen för anpassningen till förslaget till EHDS.

Vad gäller indirekta investeringskostnader regionerna kommer stå inför är i praktiken svårt, om ens möjligt att bedöma på förhand då det beror på regionernas prioriteringar. Sammantaget bedömer dock utredningen att kostnaderna för förslagen bör kunna omhändertas inom befintligt budgetutrymme.

### **Fasta kostnader**

De fasta kostnaderna för regionen består framför allt av driften av de precisionsmedicinska databaserna. Även här är kostnaderna starkt beroende av hur regionerna väljer att utforma databaserna. Utredningens bedömning är att regionerna redan bär flera av de fasta kostnaderna, exempelvis genom NGP. De ytterligare fasta kostnader som tillkommer bedömer utredningen att regionerna bör kunna ta inom befintliga budgetramar.

## Variabla kostnader

En fördel med utredningens förslag är att lösningen är skalbar och att den extra kostnaden för att lägga till ytterligare användare är låg. Den stora kostnaden kommer av att fler personer nu kommer kunna arbeta med precisionsmedicin inom hälso- och sjukvården, vilket sannolikt kommer leda till en kostnadsförskjutning inom hälso- och sjukvården när arbetssätten förändras. Utredningen ser dock ingen anledning till att de variabla kostnaderna bör öka nämnvärt, utan snarare minska till följd av att utredningen förslag gör det enklare för regionerna att arbeta med precisionsmedicin. Därmed bör snarare kostnaderna på lång sikt minska, om än marginellt.

### 18.2.2 Utredningens förslag i förhållande till Nationella genomikplattformen

I dagsläget finns infrastrukturen NGP som etablerats av Genomic Medicine Sweden (GMS), se avsnitt 14.7.3 för en mer utförlig beskrivning av NGP. Syftet med etableringen av plattformen har varit att på ett smidigt sätt möjliggöra datadelning för ändamål relaterat till precisionsmedicin.

Eftersom det i dag inte är möjligt att dela data för vården av en annan patient än den som personuppgifterna avser, används plattformen i dag endast för ändamålet forskning. Utredningen föreslår att det får inrättas en precisionsmedicinsk databas per samverkansregion och utöver dessa får det även inom NGP inrättas en precisionsmedicinsk databas. Utredningen ser att det finns ett behov av att arbetet med NGP och de samverkansregionala precisionsmedicinska databaserna är synkroniserat. Utredningen ser dock inte att infrastrukturerna kommer vara konkurrerande utan snarare att de kan komplettera varandra. Utredningen bedömer också att det går i linje med ambitionen om att skapa en nationell digital infrastruktur som också innehåller regionala datahubbar.

### 18.2.3 Konsekvenser av att inrättandet av precisionsmedicinska databaser är frivilligt

Det finns en risk att frivilligheten leder till ett ojämnt införande mellan regionerna, vilket i sin tur skulle kunna leda till att hälso- och sjukvården inte blir jämlik. Det skulle också kunna leda till att regionerna inte kommer överens eller att de inte tycker att det är värt att investera i. Här är sammanhållen journalföring ett tydligt exempel på en frivillig lagstiftning som ännu inte är fullt ut implementerad trots att de legala förutsättningarna funnits i många år, se exempelvis E-hälsomyndighetens rapport ”Sammanhållen journalföring – Möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet”.<sup>4</sup>

Utredningens bedömning är att sammanhållen journalföring är mycket mer omfattande än arbetet med en precisionsmedicinsk databas är. Utredningens bedömning är också att antalet aktörer som har relevanta data att rapportera in till databasen är betydligt färre. Utredningen bedömer också att det är rimligt att anta att en precisionsmedicinsk databas kommer fylla sin funktion även om inte alla som får väljer att rapportera in sina data till databasen. Detta baserar utredningen på att en stor del av alla data som ska finnas i de precisionsmedicinska databaserna både rapporteras in och används av samma del av vården. Detta gör att relevanta vårdgivare sannolikt har ett starkt incitament att rapportera in uppgifterna till de precisionsmedicinska databaserna.

En annan risk är att en eventuell framtida tillämpning av finansieringsprincipen till följd av förslaget till EHDS skapar ett tydligt incitament för regionerna att avvakta utvecklandet av precisionsmedicinska databaser i väntan på att kostnaderna eventuellt helt eller delvis skulle kunna omfattas av finansieringsprincipen. Detta skulle dock i praktiken innebära att regionerna väljer att prioritera bort att hjälpa vissa patienter, senarelägga införande av precisionsmedicin i Sverige, vilket också skulle skada svensk forskning inom precisionsmedicin.

Utredningens bedömning är att kostnaderna för en precisionsmedicinsk databas kan variera beroende på ambitionsnivå, men att kostnaderna inte bör vara så pass höga att det bör finnas någon risk att regionerna väljer att inte investera i precisionsmedicinska databaser i hopp om och att eventuellt få finansiering från staten för att

---

<sup>4</sup> E-hälsomyndigheten, 2022, rapport Sammanhållen journalföring – Möjligheter till digital informationsförsörjning på hälsodataområdet.

etablera dem. Utredningen bedömer därutöver att regionernas arbete inom GMS med NGP visar på att regionerna prioriterar införandet av precisionsmedicin i vården och redan i dag har delar av infrastrukturen på plats. Utredningen ser det därför inte som sannolikt att regionerna skulle avvakta med att införa precisionsmedicin till förmån för eventuell statlig finansiering.

#### **18.2.4 Konsekvenser av att enskilda kan motsätta sig personuppgiftsbehandlingen**

Utredningen föreslår att enskilda ska kunna motsätta sig personuppgiftsbehandlingen genom att motsätta sig att deras personuppgifter får tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas, även kallat opt-out. Utredningen har varit i kontakt med Findata som uppgav att 500 personer i hela Finland har motsatt sig personuppgiftsbehandling för samtliga ändamål i deras sekundäransvändningslagstiftning.<sup>5</sup> Utredningen ser ingen anledning till att det skulle finnas en stor skillnad mellan Sverige och Finland, även om det inte är exakt samma personuppgiftsbehandling som jämförs.

Om en stor andel av en patientpopulation skulle välja att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen som följer av förslagen så skulle det kunna få långtgående negativa effekter på precisionsmedicin i allmänhet och behandlingen av samtliga patienter som kan behandlas med stöd av data från de precisionsmedicinska databaserna.

Skulle det visa sig att enskilda väljer att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen på grund av att de inte litar på den offentliga vården att hantera deras data, anser utredningen att problemet är mycket större än det som följer av implementeringen av precisionsmedicinska databaser. Om en sådan situation skulle uppstå behöver frågan om varför enskilda väljer att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen, adresseras enligt utredningen på annat vis än att genom att begränsa möjligheterna till att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen.

---

<sup>5</sup> Diarienummer: Komm2022/00460/S 2022:04-25.

### 18.2.5 Konsekvenser av att vissa referenser inte kan ingå i de precisionsmedicinska databaserna

Inom precisionsmedicin finns det ett behov av att exempelvis jämföra genuppsättning mellan patienten som undersöks och friska referenser. Patientdatalagen (2008:355), hädanefter PDL, reglerar dock personuppgiftsbehandling av enbart patienter och inte personuppgiftsbehandling av friska personer, som inte är eller har varit patienter. Utredningen har därmed bedömt att det inte är vare sig lämpligt eller möjligt att lämna författningsförslag som möjliggör för att personuppgifter från friska personer, som inte är eller har varit patienter, skulle ingå i de precisionsmedicinska databaserna.

Ett sådant förslag skulle innebära ett nytt omfattande regelverk och sannolikt också innebära en stor förändring av hur svensk hälso- och sjukvård fungerar. Utredningens bedömning är att det inte går att utläsa ur utredningens direktiv att regeringen önskade en sådan översyn. Utredningen har övervägt andra lagtekniska lösningar, men bedömt att dessa skulle bli svåra att tillämpa i praktiken och sannolikt leda till än fler tillämpningssvårigheter på hälsodataområdet. Utredningen bedömer att detta är en svaghet i de föreslagna precisionsmedicinska databaserna och personuppgifter från friska referenser, som inte är eller har varit patienter, kommer tills vidare behöva hanteras på annat sätt än i de precisionsmedicinska databaserna. Utredningens bedömning är att även om det inte är en tillfredsställande lösning, så är utredningens uppfattning att utredningens förslag kommer skapa tillräcklig nytta ändå och att ytterligare datamängder eller behov kommer behöva byggas på allt eftersom.

### 18.2.6 Konsekvenser för patienterna

För patienterna innebär förslaget att vården kan göras mer jämlik och att regionerna kan erbjuda en bättre vård till patienterna. Det innebär också att allt fler patienter kan få en diagnos och därmed också bättre behandling.

Utredningen bedömer också att förslagen skapar bättre förutsättningar för en mer sammanhållen vård för patienter med exempelvis sällsynta hälsotillstånd till följd av att regleringen för datadelning blir mer centrerad kring patientens behov snarare än att ha ett mer strikt organisationsperspektiv.

Förslagen kommer dock innebära att fler personer kan ta del av patienternas känsliga personuppgifter. För utredningens bedömning av enskilda val som utredningen gjort i förhållande till den personliga integriteten se kapitel 13 och 14.

### Konsekvenser för barn

När det kommer till att dela hälsodata om barn finns det ett flertal faktorer som behöver tas i beaktande i större utsträckning än när hälsodata om vuxna delas.

Barn har lång förväntad livslängd och insamlade data kommer sparas under lång tid. Det gör att det är än svårare att bedöma den tekniska utvecklingen som kommer ske under barnens livstid och vad det kan innebära för exempelvis den personliga integriteten. Det kan också röra sig om bifynd som i dag inte går att hantera eller som hälso- och sjukvården inte kan bedöma konsekvenserna av. Det skapar också utmaningar kopplat till rätten att inte veta om att man bär på vissa anlag för exempelvis ärftliga sjukdomar.

Därutöver är det svårare för barn att fatta beslut kopplade till sina hälsodata. Enligt barnkonventionen ska barnens inflytande påverkas av ålder och mognad. Beslut kopplade till att dela sina hälsodata kan vara svåra även för vuxna.

Att dela hälsodata om barn till hälso- och sjukvården kan innebära tillgång till information för hälso- och sjukvården som kan ligga till grund för att ta fram nya behandlingar för att ge ännu bättre hälso- och sjukvård till barn i framtiden. Barn som i dag får en behandling inom hälso- och sjukvården kan tillgodogöra sig sådan kunskap som hälso- och sjukvården byggt upp genom att bland annat ta del av hälsodata från tidigare patienter som utgjorts av barn. Detta gäller även vuxna, men när det kommer till barn rör det sig oftare om små populationer, vilket gör att varje individ står för en större del av alla tillgängliga data.

Utöver det är det svårt att använda begreppet samtycke när det kommer till barn. När datainsamling avseende barn direkt eller indirekt är villkorad av vårdnadshavarnas inställning uppstår en situation där särskild hänsyn behöver tas. Det blir då viktigt att ett barn får information om vilka data som samlats in med föräldrarnas medgivande



och att barnen, när de uppnått sådan ålder och mognad som krävs, ges möjlighet att få sina data raderade i de fall det är möjligt.

Det är inte heller alltid så att det är samma typer av data som behöver samlas in för vuxna som för barn. Barn kan exempelvis få andra biverkningar av en behandling än vad vuxna får, vilket återigen visar på vikten av möjligheten att samla in relevanta data om barn. Trots dessa konsekvenser har utredningen landat i att vårdnadshavare bör ha rätt att motsätta sig sådan personuppgiftsbehandling för sina barns data.

Eftersom barnpopulationen är så liten så finns det stora vinster att göra ifall data kan delas internationellt, inte helt olikt vinsterna av att dela hälsodata kopplat till personer med sällsynta hälsotillstånd. Att dela hälsodata om barn över landsgränser är juridiskt komplext och ställer även stora krav på kontroll över vilka data delas med samt hur kontrollen över datan säkerställs och den generella skyddsnivån i mottagarlandet behöver fastställas och bemötas på olika sätt. Eftersom utredningen inte lämnar författningsförslag för internationell datadelning kommer dessa behov kvarstå och förhoppningsvis omhändertas inom ramen för EHDS.

För en redogörelse över mer specifika konsekvenser och utredningens avväganden kring detta se avsnitt 14.10.6.

### **Konsekvenser för personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning**

Utredningens bedömning är att det finns personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning, som kommer att påverkas av förslagen. Utredningens bedömning rent generellt är att anpassningar görs för denna grupp i dag och att det inte är samma anpassningar som behövs för alla situationer. Så utredningen har valt att beskriva specifika konsekvenser för denna grupp i avsnitt 14.10.7.

#### **18.2.7 Risken för ändamålsglidning**

Utredningens bedömning är att förslagen avseende en precisionsmedicinsk databas skapar en risk för ändamålsglidning och att det finns en risk för att personal skulle kunna utnyttja de precisionsmedicinska databaserna för att bedriva forskning utan att ha fått ett etikgodkännande.

Utredningen har gjort bedömningen att denna risk redan finns i dag och bedömer att risken för att forskning ska bedrivas under ändamålet vård är låg, om än högre inom precisionsmedicinen än inom andra delar av hälso- och sjukvården. Utredningen bedömer dock att det inte är själva konstruktionen som utredningen föreslår som ger upphov till risken för ändamålsglidning utan det precisionsmedicinska arbetssättet i sig självt som innebär en förhöjd risk. Utredningens bedömning är därför att det som konstruktionen kan göra är att minska riskerna för ändamålsglidning och att inte skapa en konstruktion som ökar riskerna. I denna del har exempelvis utredningen valt att avgränsa bort olika ändamål som personuppgifterna får användas för, däribland forskning. Utredningen skulle kunna gå längre i denna del och föreslå att det ska utföras regelbundna kontroller utöver de som redan görs.

Utredningen har dock bedömt att det redan i dag finns en rad skyddsmekanismer för att skydda patienter mot att personal som bedriver forskning utan etikgodkännande och att det inte funnits anledning att föreslå parallella strukturer. Om det är så att regionerna och de statliga myndigheterna skulle bedöma att ytterligare skydd krävs kopplat till det precisionsmedicinska arbetssättet så är utredningens bedömning att det då bör utredas separat. Anledningen till det är att utredningens uppdrag är inriktad på hur precisionsmedicinen ser ut i dag och vilka behov som finns just nu, samt att möjliggöra vidareanvändning. Ett arbete med ytterligare skyddsmekanismer hade behövt ta ett större och annorlunda angreppssätt som omfattade fler aktörer, en större del av vården och med fokus på patientsäkerhet och etik.

Utredningen är också medveten om att det finns en debatt kring begreppet beprövad erfarenhet och vad det innebär i praktiken.<sup>6</sup> Utredningen bedömer dock att det inte är utredningens roll att se över begreppet beprövad erfarenhet och att det inte heller är nödvändigt för att utredningens förslag ska kunna genomföras.

Slutligen gör utredningen bedömningen att de nyttor som det precisionsmedicinska arbetssättet innebär är betydande och har stor potential. Hur stor effekten av precisionsmedicinen kommer bli är svår att förutse, men potentialen är betydande och de potentiella nyttorna och kostnadsbesparingarna bedömer utredningen vida över-

---

<sup>6</sup> Se exempelvis <https://lakartidningen.se/aktuellt/kultur-2/2015/12/var-erfarenhet-av-beprovad-erfarenhet/> (hämtat 2023-09-21).

stiger de eventuella riskerna. Utredningen bedömer också att riskerna bör gå att kunna hantera och att det bara är en fråga om att anpassa sig till den nya verkligheten som precisionsmedicinen för mig sig. Detta är inte den första systemtransformationen som vården står inför och det finns ingen anledning att tro att hälso- och sjukvården inte skulle kunna hantera den systemtransformation som precisionsmedicinen innebär.

### 18.2.8 Konsekvenser för forskning

Även om de precisionsmedicinska databaserna inte får användas för forskning så får de uppgifter som finns i databaserna användas för forskning när de finns hos de vårdgivare som tillgängliggörs uppgifter till databaserna. Forskare skulle därmed kunna vända sig till respektive vårdgivare för att begära ut den data som tillgängliggjorts till de precisionsmedicinska databaserna. Därmed bedömer utredningen att de negativa konsekvenserna av att forskare inte får använda data som ligger i de precisionsmedicinska databaserna inte är betydande.

Utredningen är dock medveten om att det skulle kunna få konsekvenser som att användningen av den precisionsmedicinska databasen blir mer begränsad samt att det finns en risk att användningen av de precisionsmedicinska databaserna inte håller samma kvalitet som de gjort om det var tvunget att följa den vetenskapliga metoden. Urvalet och sammanställningen som sker av uppgifter i en precisionsmedicinsk databas skulle också i sig kunna vara av vetenskapligt värde.

Att tillåta forskning som ett ändamål för de precisionsmedicinska databaserna, som inrättas för vårdändamål, skulle i praktiken innebära att regioner skulle få föra databaser som i stora delar påminner om en sorts forskningsdatabas. Utredningen har inte haft tid att göra den juridiska utredning som hade krävts för att forskning skulle vara ett tillåtet ändamål. Utredningen bedömer att den frågan är så pass stor att den kräver en egen utredning.

## 18.2.9 Konsekvenser av användningen av de precisionsmedicinska databaserna

Här finns en risk med att det i förlängningen blir att beslut bygger på utfall från de precisionsmedicinska databaserna, vilket gör att databaserna skulle börja bygga på sig själva. Denna process är inte helt olik det fenomen inom bland annat AI-träning av vissa kallas modellkollaps. Om alla börjar använda AI:n så kommer data som AI:n tränas på vara genererad av den själv, vilket kan leda till att modellen börjar prestera sämre.<sup>7</sup> Även Statens medicinsk-etiska råd har haft liknande resonemang kopplat till AI.

Om AI-stöd används för allt fler av världens beslut finns risk för så kallad ”automation bias”, där personalen litar alltför mycket på automatiserade bedömningssystem och slutar leta efter evidens som bekräftar eller motsäger resultaten. Risken är särskilt stor om det är system som visat sig överlag tillförlitliga.<sup>8</sup>

Utredningen ser dock inte att detta i praktiken borde vara något större problem för precisionsmedicinen eftersom det är osannolikt att personal tar in ny kunskap enbart från den precisionsmedicinska databasen. Tvärtom ser utredningen att enklare tillgång till mer uppdaterad kunskap för personal snarare bör minska risken för att personalen använder gamla eller ineffektiva metoder och att precisionsmedicinska databaser skulle möjliggöra att ny forskning och behandlingsriktlinjer snabbare kan spridas på ett jämlikt sätt i hela landet.

Utredningens bedömning är dock att det finns en uppenbar risk för ändamålsglidning framför allt i gråzonen mellan de första två typerna av sökning och den sökning som skulle falla in under klinisk forskning. Utredningen bedömer att det inte är lämpligt att databasen används för att testa nya obeprövade behandlingsmetoder.

---

<sup>7</sup> Shumailov, I., Shumaylov, Z., Zhao, Y., Gal, Y., Papernot, N., & Anderson, R. (2023). The Curse of Recursion: Training on Generated Data Makes Models Forget. arXiv preprint arxiv:2305.17493.

<sup>8</sup> Statens medicinsk-etiska råd, 2020, Kort om Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården Smer 2020:2, s. 5.

### **18.2.10 Konsekvenser av ändamålsbegränsningarna för precisionsmedicinska databaserna**

Utredningen har begränsat ändamålet för de precisionsmedicinska databaserna till att endast omfatta vård. Utredningens bedömning är att det kan få negativa effekter framför allt på utveckling och innovation kopplat till precisionsmedicin, eftersom dessa ändamål ligger så nära kopplade till precisionsmedicinen. Även om forskningen också ligger nära så har forskningen goda möjligheter att få ut samma data fast från den ursprungliga datahållaren som är de vårdgivare som tillgängliggjort uppgifter till en precisionsmedicinsk databas. För forskningen innebär ändamålsbegränsningen i praktiken möjligen att det tar längre tid att få tillgång till datan. Eftersom utredningen också lämnar förslag på förenklad åtkomst för den typen av forskning så bedömer utredningen också att utredningen gjort det den kunnat för att underlätta för forskare.

För utveckling och innovation finns inte samma möjligheter att använda sig av informationen, framför allt inte mellan regioner inom en samverkansregion eller mellan parterna som ingår i GMS. Utredningen ser att detta är en begränsning som kan komma att innebära ett hinder för implementeringen av precisionsmedicin i Sverige. Tyvärr har utredningen inte haft möjlighet att lämna författningsförslag avseende utveckling och innovation på grund av tidsbrist.

### **Konsekvenser av att privata aktörer inte kan använda de precisionsmedicinska databaserna**

Privata aktörer får enligt utredningens förslag enbart tillföra personuppgifter till databasen men inte själva använda sig av den. Utredningen bedömer att det är få privata aktörer som bedriver precisionsmedicin i Sverige i dag och att det sannolikt inte kommer hinna ändras till dess att en nationell datahubb är på plats.

Utredningen kan konstatera att det därmed finns låga incitament för de privata vårdgivarna att bidra med data till den precisionsmedicinska databasen vilket skulle kunna få negativa effekter till följd av minskad täckningsgrad. Utredningens bedömning är dock att andelen privata vårdgivare som bedriver sådan specialiserad vård som genererar den data som är relevant för en precisionsmedicinsk databas är liten.

För det fall regionerna ser ett behov av det står det regionen fritt att ersätta de privata vårdgivarna för att rapportera in data.

### **18.2.11 Samkörning av personuppgifter kommer inte att vara möjligt**

En begränsning som följer av att uppgifterna är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt, och att det bara är vårdgivaren som tillgängliggör uppgifterna som har tillgång till kodnyckeln som möjliggör identifiering av enskilda individer, är att det inte går att samköra data i de precisionsmedicinska databaserna. En annan begränsning är att en person skulle kunna återfinnas i datasetet flera gånger om de registrerats in till den från två olika regioner. Rent teoretiskt skulle det kunna innebära att personer som återkommer flera gånger gör att databasen inte speglar den faktiska patientpopulationen.

Utredningen är även av uppfattningen att samkörning av data ändå inte bör vara aktuellt för denna typ av databas. Anledningen är att alla relevanta data ska finnas i databasen och om det hade vart möjligt att samköra datan från en precisionsmedicinsk databas med andra data skulle det innebära ett integritetsintrång som går utöver det som utredningen bedömer är proportionerligt till nyttan. Att det däremot kan finnas ett behov av att samköra denna typ av data, är en annan separat fråga. Utredningen har i det fallet bedömt att ett sådant behov kommer behöva fyllas av en nationell datahubb (se kapitel 19) i sådana fall och inte av den föreslagna typen av databas.

Vad gäller att en persons data kan återfinnas flera gånger i en eller flera precisionsmedicinska databaser, bedömer utredningen det som ett problem. Sannolikheten att sådan dubbelregistrering kommer att förekomma är dock liten eftersom det skulle innebära att en person vårdas med hjälp av precisionsmedicin av två olika regioner inom samma samverkansregion parallellt. Även under antagandena att ett fåtal individer skulle förekomma två gånger och att det inte skulle gå att flagga upp, är utredningens bedömning att konsekvenserna det skulle kunna få är små. Dessa konsekvenser kan därför inte anses väga så pass tungt att det skulle motivera att uppgifter i precisionsmedicinska databaser skulle behöva vara direkt identifierbara.

### **18.2.12 Konsekvenser för det kommunala självstyret**

Utredningen bedömer att förslaget inte kommer ha några negativa konsekvenser på det kommunala självstyret eftersom förslaget enbart skapar en möjlighet för regionerna och inte ställer några krav på dem. För mer specifika konsekvenser se bland annat avsnitt 13.6.

### **18.2.13 Konsekvenser för brottsligheten**

Utredningen ser inte att det finns några direkta konsekvenser för brottsligheten. Däremot bedömer utredningen att det indirekt finns en risk att kartläggningen som de precisionsmedicinska databaserna ändå innebär, skulle kunna användas för brottsbekämpning. Utredningen bedömer dock att det i nuläget bedöms som osannolikt att det skulle uppkomma önskemål om att använda de precisionsmedicinska databaserna för brottsbekämpande ändamål. Det är mer sannolikt att sådan data som efterfrågas får tillgängliggöras direkt från vårdgivarna där dessa uppgifter redan finns i dag.

### **18.2.14 Konsekvenser för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet**

Inrättandet av de precisionsmedicinska databaserna kommer sannolikt leda till ett ökat behov av personal med såväl it-kompetens som kompetens inom dataanalys vid de myndigheter där databaserna inrättas. Detta kommer sannolikt innebära en ökning i regionerna med universitetssjukvård. Utredningens bedömning är dock att det rör sig om ett marginellt antal nya arbetstillfällen.

### **18.2.15 Konsekvenser för cybersäkerhet och informationssäkerhet**

Regional hälso- och sjukvård hanterar redan i dag stora mängder känsliga data. Centralisering av vissa uppgifter kan leda till en ökad risk ur både cybersäkerhets- och informationssäkerhetssynpunkt eftersom det dels innebär en ytterligare personuppgiftsbehandling som innebär att data tillgängliggörs och för att det samlar en stor mängd information, som består av känsliga personuppgifter, på samma plats. Utredningens bedömning är dock att de myndigheter som kan komma

att bli aktuella för att hantera precisionsmedicinska databaser redan i dag hanterar liknande databaser och att det därför inte bör innebära någon större risk än den som redan finns i dag. Utredningen har inte tagit ställning till om den cyber- och informationssäkerhet som finns inom regionerna i dag är på en lämplig nivå, då utredningen bedömt att detta ligger utanför utredningens uppdrag.

### 18.2.16 Konsekvenser för företag

Utredningen bedömer att förslagen kan få negativa effekter för företag, mer specifikt privata vårdgivare. Bedömningen baseras på att privata vårdgivare inte kommer ges möjlighet att vare sig inrätta eller söka i de precisionsmedicinska databaserna, bara dela med sig av uppgifter till den. Utredningens bedömning är att ingen eller väldigt liten vård som faller inom ramen för det ändamål som utredningen ser att de precisionsmedicinska databaserna ska användas för i dag bedrivs av privata vårdgivare. Lagstiftningen gör däremot att privata vårdgivare missgynnas i förhållande till offentliga vårdgivare i de fall som de bedriver precisionsmedicinsk diagnostik. Utredningen har dock bedömt att privata företag kan komma att omfattas i framtiden när en nationell datahubb är på plats. Utredningen har i sina val för utformningen av de aktuella förslagen inte bara vägt behov och integritetsaspekter, utan även vägt mellan förslag som kan komma på plats relativt snabbt eller förslag som omfattar fler aktörer och på så vis kan anses vara mer heltäckande, men då implementering troligtvis skulle kunna ske först avsevärt längre fram i tiden. Utredningen har gjort bedömningen att det inte varit möjligt att få fram förslag som håller dataskyddsrättsligt, sekretessmässigt, samt informationssäkerhetsmässigt kombinerat med en snabb implementering och inkluderingen av privata företag. Utredningen anser även att nyttan hade varit låg jämfört med den nytta som kommer av att regionerna ges möjlighet att arbeta med precisionsmedicinska databaser.



### **18.2.17 Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män**

Utredningens bedömning är att förslagen inte kommer ha någon påverkan för jämställdheten mellan kvinnor och män.

### **18.2.18 Konsekvenser för administrationen och dataförsörjningen**

Utredningens bedömning är att administrationen kommer att påverkas på flera olika sätt och att det är svårt att på förhand bedöma hur stora effekterna kommer bli. Utredningens bedömning är att viss administration kan komma att försvinna till följd av minskat behov av dubbelregistrering till följd av att data nu kan delas i större utsträckning. Däremot kommer sannolikt administrationen öka framför allt till följd av administreringen av när patienter motsätter sig ett tillgängliggörande och administrering av utlämnande av journalhandlingar. Detta kommer dock bero mycket på hur den tekniska lösningen utformas.

Utredningen bedömer att dataförsörjningen för regionerna kommer bli bättre i och med utredningens förslag. Även om en stor del av datainsamlingen i dag redan görs så möjliggör utredningen att färre uppgifter behöver registreras flera gånger och av flera olika vårdgivare. Hur administrationen kommer påverkas på varje enskild klinik och region kommer dock bero på hur regionerna väljer att implementera de precisionsmedicinska databaserna och är därför svåra att förutse.

## **18.3 Konsekvenser som följer av förslagen om en ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning**

I korthet innebär utredningens förslag att regionala myndigheter kommer kunna tillämpa ett förenklat utlämnande i samband med klinisk forskning som kräver samtycke. Syftet är att minska administrationen kopplade till utlämnande för klinisk forskning som kräver samtycke, vilket i stor utsträckning kommer bestå av kliniska interventionsstudier.

### 18.3.1 Kostnadsberäkningar samt ekonomiska effektiviteten

Utredningens förslag gällande forskning kommer inte innebära några tvingande kostnader för aktörerna eftersom det är frivilligt att tillämpa de nya reglerna. Däremot kommer det uppstå kostnader för berörda aktörer om de vill nyttja de nya reglerna. Exempelvis genom att hantera de integritetshöjande samtyckena, anpassa befintliga system, skapa eller köpa in system för behörighetsstyrning, skapa nya rutiner med mera.

För att lärosätena ska kunna få tillgång till uppgifter från regionala myndigheter krävs att de regionala myndigheterna har inrättat ett system för själva utlämnandet, men också för behörighetsstyrningen (se bland annat avsnitt 16.7, 16.8.5),

Detta innebär att kostnaderna framför allt kommer uppstå för de regionala myndigheterna inom hälso- och sjukvården som är datahållare enligt lagen, men nyttan kommer att uppstå för både de regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning.

Nyttan för lärosätena består främst i att forskare får enklare och potentiellt snabbare tillgång till de personuppgifter som de behöver för sin forskning. I dagsläget kan en person vara en patients läkare på förmiddagen och på eftermiddagen vara forskare och forska på samma patients data. Personen har då information om patienten som forskaren teoretiskt egentligen inte får ha tillgång till inom ramen för sin forskning. Forskaren behöver i stället begära ut uppgifterna och vänta på att få dem utlämnande. Med utredningens förslag så minskar denna gråzon och i vissa fall kommer då lagstiftningen också spegla den personuppgiftsbehandling som faktiskt sker i praktiken, det vill säga att läkaren har tillgång till personuppgifterna i sitt minne innan de lämnats ut. Fördelen med att detta nu regleras i lag är att det då går att koppla integritetsskyddande åtgärder till den aktuella personuppgiftsbehandlingen. Det skapar också en större tydlighet och förutsägbarhet för såväl den registrerade som för forskaren.

Fördelen för de regionala myndigheterna kommer framför allt från minskad administration i samband med utlämnande. Utredningen har varit i kontakt med Region Stockholm och Västra Götalandsregionen (VGR) för att försöka bedöma hur mycket resurser respektive region lägger ner på utlämnande av journaluppgifter till klinisk forskning som kräver samtycke.

Att bedöma kostnaden alternativt resursbehovet för denna typ av verksamhet är svår och kostnaderna för varje enskild vårdenhet kan skilja sig mycket åt beroende på vilken verksamhet som bedrivs. Regionerna har dock försökt göra en uppskattning. I korthet kan sägas att utlämnande är resurskrävande och kan delas upp i två delar. Den ena delen är själva utlämnandet som i sig tar tid. Den andra delen är all kringverksamhet till själva utlämnandet, så som att ta fram rutiner för att få till ett enhetligt utlämnande inom regionen.

### **Västra Götalandsregionens bedömning av kostnaderna för utlämnande av journalhandlingar för ändamålet forskning.**

Södra Älvsborgs sjukhus uppger att de lägger cirka 2,5 dagar i veckan bara åt utlämnande vilket motsvarar en halv årsarbetskraft, det vill säga cirka 750 000 kronor per år (se avsnitt 1.7.1 i bilaga 2 för mer detaljer om kostnad per årsarbetskraft). De upplever också att antalet utlämnande ökar och därmed också kostnaderna.<sup>9</sup>

Regionhälsan i VGR uppger att utlämnande upptar en liten del av verksamhetens tid och inte bedöms vara betungande för verksamheten.<sup>10</sup>

Sahlgrenska Universitetssjukhuset uppgav att de har fyra heltidsanställda som arbetar med utlämnande för forskning, vilket motsvarar cirka 5,2 miljoner kronor per år.<sup>11</sup>

NU-sjukvården, som är en del av Västra Götalandsregionen bedömer att även om forskningsutlämnande är få, knappt 10 procent av samtliga utlämnanden så innebär utlämnandena ofta mycket arbete och att det inte är ovanligt att den grupp som hanterar utlämnandet får göra stora ansträngningar för att kunna lämna ut uppgifterna.<sup>12</sup> NU-sjukvården har inte kunnat göra någon bedömning av exakt hur mycket tid, utlämnandena tar i anspråk. Det beror bland annat på att antalet utlämnanden varierar mycket vecka till vecka och att det snarare är utlämnandets komplexitet än antal som gör utlämnandena tidskrävande. Utredningen bedömer att deras svar bekräftar det som Södra Älvsborgs sjukhus och Sahlgrenska Universitetssjukhuset uppgav om att det tar en del resurser i anspråk.

---

<sup>9</sup> Diarienummer Komm2022/00460/S 2022:04.

<sup>10</sup> Diarienummer Komm2022/00460/S 2022:04.

<sup>11</sup> Diarienummer Komm2022/00460/S 2022:04.

<sup>12</sup> Diarienummer Komm2022/00460/S 2022:04.

Svaren som utredningen fått in täcker inte all hälso- och sjukvård i VGR. Utredningen bedömer dock att det kan användas som ett golv för att beräkna ungefär hur stora kostnaderna är. Under antagandet att NU-sjukvården lägger ner ungefär lika mycket resurser som Södra Älvsborgs sjukhus så skulle de svarande regionala myndigheterna inom VGR lägga ner minst 6,5 miljoner kronor per år på utlämnande. Under antagandet att kostnaden för utlämnande är proportionerlig till antalet invånare i regionen så skulle det innebära att kostnaden totalt i Sverige uppgår till knappt 40 miljoner kronor årligen. Beräkningen är baserad på att det bor 10,52 miljoner personer i Sverige<sup>13</sup> och att det bor 1,71 miljoner personer i VGR.<sup>14</sup> Detta är sannolikt en underskattning av kostnaderna eftersom kostnaden sannolikt inte är proportionell till antalet medborgare utan snarare till antalet regioner och antalet regionala myndigheter. Utöver det tillkommer skillnader mellan regioner som bedriver universitetssjukvård, demografisk sammansättning med mera. Om kostnaderna skulle vara proportionerliga mot antalet regioner skulle kostnaden snarare uppgå till 136,5 miljoner kronor (VGR:s 6,5 miljoner kronor gånger 21 regioner).

### **Region Stockholms bedömning av kostnaderna för utlämnande av journalhandlingar för ändamålet forskning.**

Utredningen har varit i kontakt med Region Stockholm för att få en uppfattning om ungefär hur mycket resurser de lägger på utlämnande av data för klinisk forskning.

Region Stockholm har angett tidsåtgången för utlämnande som involverar två eller fler verksamheter. Detta innebär att alla utlämnanden som görs enbart av en verksamhet inte omfattas av deras beräkningar. Detta får till följd att kostnadsestimeringen kommer vara lägre än vad den faktiska kostnaden är. Anledningen till att dessa inte finns med är att inga sådana uppgifter har funnits att tillgå.

Totalt uppgår antalet förfrågningar till cirka 200, där antalet förfrågningar är beräknad per vårdgivare eftersom varje vårdgivare själv ansvarar för exempelvis menprövning.

---

<sup>13</sup> <https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/manniskorna-i-sverige/sveriges-befolkning/> (hämtat 2023-09-19).

<sup>14</sup> <https://analys.vgregion.se/verksamhetsanalys-2020/befolkning-i-vastra-gotaland/> (hämtat 2023-09-19).

Antalet årsarbetare som arbetar med handläggning och sekretessprövning, exklusive tidigare nämnda utlämnanden uppgår till cirka 8. Antalet årsarbetskrafter som arbetar med datauttagen är cirka 6.<sup>15</sup> Detta skulle innebära en kostnad motsvarande 18,2 miljoner kronor. Om samma beräkningar görs för Region Stockholm som för VGR och under antagandet att Region Stockholm har 2,44 miljoner invånare<sup>16</sup> så skulle kostnaden nationellt uppgå till knappt 78 miljoner kronor. Skulle samma beräkningar göras fast där kostnaderna multiplicerades med antal regioner skulle kostnaden uppgå till drygt 382 miljoner kronor.

Utredningens bedömning är att Stockholm inte är en representativ region och att dessa siffror därmed blir något högre än vad den faktiska kostnaden är. Det är dock svårt att svara på exakt hur mycket högre. Det är också svårt att bedöma hur mycket Region Stockholms kostnader faktiskt är till följd av att förfrågningar som går till enbart en verksamhet har exkluderats. Det är därmed svårt att bedöma om dessa båda faktorer tar ut varandra eller om en av dem dominerar den andra.

Mot bakgrund av ovan så har utredningen valt att göra känslighetsanalysen på VGR:s data. Men noterar att spannet för Region Stockholm på 78–382 miljoner kronor ändå antyder att kostnaderna för VGR skulle kunna vara något underskattade. Men osäkerheterna kring estimaten är så pass höga att det är svårt att dra några långtgående slutsatser utöver att regionerna verkar lägga ner förhållandevis mycket resurser på utlämnanden.

## Känslighetsanalys

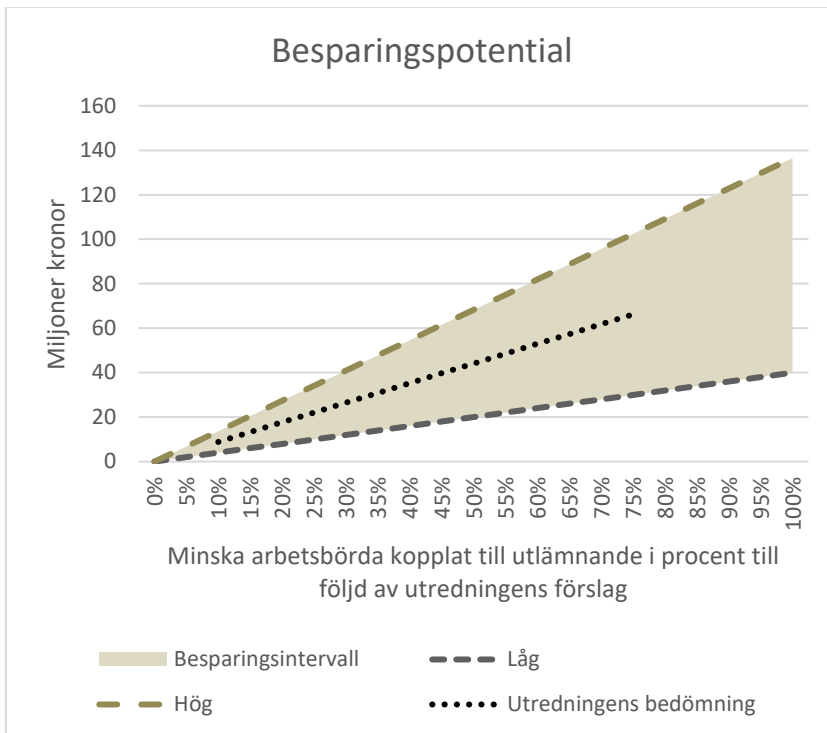
Det är svårt att säga exakt hur mycket enklare utlämnande kommer bli med utredningens förslag och hur mycket tid det kommer spara. Utredningen har därmed gjort en känslighetsanalys i figur 18.1 som visar på besparingspotentialen. På y-axeln visas årliga besparingar nationellt till följd av minskade kostnader för utlämnande av journaluppgifter till forskare för ändamålet klinisk forskning som kräver samtycke. På x-axeln anges hur många procent av administrationen som försvinner med hjälp av utredningens förslag.

---

<sup>15</sup> Komm2022/00460/S 2022:04-40.

<sup>16</sup> [https://www.regionstockholm.se/verksamhet/Regional-utveckling/statistik-och-analys/befolkning/befolkningsstatistik\\_per\\_ar/](https://www.regionstockholm.se/verksamhet/Regional-utveckling/statistik-och-analys/befolkning/befolkningsstatistik_per_ar/) (hämtat 2023-09-27).

**Figur 18.1** Utredningens bedömning av den potentiella besparingen av utredningens förslag



*Källa:* Utredningens beräkningar.

*Not:* Figuren ska tolkas med försiktighet mot bakgrund av det bristande dataunderlaget.

Det har varit svårt för utredningen att göra en bedömning av hur stor effekt utredningens förslag kommer att få. Även berörda aktörer har haft svårt att bedöma hur stor effekten kan komma att bli eftersom forskningsutlämnande ofta är komplexa och det kan vara svårt att dra generella slutsatser om hur stor hjälp utredningens förslag kommer att vara för utlämnanden som rör klinisk forskning och uppfyller kraven i lagen. Utredningen kan därför inte svara på exakt hur stor besparingen kommer att bli, men kan konstatera att den sannolikt ligger något över mitten av de två estimaterna. Det vill säga över drygt 88 miljoner kronor per år.

Hur stor effekten blir, är svårt att säga, men utredningen bedömer att spannet 75–100 procent inte är rimligt eftersom det skulle kräva att i stort sett all administration försvann och forskare i princip gavs

obehindrad tillgång, vilket inte är vad utredningen föreslår. På samma sätt bedömer utredningen att det inte är sannolikt att administrationen minskar med mindre än 10 procent. Detta innebär att utredningens bedömning är att den reella besparingen för de regionala myndigheterna ligger någonstans mellan drygt 9 miljoner kronor och 66 miljoner kronor. Estimatet är dock behäftat med betydande osäkerhet. Utredningen bedömer att estimatet är konservativt, det vill säga lågt räknat och att besparingarna sannolikt är större än så.

Utöver dessa besparingar så tillkommer besparingar för de regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning och som i dag lägger ner tid på att göra forskarbeställningar och begära ut underlag. Att estimerar kostnaden för detta har utredningen bedömt vara så pass komplext att det sannolikt inte går att göra någon meningsfull estimering. Detta eftersom tiden som forskare lägger ner på att begära ut forskningsdata varierar kraftigt beroende på forskningsområde, hur van forskaren är av att beställa data, hur väl forskaren känner till datakällorna, omfattningen på forskningsprojektet och så vidare.

### **Generaliserbarheten av utredningens estimering till följd av att utredningen enbart analyserat två regioners kostnader för utlämnande**

Det är en svaghet i analysen att utredningen enbart inkluderar två regioner som dessutom är storstadsregioner vilket påverkar hur generaliserbara utredningens estimeringar är. Utredningen har gjort bedömningen att det inte finns någon anledning att tro att dessa regioner skiljer sig åt jämfört med andra regioner. Det finns tyvärr i dagsläget begränsat med statistik för att bedöma om detta antagande stämmer. Men det finns viss statistik och Vetenskapsrådet har hjälpt utredningen med att ta fram ett underlag som visar att region Stockholm och västra Sverige ligger nära Sverigesnittet avseende ansökningstyp hos Etikprövningsmyndigheten (se tabell nedan).

**Tabell 18.1 Ansökningar till Etikprövningsmyndigheten uppdelat på typ och region**

Ansökningstyp	Mellan-sverige	Norra	Stockholm	Sydöstra	Södra	Västra	Sverige-snitt
A: En forsknings-huvudman	40 %	51 %	43 %	43 %	47 %	42 %	43 %
B: Flera forsknings-huvudmän	7 %	7 %	6 %	11 %	6 %	6 %	7 %
C: Flera forsknings-huvudmän (men med patienter hos en huvudman)	7 %	4 %	8 %	7 %	6 %	7 %	7 %
D: Befintliga personuppgifter	36 %	30 %	30 %	34 %	32 %	34 %	32 %
E: Läkemedels-prövning	11 %	8 %	13 %	4 %	10 %	10 %	10 %

Källa: Vetenskapsrådets sammanställning (2023-09-13).

Denna statistik visar dock ingen uppdelning på studietyp. I dagsläget så är den enda statistik över kliniska studier uppdelat på studietyp som utredningen kunnat hitta från samverkansregionen Mellansverige. Av deras statistik framgår att 1 045 studier under 2022 var interventionsstudier, att jämföra med 853 observationsstudier.<sup>17</sup>

Utredningen har gjort bedömningen att det inte finns anledning att tro att regionerna inom samverkansregion Mellansverige avsevärt skulle skilja sig från övriga regioner. Även om så skulle vara fallet och att inga regionala myndigheter utöver de som finns i Region Stockholm och VGR skulle ha någon administration kopplat till utlämnande av journaluppgifter för kliniska studier som kräver samtycke så gör utredningen bedömningen att besparingen som det skulle innebära för dessa två regioner är tillräckligt stor för att motivera förslagen.

Att inga andra regioner utöver de två ovan nämnda regionerna skulle ha några kostnader för utlämnande av journalhandlingar för detta ändamål bedömer dock utredningen som högst osannolikt. Även VGR gjorde bedömningen att det är högst osannolikt att inga andra regioner utöver nämnda två skulle ha några kostnader för utlämnande av journalhandlingar för detta ändamål.<sup>18</sup>

<sup>17</sup> <https://kliniskastudier.se/forum-mellansverige/statistik-kliniska-studier/interaktiv-statistik-kliniska-studier> (Hämtat 2023-09-19).

<sup>18</sup> Möte med Västra Götalandsregionen 2023-09-15.



## Kostnader till följd av utredningens förslag

Om regionerna väljer att använda utredningens förslag så kommer det tillkomma kostnader för att ta fram nya rutiner, dels för själva utlämnandet. Det kommer också uppstå kostnader i samband med att regionerna tar fram system för att tillgängliggöra datan för forskning. Utredningens bedömning är att kostnaderna är svåra att bedöma eftersom de kommer bero på regionernas specifika förutsättningar vid tiden för implementering. Exempelvis har utredningen fått till sig att vissa av de nya journalsystemen har eller kommer att ha en forskningsmodul som underlättar för denna typ av utlämnande. I det fall så kommer det inte uppstå några större ytterligare kostnader för regionerna. Kostnaderna kommer då primärt bestå av att det behövs en behörighetskontroll för lärosätena.

Utredningen har inte tagit ställning till huruvida lärosätena bör vara med och bekosta utvecklingen av de system som krävs utan har bedömt att det är en fråga som bäst hanteras mellan den regionala myndigheten och lärosätet. Detta beslut har utredningen tagit baserat på att regionerna är olika och har olika förutsättningar och sannolikt kommer de vilja kunna tillämpa olika lösningar beroende på hur omfattande utlämnandeprocessen är för den enskilda myndigheten. Utredningen ser heller inga hinder för att regionerna antingen bekostar det själva eller att de fakturerar lärosätena för användning av systemet eller liknande.

### 18.3.2 Konsekvenser av att nationella kvalitetsregister inte omfattas av utredningens förslag

Eftersom data i nationella kvalitetsregister inhämtas med så kallad opt-out och inte samtycke så omfattas de inte av utredningens förslag. Utredningens förslag ställer krav på att den forskning som ska få dra nytta av den förenklade åtkomsten är sådan forskning som förutsätter samtycke till deltagande i forskningen (se vidare kapitel 16).

Det skulle kunna lämnas förslag på förenklad vidareanvändning av data i nationella och regionala kvalitetsregister men det omfattas inte av utredningens uppdrag. Konsekvenserna blir därmed att all forskning inte kan dra nytta av förslaget.

### 18.3.3 Konsekvenser för det kommunala självstyret

Eftersom förslagen endast skapar nya möjligheter för regionerna att tillgängliggöra data så bedömer utredningen att förslagen inte kommer ha någon direkt effekt på det kommunala självstyret.

Det skulle möjligen kunna uppstå en situation där fler privata aktörer som bedriver klinisk forskning vill ha med en regional myndighet som en forskningshuvudman för att kunna nyttja den förenklade tillgången till hälsodata. Detta skulle kunna innebära en marginell kostnadsökning för kommunsektorn till följd av utredningens förslag. Utredningen bedömer att det snarare bör ses som positivt att fler aktörer vill bedriva forskning tillsammans med regionerna och att regionerna därmed får ett bredare utbud av aktörer att välja mellan för olika forskningssamarbeten.

Utredningen bedömer att det inte är sannolikt att regionerna kommer börja att acceptera forskningssamarbeten där de inte är en aktiv del enbart i syftet att den andra aktören ska få enklare tillgång till hälsodata. Detta bör rimligen också kunna identifieras av Etikprövningsmyndigheten i samband med att etikprövning av aktuell forskning görs.

### 18.3.4 Konsekvenser cybersäkerhet och informationssäkerhet

Utredningens bedömning är att cybersäkerheten kan påverkas, men att det till stor del beror på hur regionerna väljer att utveckla systemen. Utredningen gör antagandet att regionerna har ett fungerande cybersäkerhetsskydd och tillhörande rutiner för att skydda patientdata och att de säkerställer att det finns ett adekvat säkerhetsskydd när de köper in eller utvecklar nya system.

Utredningens bedömning är att förslaget gällande forskning kommer ha både positiva och negativa effekter på informationssäkerheter. Eftersom utredningens förslag enbart avser utlämnande i digital form så kommer denna typ av utlämnande inte ske på papper, vilket är fallet i vissa situationer i dag. Denna information brukar då oftast behöva göras digital igen när forskaren tar emot den. Detta gör att utredningens förslag, allt annat lika, uppnår samma utfall utan att det också finns papperskopior som ska hämtas och lämnas och som oftast behöver förvaras fysiskt. Att de i dag många gånger behöver lagras fysiskt och digitalt gör att det finns på ett ställe mer än de hade behövts, vilket ökar risken för att informationen kommer obehöriga till del.

Det finns dock en risk för att ett intrång skulle kunna ske i samband med det digitala utlämnandet för de dokument som normalt sett inte lämnas ut digitalt. Utredningen bedömer dock att det redan i dag finns system för digital datadelning av exakt samma uppgifter, exempelvis för sammanhållen journalföring. Därav bedömer utredningen att det är osannolikt att digitala utlämnande för forskning skulle innebära en större informationssäkerhetsrisk än den för exempelvis sammanhållen journalföring.

Åtkomsten, särskilt med hänsyn till överskottsinformation, en risk för obehörigt röjande och en otillbörlig spridning. I det hänseendet utgör förslaget inte bara en integritetsrisk utan även ett potentiellt brott mot sekretessen (se vidare i kapitel 16 och proportionalitetsbedömningen där).

Utredningen har gjort bedömningen att den föreslagna bestämmelsen om behörighetsstyrning och absolut sekretess utgör sådana åtgärder som medför att riskerna blir avsevärt mindre, eftersom det kan utgöra ett brott mot tystnadsplikt att röja sådan information. I övrigt gäller att otillåten behandling kommer att utgöra ett brott om dataintrång, se 4 kap. 9 c § brottsbalken.

I sammanhanget kan det även vara relevant att de personer som kommer komma i kontakt med uppgifterna både på datahållarsidan respektive dataanvändarsidan enligt utredningens uppfattning bör vara utbildade i sekretessfrågor.

### 18.3.5 Konsekvenser för aktörer som bedriver forskning

Förslagen gällande förenklat utlämnande för klinisk forskning från regionala myndigheter kommer göra att regionala myndigheter och lärosäten får en fördel gentemot andra forskningshuvudmän så som privata företag. Denna fördel kan upplevas som orättvis, utredningen bedömer dock att integritetsintrånget och riskerna det skulle innebära att låta fler aktörer använda sig av de mer generösa reglerna inte står i proportion till nyttan. Utredningen bedömer i stället att om andra aktörer skulle argumentera för att få tillgång till förenklat utlämnande så bör den frågan ses över i samband eller efter inrättandet av en nationell datahubb.

Utredningen har försökt hitta data över hur stor andel av alla kliniska studier som kommer omfattas av utredningens förslag. Etik-

prövningsmyndigheten har ett pågående arbete med att ta fram mer detaljerad nationell statistik för kliniska studier. Tyvärr finns deras system ännu inte på plats och därmed finns inte heller några data. Utredningen har därför i stället vänt sig till Kliniska studier Sverige som hänvisade till kliniska studier i sjukvårdsregion Mellansverige som har viss statistik över kliniska studier.<sup>19</sup>

Antalet studier som redogörs för i rapporten kan vara dubbelräknade eftersom studier som pågår i två regioner rapporteras in som två studier. I rapporten framgår att av de 2 175 studier som pågick så var 1 902 unika studier. Det bör dock noteras att dataunderlaget enbart avser 7 av 21 regioner<sup>20</sup> och fördelningen kan se annorlunda ut i övriga 14 regioner. Därmed bör siffrorna tolkas med viss försiktighet. Utredningen bedömer dock att dataunderlaget trots sina begränsningar ändå kan ge en tillräckligt bra bild av fördelningen av kliniska studier uppdelat per typ av studie.

Antalet interventionsstudier, som alltså är den typen av studier där utredningens förslag är aktuella, stod 2022 som redogörs för ovan för cirka 48 procent av alla kliniska studier.

### 18.3.6 Konsekvenser för företag

Utredningens förslag gällande forskning kommer inte få några direkta effekter på företagen utöver att handläggningstiderna för datauttag eventuellt kan komma att minska något. Däremot kommer det indirekt innebära att de aktörer som omfattas av förslaget får en fördel och därmed får företagen det sämre relativt än de forskningshuvudmän eller motsvarande enligt EU-förordningarna som kan nyttja de nya reglerna. Detta gäller även privata vårdgivare som inte heller omfattas av förslaget. Utredningen bedömer dock att avgränsningen är proportionerlig och att nyttan totalt sett väger tyngre än den eventuella nackdel som företagen drabbas av. Utredningen bedömer också att merparten av den forskning som kommer vara aktuell bedrivs vid regionsjukhusen (universitetssjukhusen). Utredningens förslag avseende klinisk forskning avser snarare att tillmötesgå regionernas och lärosätenas behov och regeringens målsättning om att minska admi-

<sup>19</sup> Kliniska Studier Sverige Forum Mellansverige, 2022, Kliniska studier i sjukvårdsregion Mellansverige 2022.

<sup>20</sup> Region Dalarna, Region Gävleborg, Region Sörmland, Region Uppsala, Region Värmland, Region Västmanland, Region Örebro län.

nistrationen i hälso- och sjukvården snarare än regeringens ambition om att öka antalet företagsinitierade kliniska studier i Sverige. Utredningen bedömer att åtgärder för att öka antalet företagsinitierade kliniska prövningar snarare finns inom arbetet med en nationell datahubb (se kapitel 19–21).

### **18.3.7 Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män**

Utredningens bedömning är att förslagen inte kommer ha någon påverkan för jämställdheten mellan kvinnor och män.

### **18.3.8 Konsekvenser för dataförsörjningen**

Utredningens bedömning är att förslaget avseende forskning kommer ha positiva effekter på forskares tillgång till data. Utredningen bedömer att de data som kan komma att bli aktuella med anledning av förslagen är data som redan samlas in och därmed kommer förslagen i sig själva inte kräva att nya datamängder samlas in. Däremot kan förslagen ha indirekta effekter på datainsamlingen då det blir lättare att forska och ta del av data, vilket kan skapa tryck på att mer data samlas in, exempelvis genom att forskningen effektiviseras och att antalet kliniska studier skulle kunna öka alternativt att fler bedömer att det är lönt att begära ut data från de regionala myndigheterna.

### **18.3.9 Konsekvenser av att integritetshöjande samtycke krävs för tillgängliggörande enligt lagen**

Det kommer finnas situationer där forskare inte får samtycke av samtliga forskningspersoner för att få begränsad direktåtkomst med stöd av utredningens förslag. I dessa fall kommer forskarna kunna ta del av data för vissa personer via begränsad direktåtkomst och för de som inte samtyckt kommer de behöva begära data ut enligt allmänna regler. I praktiken skulle det kunna innebära att det blir lättare att då begära ut samtliga uppgifter enligt allmänna regler, alternativt välja att inte inkludera de som inte vill tillgängliggöra sina data enligt de nya reglerna.

Utredningen har inte kunnat göra en mer grundlig bedömning om hur vanligt förekommande detta kan anas komma att vara. Av de regioner och patientföreningar som utredningen lyft frågan med så verkar det som att detta skulle höra till ovanligheterna. Utredningen bedömer därför att detta sannolikt kommer bli aktuellt i ett fåtal fall och bedömer att risken för att det integritetshöjande samtycket skulle få långtgående negativa konsekvenser för individer eller forskare är små.

### **18.3.10 Observationsstudier omfattas inte**

Utredningens förslag omfattar inte observationsstudier. Att inkludera dessa hade krävt ytterligare utredning som det inte funnits tid för. Detta är en konsekvens som kommer göra att de som bedriver observationsstudier allt annat lika kommer ha strängare regler än de som bedriver kliniska studier som kräver samtycke. Att utöka lagen till att inkludera observationsstudier skulle enligt utredningens bedömning kräva en egen utredning.

## **18.4 Övriga konsekvenser som rör utredningens båda förslag**

Eftersom utredningen har arbetat utifrån en målbild om ett mer sammanhållet hälsodataområde gällande organisation, styrning och lagstiftning både inom och mellan sektorer så finns det vissa konsekvenser som är gemensamma för båda utredningens förslag. Detta är konsekvenser som kommer av den förflyttning på hälsodataområdet som Sverige är inne i och där gränserna mellan exempelvis vård och forskning kan upplevas bli otydligare.

### **18.4.1 Konsekvenser för verksamhet som bedriver vård, forskning, utveckling och innovation**

Av direktiven framgår att det regleringen kring personuppgiftsbehandlingen i situationer där vård, forskning, utveckling och innovation bedrivs samtidigt är svår och inte i alla delar enhetlig (Dir. 2022:41 s. 4). De förslag som utredningen lämnar går i linje med det som regeringen

angav i datastrategin om att personuppgiftsbehandlingen ska fokusera mer på individen och behoven snarare än organisationen.<sup>21</sup>

Utredningens förslag berör dock enbart vård och forskning och utredningens förslag omfattar inte utveckling och innovation. Utredningens bedömning är därför att mer arbete kommer att krävas dels för vård och forskning, men framför allt för utveckling och innovation för att nå målbilden som regeringen ger uttryck för i datastrategin se redogörelsen i kapitel 19–23.

#### **18.4.2 Konsekvenser avseende regeltätheten när det gäller samtycken**

Det finns i dag en rad olika samtycken inom vård och klinisk forskning, dessa beskrivs mer utförligt i bilaga 3. Samtycken inom vård och klinisk forskning. Utredningens förslag bidrar till att öka komplexiteten i lagstiftningen genom att lägga till ytterligare samtycken. Detta kan få negativa konsekvenser i form av att lagstiftningen blir mer komplex och därmed svårare att tillämpa. Utredningen har dock gjort bedömningen att möjligheten till att kunna samtycka vägt tyngre än eventuella vinster till följd av en mindre komplex lagstiftning. Utredningen har vidare bedömt att det inte legat inom ramen för utredningens uppdrag att se över och ensa bland samtycken i berörd lagstiftning utan att det då möjligen kan anses falla in under konkreta tillämpningssvårigheter.

---

<sup>21</sup> Regeringskansliet, 2021, Data – en underutnyttjad resurs för Sverige (s. 10).





# Statens offentliga utredningar 2023

## Kronologisk förteckning

---

1. Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. Ju.
2. En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. Fi.
3. Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. Ju.
4. Posttjänst för hela slanten. Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. Fi.
5. Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. S.
6. En lag om tilläggs-skatt för företag i stora koncerner. Fi.
7. På egna ben. Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. A.
8. Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. A.
9. Ett statligt huvudmannskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. S.
10. Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. S.
11. Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. KN.
12. Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. Ju.
13. Patientöversikter inom EES och Sverige. S.
14. Organisera för hållbar utveckling. KN.
15. Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en stärkt bioekonomi. LI.
16. Staten och betalningarna. Del 1 och 2. Fi.
17. En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. Ju.
18. Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. KN.
19. Statlig forskningsfinansiering. Underlagsrapporter. U.
20. Förbud mot bottenfrålning i marina skyddade områden. LI.
21. Informationsförsörjning på skolområdet. Skolverkets ansvar. U.
22. Datalagring och åtkomst till elektronisk information. Ju.
23. Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. S.
24. Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. A.
25. Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. Ju.
26. Översyn av entreprenörsansvaret. A.
27. Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. LI.
28. Samhället mot skolattacker. U.
29. Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? S.
30. Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. S.
31. Framtidens yrkeshögskola – stabil, effektiv och hållbar. U.
32. Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. Ju.
33. Ett förbättrat resegarantisystem. Fi.
34. Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. Ju.
35. Nya regler om hållbarhetsredovisning. Ju.
36. Genomförande av minimilöne-direktivet. A.

37. Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldssintyg och oskuldssingrepp samt omvändelseför-sök. Ju.
38. Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskuldssättning. Fi.
39. En inre marknad för digitala tjänster – kompletteringar och ändringar i svensk rätt. Fi.
40. Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. S.
41. Förutsättningarna för en ny kollektiv-avtalad arbetslöshetsförsäkring. A.
42. Ett modernare regelverk för legalise-ringar, apostille och andra former av intyganden. UD.
43. En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. Fi.
44. En översyn av regleringen om frihets-berövande påföljder för unga. Ju.
45. Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verk-samhet. Fi.
46. Jakt och fiske i renbetesland. LI.
47. En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. Fi.
48. Rätt förutsättningar för sjukskriv-ning. S.
49. Skyddet för EU:s finansiella intressen. Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. Fi.
50. En modell för svensk försörjnings-beredskap. Fö.
51. Signalspaning i försvars-underrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. Fö.
52. Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. S.
53. En ändamålsenlig arbetsskadeförsäk-ring – för bättre ekonomisk trygghet, kunskap och rättssäkerhet. Volym 1 och 2. S.
54. Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. Fi.
55. Vem äger fastigheten. Ju.
56. Några smittskyddsfrågor inom social-tjänsten och socialförsäkringen. S.
57. Åtgärder för tryggare bostadsområden. Ju.
58. Kultursamhället – utvecklad sam-verkan mellan stat, region och kommun. Ku.
59. Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation. U.
60. Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. Ju.
61. En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. Fi.
62. Vi kan bättre!  
Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. S.
63. Sveriges säkerhet i etern. Ku.
64. Ett förändrat regelverk för framtidens el- och gasnät. KN.
65. Bättre information om hyresbostäder. Kartläggning av andrahands-marknaden och ett förbättrat lägen-hetsregister. LI.
66. För barn och unga i samhällsvård. S.
67. Anonyma vittnen. Ju.
68. Som om vi aldrig funnits – exkludering och assimilering av tornedalingar, kväner och lantalaiset. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan – eksklyteerinki ja assimileerinki tornionlaaksolaisista, kväänistä ja lantalaisista. *Slutbetänkande*. Som om vi aldrig funnits. Vår sanning och verklighet. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Meän tottuus ja toelisuus. *Intervjuberättelser*. Som om vi aldrig funnits. Tolv tematiska forskarrapporter. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Kakstoista temattista tutkintoraporttia. *Forskarrapporter*. Ku.
69. Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen. En ny huvud-regel. Ju.

70. Ordning och reda – förstärkt och tillförlitlig byggkontroll. LI.
71. Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård. S.
72. En enklare hantering av vattenfrågor vid planläggning och byggande. LI.
73. Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering. S.
74. Förenklade förutsättningar för ett hållbart vattenbruk. LI.
75. Stärkt konstitutionell beredskap. Ju.
76. Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning. S.

# Statens offentliga utredningar 2023

## Systematisk förteckning

---

### Arbetsmarknadsdepartementet

- På egna ben.  
Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. [7]
- Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. [8]
- Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. [24]
- Översyn av entreprenörsansvaret. [26]
- Genomförande av minimilönedirektivet. [36]
- Förutsättningarna för en ny kollektivavtalad arbetslöshetsförsäkring. [41]

### Finansdepartementet

- En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. [2]
- Posttjänst för hela slanten.  
Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. [4]
- En lag om tilläggsskatt för företag i stora koncerner. [6]
- Staten och betalningarna. Del 1 och 2. [16]
- Ett förbättrat resegarantisystem. [33]
- Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskudsättning. [38]
- En inre marknad för digitala tjänster - kompletteringar och ändringar i svensk rätt. [39]
- En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. [43]
- Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verksamhet. [45]
- En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. [47].

- Skyddet för EU:s finansiella intressen.  
Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. [49]
- Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. [54]
- En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. [61]

### Försvarsdepartementet

- En modell för svensk försörjningsberedskap. [50]
- Signalspaning i försvarsunderrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. [51]

### Justitiedepartementet

- Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. [1]
- Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. [3]
- Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. [12]
- En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. [17]
- Datalagring och åtkomst till elektronisk information. [22]
- Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. [25]
- Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. [32]
- Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. [34]
- Nya regler om hållbarhetsredovisning. [35]
- Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldssintyg och oskuldssingrepp samt omvändelseförsök. [37]
- En översyn av regleringen om frihetsberövande påföljder för unga. [44]

Vem äger fastigheten. [55]  
Åtgärder för tryggare bostadsområden.  
[57]  
Utökade möjligheter att använda  
preventiva tvångsmedel 2. [60]  
Anonyma vittnen. [67]  
Ökat informationsflöde till  
brottsbekämpningen. En ny  
huvudregel. [69]  
Stärkt konstitutionell beredskap. [75]

#### **Klimat- och näringslivsdepartementet**

Tillfälligt miljötillstånd för  
sambällsviktig verksamhet  
– för ökad försörjningsberedskap. [11]  
Organisera för hållbar utveckling. [14]  
Värdet av vinden. Kompensation,  
incitament och planering för  
en hållbar fortsatt utbyggnad av  
vindkraften. Del 1 och 2. [18]  
Ett förändrat regelverk för framtidens  
el- och gasnät. [64]

#### **Kulturdepartementet**

Kultursamhället – utvecklad samverkan  
mellan stat, region och kommun. [58]  
Sveriges säkerhet i etern. [63]  
Som om vi aldrig funnits  
– exkludering och assimilering av  
tornedalningar, kväner och lantalaiset.  
Aivan ko meitä ei olis ollukhaan  
– eksklyteerinki ja assimileerinki  
tornionlaaksolaisista, kväänistä ja  
lantalaisista. *Slutbetänkande.*  
Som om vi aldrig funnits.  
Vår sanning och verklighet.  
Aivan ko meitä ei olis ollukhaan.  
Meän tottuus ja toelisuus.  
*Intervjuberättelser.*  
Som om vi aldrig funnits.  
Tolv tematiska forskarrapporter.  
Aivan ko meitä ei olis ollukhaan.  
Kakstoista temattista tutkintoraporttia.  
*Forskarrapporter.* [68]

#### **Landsbygds- och infrastrukturdepartementet**

Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag  
för en stärkt bioekonomi. [15]

Förbud mot bottenrålning i marina  
skyddade områden. [20]  
Kamerabevakning för ett bättre  
djurskydd. [27]  
Jakt och fiske i renbetesland. [46]  
Bättre information om hyresbostäder.  
Kartläggning av andrahands-  
marknaden och ett förbättrat lägen-  
hetsregister. [65]  
Ordning och reda – förstärkt och tillförlit-  
lig byggkontroll. [70]  
En enklare hantering av vattenfrågor vid  
planläggning och byggande. [72]  
Förenklade förutsättningar  
för ett hållbart vattenbruk. [74]

#### **Socialdepartementet**

Från delar till helhet. Tvångsvården  
som en del av en sammanhållen och  
personcentrerad vårdkedja. [5]  
Ett statligt huvudmannaskap  
för personlig assistans.  
Ökad likvärdighet, långsiktighet  
och kvalitet. [9]  
Tandvårdens stöd till våldsutsatta  
patienter. [10]  
Patientöversikter inom EES och Sverige.  
[13]  
Ett modernare socialförsäkringsskydd för  
gravida. [23]  
Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett  
samhälle som främjar fysisk aktivitet?  
[29]  
Ett trygghetssystem för alla. Nytt  
regelverk för sjukpenninggrundande  
inkomst. [30]  
Förbättrade möjligheter för barn att  
utkräva sina rättigheter enligt barn-  
konventionen. [40]  
Rätt förutsättningar för sjukskrivning. [48]  
Ett stärkt och samlat skydd  
av välfärdssystemen. [52]  
En ändamålsenlig arbetsskadeförsäkring  
– för bättre ekonomisk trygghet,  
kunskap och rättssäkerhet. Volym 1  
och 2. [53]  
Några smittskyddsfrågor inom social-  
tjänsten och socialförsäkringen. [56]

Vi kan bättre!

Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. [62]

För barn och unga i samhällsvård. [66]

Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård. [71]

Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering. [73]

Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning. [76]

### **Utbildningsdepartementet**

Statlig forskningsfinansiering. Underlagsrapporter. [19]

Informationsförsörjning på skolområdet. Skolverkets ansvar. [21]

Samhället mot skolattacker. [28]

Framtidens yrkeshögskola – stabil, effektiv och hållbar. [31]

Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation. [59]

### **Utrikesdepartementet**

Ett modernare regelverk för legaliseringar, apostille och andra former av intyganden. [42]

2024-03-20

## § 42

### Remiss: Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82)

Diarienummer: RJL 2024/188

#### Beslut

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna yttrandet som svar till Socialdepartementet.

#### Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerat delbetänkande Ökad kontroll över tandvårdssektorn SOU 2023:82.

Förvaltningen är positiv till utredningens förslag om ökad kontroll över tandvårdssektorn gällande privata vårdgivare. Genom ökad kontroll av tre villkorsområden förbättras patientsäkerheten och felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd minskar.

Förvaltningen anser att tillståndsplikt för privat tandvård bör införas och att förekomst i vårdgivarregistret ska krävas för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd.

#### Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Ökad kontroll över tandvårdssektion
- Yttrande: Ökad kontroll över tandvårdssektorn SOU 2023:82
- Svar på begäran om anstånd S2023/03193 (Region Jönköpings län RJL 2024/188)
- Missiv: Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82)
- Remiss: Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82)

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

## Remiss – Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82)

### Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- godkänner yttrandet som svar till Socialdepartementet.

### Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerat delbetänkande Ökad kontroll över tandvårdssektorn SOU 2023:82.

Region Jönköpings län är positiv till utredningens förslag om ökad kontroll över tandvårdssektorn gällande privata vårdgivare. Genom ökad kontroll av tre villkorsområden förbättras patientsäkerheten och felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd minskar.

Region Jönköpings län anser att tillståndsplikt för privat tandvård bör införas och att förekomst i vårdgivarregistret ska krävas för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd.

### Information i ärendet

I delbetänkandet föreslås ökad kontroll av privata tandvårdsgivare som syftar till en ökad patientsäkerhet samt att minska felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd. Att genom ökad kontroll av tre villkorsområden förbättra patientsäkerheten och minska felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd. Det första området handlar om vilka villkor som ska vara uppfyllda för att överhuvudtaget få bedriva tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125). Det andra rör villkor för att bli ansluten till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd. Det tredje handlar om vilka villkor som ska vara uppfyllda för utbetalning vid en ersättningsbegäran till Försäkringskassan.

### Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Ökad kontroll över tandvårdssektion
- Yttrande: Ökad kontroll över tandvårdssektorn SOU 2023:82
- Svar på begäran om anstånd S2023/03193 (Region Jönköpings län RJL 2024/188)
- Missiv: Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82)



- Remiss: Ökad kontroll över tandvårdssektorn (SOU 2023:82)

## **Beslutet skickas till**

Socialdepartementet

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

REGIONLEDNINGSKONTORET

Mats Bojestig  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anna-Karin Wixe  
Sektionschef

Socialdepartementet

## Ökad kontroll över tandvårdssektorn SOU 2023:82

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerade delbetänkande Ökad kontroll över tandvårdssektorn SOU 2023:82.

### Sammanfattning

Region Jönköpings län är positiv till utredningens förslag om ökad kontroll över tandvårdssektorn gällande privata vårdgivare. Genom ökad kontroll av tre villkorsområden förbättras patientsäkerheten och felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd minskar.

Region Jönköpings län anser att tillståndsplikt för privat tandvård bör införas och att förekomst i vårdgivarregistret ska krävas för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd.

### Synpunkter på förslaget

I delbetänkandet föreslås ökad kontroll av privata tandvårdsgivare som syftar till en ökad patientsäkerhet samt att minska felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd. Att genom ökad kontroll av tre villkorsområden förbättra patientsäkerheten och minska felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd.

Region Jönköpings län anser att tillståndsplikt för privat tandvård bör införas. Det ska krävas tillstånd av IVO för privata vårdgivare som yrkesmässigt bedriver verksamhet som omfattas av tandvårdslagen. Tillstånd ska även kunna återkallas om villkor ej uppfylls. Det är också lämpligt att ta ut en avgift för ansökan av tillstånd för ny verksamhet.

Region Jönköpings län anser även att förekomst i vårdgivarregistret ska krävas för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd. Registret omfattas av IVO:s tillsyn och stoppar verksamheter som har förbjudits att bedriva tandvårdsverksamhet. Här bör Försäkringskassan få befogenhet att inhämta uppgifter för att kontrollera att en verksamhet har rätt att bedriva tandvård. Anslutningsärenden ska kunna vilandeförklaras och även avanslutas om oriktigheter framkommer.

Region Jönköpings län ser positivt på utredningens förslag om att regionerna ska åläggas underrättelseskyldighet enligt lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen och att regionalt ekonomiskt stöd ska omfattas av denna lag.

#### REGION JÖNKÖPINGS LÄN

Thomas Gustafsson  
Ordförande i Nämnd för folkhälsa och  
sjukvård

Mats Bojestig  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

**From:** Kalle Brandstedt  
**Sent:** 2024-01-17 13:43:03  
**To:** Karlsson Viktoria  
**Cc:** S HC Delning; S Remissvar  
**Subject:** Sv: Begäran om anstånd S2023/03193 (Region Jönköpings län RJL 2024/188)

**Viktig Information:** Detta e-postmeddelande kommer från en avsändare utanför Region Jönköpings Län. Klicka aldrig på länkar och öppna aldrig bifogade filer om du är osäker på avsändaren eller innehållet.

Hej Viktoria. Det funkar bra om ni senast skickar in remissvaret den 23 april 2023.

Ha en fortsatt bra onsdag

***Kalle Brandstedt***

Departementssekreterare  
Enheten för hälsa och civilsamhälle  
Socialdepartementet  
Regeringskansliet  
103 33 Stockholm  
Division for Public Health and Health Care  
Ministry of Health and Social Affairs  
+46 (0)73 540 90 35  
[kalle.brandstedt@regeringskansliet.se](mailto:kalle.brandstedt@regeringskansliet.se)  
[www.regeringen.se](http://www.regeringen.se)

---

**Från:** Karlsson Viktoria <viktoriam.karlsson@rjl.se>

**Skickat:** den 17 januari 2024 08:13

**Till:** S Remissvar <s.remissvar@regeringskansliet.se>

**Kopia:** Kalle Brandstedt <kalle.brandstedt@regeringskansliet.se>; S HC Delning <s.hc.delning@regeringskansliet.se>

**Ämne:** Begäran om anstånd S2023/03193 (Region Jönköpings län RJL 2024/188)

Hej!

Vi önskar anstånd till den 23 april. Är detta möjligt?

Mvh

---

**Viktoria Karlsson**  
Nämndsekreterare  
Tel: 072-084 75 27

Regionledningskontoret

Region Jönköpings län  
[www.rjl.se](http://www.rjl.se)





Socialdepartementet

SOU 2023:82 Ökad kontroll över tandvårdssektorn

Remissinstanser

1. Blekinge tingsrätt
2. Brottsförebyggande rådet
3. City Dental
4. Distriktstandvården
5. Ekobrottsmyndigheten
6. Ekonomistyrningsverket
7. Folkhälsomyndigheten
8. Föreningen för Sveriges Socialchefer
9. Föreningen Svensk Dentalhandel
10. Försäkringskassan
11. Förvaltningsrätten i Stockholm
12. Förvaltningsrätten i Umeå
13. Inspektionen för socialförsäkringen
14. Inspektionen för vård och omsorg
15. Integritetsskyddsmyndigheten
16. Justitiekanslern
17. Kammarrätten i Göteborg
18. Karolinska Institutet
19. Konkurrensverket
20. Konsumentverket

21. Luleå tingsrätt
22. Länsstyrelsen i Jämtlands län
23. Länsstyrelsen i Skåne län
24. Länsstyrelsen i Stockholms län
25. Länsstyrelsen i Västerbottens län
26. Länsstyrelsen i Örebro län
27. Länsstyrelsen Kalmar län
28. Länsstyrelsen Västra Götaland
29. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
30. Odontologiska fakulteten, Malmö universitet
31. Odontologiska Institutionen vid Jönköping universitet
32. Polismyndigheten
33. Praktikertjänst
34. Privattandläkarna
35. Regelrådet
36. Region Blekinge
37. Region Dalarna
38. Region Gotland
39. Region Gävleborg
40. Region Halland
41. Region Jämtland Härjedalen
42. Region Jönköpings län
43. Region Kalmar län
44. Region Kronoberg
45. Region Norrbotten
46. Region Skåne
47. Region Stockholm
48. Region Sörmland
49. Region Uppsala
50. Region Värmland

51. Region Västerbotten
52. Region Västernorrland
53. Region Västmanland
54. Region Örebro län
55. Region Östergötland
56. Riksdagens ombudsmän
57. Riksrevisionen
58. Sektionen för hälsa och vård, Högskolan Kristianstad
59. Skatteverket
60. Smile Tandvård
61. Socialstyrelsen
62. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
63. Svea Hovrätt
64. Svensk förening för bettfysiologi
65. Svensk förening för Cariologi
66. Svensk förening för odontologisk radiologi
67. Svensk förening för oral protetik
68. Svensk förening för Orofacial Medicin
69. Svensk Försäkring
70. Svensk käkkirurgisk förening
71. Svensk samhällsodontologisk förening
72. Svenska Endodontiföreningen
73. Svenska Ortodontiföreningen
74. Svenska Parodontologföreningen
75. Svenska Tandsköterskeförbundet
76. Sveriges Folktandvårdsförening
77. Sveriges kommuner och Regioner
78. Sveriges Privata specialisttandläkare
79. Sveriges Tandhygienistförening
80. Sveriges Tandläkarförbund



81. Sveriges Tandteknikerförbund
82. Tandhälsoförbundet
83. Tandläkare – Egen verksamhet
84. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket
85. Tjänstetandläkarna
86. Upphandlingsmyndigheten
87. Vårdföretagarna
88. Västra Götalandsregionen
89. Västragötalandsregionen
90. Åklagarmyndigheten

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 14 april 2024**. Svaren bör lämnas per e-post till [s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se) och med kopia till [kalle.brandstedt@regeringskansliet.se](mailto:kalle.brandstedt@regeringskansliet.se) samt till [s.hc.delning@regeringskansliet.se](mailto:s.hc.delning@regeringskansliet.se). Ange diarienummer **S2023/03193** och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

**Myndigheter under regeringen** är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Betänkandet kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats [www.regeringen.se](http://www.regeringen.se).

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av betänkandet via ett [beställningsformulär hos Elanders Sverige AB](#).

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats [www.regeringen.se](http://www.regeringen.se).

Laura Brandell Tham  
Departementsråd

Kopia till

Elanders Sverige AB, e-postadress: [betankande@elanders.com](mailto:betankande@elanders.com)

# Ökad kontroll över tandvårdssektorn

*Delbetänkande av Utredningen om  
stärkt stöd till tandvård för våldsutsatta  
och ökad kontroll över tandvårdssektorn*

*Stockholm 2023*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

**SOU 2023:82**

SOU och Ds finns på [regeringen.se](http://regeringen.se) under Rättsliga dokument.

*Svara på remiss – hur och varför*  
*Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.*

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på [regeringen.se/remisser](http://regeringen.se/remisser).

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2023

ISBN 978-91-525-0782-7 (tryck)

ISBN 978-91-525-0783-4 (pdf)

ISSN 0375-250X

## Till statsrådet Jakob Forssmed

Regeringen beslutade den 7 juli 2022 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att se över frågan om stärkt tillgång till tandvård för våldsutsatta ur ett brett perspektiv och lämna förslag som stärker deras rätt till ersättning vid tandskador. Utredaren ska vidare lämna förslag som bidrar till ökad kontroll över tandvårdssektorn för att komma till rätta med att oseriösa aktörer missbrukar det statliga tandvårdsstödet. Ett delbetänkande lämnades den 23 februari 2023 avseende de delar som berör stärkt stöd till tandvård för våldsutsatta. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 30 november 2023 (dir. 2022:108).

Regeringen beslutade den 5 oktober 2023 ett tilläggsdirektiv till utredningen. Uppdraget utvidgades med innebörden att utredaren ska analysera och lämna skalbara, ändamålsenliga och kostnadseffektiva förslag om hur tandvårdens högkostnadsskydd kan förstärkas för att mer efterlikna det i övrig vård och där äldre med sämst munhälsa prioriteras. Vidare ska utredaren analysera och föreslå hur de särregler för avgifter för tandvård för asylsökande och för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd kan tas bort, utan att det påverkar rätten till tandvård som inte kan anstå. Utredningstiden förlängdes. Det uppdrag som tilläggsdirektivet anger ska redovisas senast den 31 oktober 2024. Ett delbetänkande som avser delarna i de ursprungliga direktiven om ökad kontroll över tandvårdssektorn ska dock alltjämt lämnas senast den 30 november 2023.

Ämnesrådet Martin Färnsten förordnades att från och med den 7 juli 2022 vara särskild utredare.

Den 11 januari 2023 beslutades att sakkunniga från och med den 20 september 2022 ska vara departementssekreteraren Thea Arvidsson, Finansdepartementet, departementssekreteraren Kalle Brandstedt, Socialdepartementet samt kanslirådet Helen Kasström, Socialdepartementet. Den 11 januari 2023 beslutades att experter från och med den 20 september 2022 ska vara utredaren Veronica Brohoff, Privat-

tandläkarna, handläggaren Gunilla Thörnwall Bergendahl, Sveriges Kommuner och Regioner, utredaren Lisa Carlsson, Inspektionen för socialförsäkringen, klinikchefen Fouzieh Eliassy, Sveriges Tandhygienistförening, juristen Marie Forssell, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, strategen Gunnar Henning, Sveriges Folktandvårdsförening, avdelningschefen Anna Häger, Nationellt centrum för kvinnofrid, utredaren Lena Landén Jonas, Jämställdhetsmyndigheten, chefsåklagaren Lars Olson, Ekobrottsmyndigheten, enhetschefen Birgit Rengren Borgersen, Inspektionen för vård och omsorg, juristen Fredrik Selin, Brottsoffermyndigheten, koordinatorn Lars Sjödin, Försäkringskassan, medicinalrådet Elisabeth Wärnberg Gerdin, Socialstyrelsen, samt ordföranden Chaim Zlotnik, Sveriges Tandläkarförbund.

Den 28 juni 2023 entledigades, med verkan från och med den 1 januari samma år, handläggaren Gunilla Thörnwall Bergendahl, Sveriges Kommuner och Regioner, från uppdraget att vara expert i utredningen. Samma datum förordnades, med verkan från och med den 1 januari 2023, Gunnel Håkansson, Sveriges Kommuner och Regioner, att vara expert i utredningen. Den 1 september 2023 entledigades utredaren Veronica Brohoff, Privattandläkarna, från sitt uppdrag att vara expert i utredningen. Samma datum förordnades den näringspolitiske chefen Lars Olsson, Privattandläkarna, att vara expert i utredningen.

Den 13 september 2023 entledigades avdelningschefen Anna Häger, Nationellt centrum för kvinnofrid, utredaren Lena Landén Jonas, Jämställdhetsmyndigheten, och juristen Fredrik Selin, Brottsoffermyndigheten, från uppdragen att vara experter i utredningen.

Den 15 september 2023 entledigades koordinatorn Lars Sjödin, Försäkringskassan, från att vara expert i utredningen. Samma datum förordnades verksamhetsutvecklaren Sophia Nyzelius, Försäkringskassan, att vara expert i utredningen.

Den 16 oktober 2023 entledigades juristen Marie Forssell, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, från att vara expert i utredningen. Samma datum förordnades den odontologiske utredaren Peter Karlsson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, att vara expert i utredningen.

Den 13 november 2023 entledigades, med verkan från och med den 30 november 2023, kanslirådet Helen Kasström, Socialdepartementet, från uppdraget att vara sakkunnig i utredningen. Samma datum för-

ordnades kanslirådet Eva Grönborg, Socialdepartementet att, med verkan från och med den 30 november, vara sakkunnig i utredningen.

Den 8 augusti 2022 förordnades juristen Fredrik Sellberg att vara sekreterare i utredningen.

Den 1 september 2023 förordnades juristen Marie Forssell och ekonomen Mattias Ossowicki att vara sekreterare i utredningen. Den 9 oktober 2023 förordnades tandläkaren Lars Sjödin att vara sekreterare i utredningen med en tjänstgöringsgrad motsvarande 20 procent av heltid.

Utredningens sakkunniga och experter har under utredningsarbetet bidragit med värdefulla och konstruktiva synpunkter. Avvikande uppfattningar i enskilda frågor har förekommit. När begreppet utredningen används i betänkandet avses den särskilde utredaren samt sekretariatet. Den särskilde utredaren svarar ensam för innehållet i betänkandet.

I och med detta delbetänkande (SOU 2023:82) är uppdraget avseende ökad kontroll över tandvårdssektorn slutfört.

Stockholm i november 2023

Martin Färnsten

/Fredrik Sellberg  
Marie Forssell  
Mattias Ossowicki  
Lars Sjödin





# Innehåll

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>17</b>
<b>1 Författningsförslag</b> .....	<b>27</b>
1.1 Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125) .....	27
1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd .....	28
1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen .....	32
1.4 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) .....	34
1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1999:1134) om belastningsregister.....	42
1.6 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2001:588) om behandling av uppgifter i Skatteverkets beskattningsverksamhet .....	44
1.7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2003:766) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration .....	45
1.8 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska.....	48
1.9 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd.....	50

1.10	Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641).....	58
1.11	Förslag till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).....	59
<b>2</b>	<b>Utredningens uppdrag och arbetssätt .....</b>	<b>65</b>
2.1	Uppdraget .....	65
2.2	Genomförande och arbetssätt .....	67
<b>3</b>	<b>Kontroll av tandvårdsverksamhet – regelverk och tillämpning .....</b>	<b>69</b>
3.1	Det statliga tandvårdsstödet .....	69
3.1.1	Anslutning till Försäkringskassans elektroniska system.....	71
3.1.2	Kontroll av utbetalningar.....	74
3.1.3	Återkrav av statligt tandvårdsstöd .....	78
3.2	Regionernas särskilda tandvårdsstöd.....	79
3.2.1	Regionernas kontroll av utbetalningar.....	81
3.3	Kontroll av patientsäkerhet .....	81
3.3.1	Anmälan av verksamhet .....	81
3.3.2	Tillsyn av verksamhet .....	82
3.3.3	Tillsyn av utförare .....	84
<b>4</b>	<b>Felaktiga utbetalningar av tandvårdsstöd – kontroll, orsaker och omfattning .....</b>	<b>89</b>
4.1	Allmänt om felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen .....	89
4.2	Den totala omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen.....	90
4.2.1	Har andelen felaktiga utbetalningar ökat eller minskat? .....	91

4.3	Felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd .....	92
4.3.1	Allmänt om utbetalning och kontroll av statligt tandvårdsstöd.....	92
4.3.2	Försäkringskassans skattning av felaktigt utbetalt tandvårdsstöd.....	96
4.3.3	Jämförelse med KUT-delegationens skattningar .....	98
4.4	Felaktiga utbetalningar av regionalt tandvårdsstöd .....	99
4.4.1	Allmänt om utbetalning och kontroll av regionalt tandvårdsstöd .....	99
4.4.2	Förutsättningar för kontroll av felaktiga utbetalningar av regionalt tandvårdsstöd .....	101
4.4.3	Felaktigt utbetalt regionalt tandvårdsstöd – orsaker och omfattning .....	102
4.4.4	Tidigare granskningar av felaktiga utbetalningar av regionalt tandvårdsstöd .....	102
<b>5</b>	<b>Kvalitets- och patientsäkerhetsbrister i tandvårdsverksamhet.....</b>	<b>107</b>
5.1	Utredningens uppdrag.....	107
5.2	Sambandet mellan kvalitetsbrister och återbetalningsskyldighet.....	108
5.3	Kvalitets- och patientssäkerhetsbrister som IVO upptäckt under senare år .....	110
5.4	Individtillsyn och prövning av legitimation .....	113
5.5	Enskildas klagomål.....	114
5.6	Övriga underlag.....	115
5.6.1	Studie av kvalitet och patientsäkerhet på 22 privata tandvårdskliniker .....	115
<b>6</b>	<b>Tidigare och pågående initiativ .....</b>	<b>117</b>
6.1	Inledning .....	117

6.2	Statens offentliga utredningar och departementsserien.....	118
6.2.1	Ett tandvårdsstöd för alla (SOU 2015:76) .....	118
6.2.2	Kvalificerad välfärdsbrottslighet – förebygga, förhindra, upptäcka och beivra (SOU 2017:37) ...	118
6.2.3	Bidragsbrott och underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen – en utvärdering (SOU 2018:14).....	119
6.2.4	Utökade möjligheter att avansluta tandvårdsgivare som misskött sig från det statliga tandvårdsstödet (Ds 2018:36) .....	119
6.2.5	Samlade åtgärder för korrekta utbetalningar från välfärdssystemen (SOU 2019:59).....	119
6.2.6	Kontroll för ökad tilltro – en ny myndighet för att förebygga, förhindra och upptäcka felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen (SOU 2020:35) .....	120
6.2.7	Uppdrag om förhindrande av brott kopplade till de stödåtgärder med statsfinansiella och samhällsekonomiska konsekvenser som vidtas med anledning av det nya coronaviruset (Ds 2020:28) .....	120
6.2.8	Myndigheter i samverkan mot arbetslivskriminalitet (Ds 2021:1).....	121
6.2.9	Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården (SOU 2021:39) .....	121
6.2.10	Skärpta straff för brott i kriminella nätverk (SOU 2021:68) .....	121
6.2.11	Stärkt arbete med att bekämpa bidragsbrott (SOU 2022:37) .....	122
6.2.12	Utökat informationsutbyte (Ds 2022:13) .....	122
6.2.13	Förbättrade möjligheter att utbyta information med brottsbekämpande myndigheter (dir. 2022:37).....	122
6.2.14	Lagradsremissen En modern dataskyddsreglering på socialförsäkringsområdet..	123
6.2.15	Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen (SOU 2023:52) .....	123

6.3	Myndigheters arbeten.....	124
6.3.1	Bedrägeribrottsligheten i Sverige (Brå-rapport 2016:9) .....	124
6.3.2	Överutnyttjande av tandvårdsstödet till följd av överbehandling (RiR 2017:19) .....	125
6.3.3	Trollet.....	125
6.3.4	Förbättrad hantering av bidragsbrott.....	125
6.3.5	Framställan om utredning av om sekretessgränser mellan myndigheter ska avskaffas när det gäller sekretess till skydd för enskilda (FK 2021/004438).....	126
6.3.6	Framställan om ändring i lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen samt i vissa förordningar (FK 2021/010878).....	126
6.3.7	Uppdrag att analysera nytta och risker vid genomförandet av förordningen om en gemensam digital ingång .....	127
6.3.8	Välfärdsbrott mot kommuner och regioner (Brå-rapport 2022:1) .....	127
6.3.9	Felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd (FK 2022/005858).....	128
6.3.10	Omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen (ESV 2023:22).....	128
6.3.11	Felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd.....	128
6.3.12	Försäkringskassan, IVO och Socialstyrelsen.....	128
6.4	Övriga initiativ .....	129
6.4.1	MUR-initiativet .....	129
<b>7</b>	<b>Analys – utredningens viktigaste iakttagelser och slutsatser.....</b>	<b>131</b>
7.1	Inledning .....	131
7.2	Ett enklare system skulle sannolikt minska de felaktiga utbetalningarna.....	131
7.3	Begränsade resurser för kontroll och tillsyn kräver en effektiv grindvaktsfunktion in till systemet.....	133

7.4	Distinktionen mellan myndigheters ansvar och uppgifter bör upprätthållas .....	135
7.5	Gör patienten mer delaktig i hanteringen av ersättningsbegäran .....	137
7.6	Hinder för automatiserat informationsutbyte mellan myndigheter bör minska .....	138
7.7	Möjligheterna att stoppa utbetalningar bör förbättras.....	139
7.8	Tre trösklar för att få bedriva tandvård i det statliga tandvårdsstödet.....	140
<b>8</b>	<b>Utredningens bedömningar och förslag.....</b>	<b>141</b>
8.1	Villkor för att bedriva tandvård .....	141
8.1.1	Tillståndsplikt för privat tandvårdsverksamhet ska införas.....	141
8.1.2	Ansökan om tillstånd.....	159
8.1.3	Återkallelse och omprövning av tillstånd .....	164
8.1.4	IVO ska få ta ut en avgift för ansökan om tillstånd.....	174
8.1.5	Brottsligt att bedriva tandvårdsverksamhet utan tillstånd.....	176
8.1.6	Beslut om tillstånd eller avgift ska kunna överklagas .....	177
8.1.7	IVO:s åtkomst till uppgifter .....	177
8.2	Villkor för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system .....	182
8.2.1	Förekomst i vårdgivarregistret ska krävas för anslutning .....	182
8.2.2	Ärende om anslutning ska kunna vilandeförklaras vid misstanke om att verksamheten kommer att förbjudas .....	185
8.2.3	Avanslutning ska kunna beslutas i fler situationer än i dag .....	187
8.2.4	Skyldighet för IVO att lämna ut uppgifter ur vårdgivarregistret till Försäkringskassan.....	192
8.2.5	Ansökan om anslutning ska vara elektronisk.....	195

8.2.6	Försäkringskassan ska få ta ut en avgift för att vara ansluten till det elektroniska systemet .....	199
8.3	Villkor för och kontroll av utbetalning av statligt tandvårdsstöd .....	201
8.3.1	Försäkringskassans utredningsbefogenheter ska utvidgas .....	201
8.3.2	Statligt tandvårdsstöd ska som huvudregel inte få betalas ut om behandlaren saknar legitimation .....	205
8.3.3	Försäkringskassan ska få inhämta uppgifter om legitimerad personal på medium för automatiserad behandling .....	213
8.3.4	Innehållande av ersättning när patientsäkerheten brister.....	218
8.3.5	Behandlare ska underteckna underlaget för beräkning av statligt tandvårdsstöd.....	219
8.3.6	Patientens medverkan .....	221
8.3.7	Regionernas verksamhet enligt tandvårdslagen och lagen om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar.....	223
8.3.8	Utbyte av uppgifter mellan IVO och Utbetalningsmyndigheten .....	228
<b>9</b>	<b>Kostnadsberäkningar och övriga konsekvensbeskrivningar .....</b>	<b>233</b>
9.1	Utredningens uppdrag.....	233
9.2	Konsekvenser för staten.....	234
9.2.1	Konsekvenser för det statliga tandvårdsstödet....	234
9.2.2	Konsekvenser för IVO.....	236
9.2.3	Konsekvenser för Försäkringskassan.....	243
9.2.4	Konsekvenser för Socialstyrelsen .....	248
9.2.5	Konsekvenser för HSAN.....	249
9.2.6	Sammanfattning av ekonomiska konsekvenser för staten .....	251
9.2.7	Finansieringsförslag.....	251
9.3	Konsekvenser för regioner och kommuner .....	252

9.4	Dynamiska effekter .....	254
9.5	Övriga konsekvensbeskrivningar .....	255
9.5.1	Betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet .....	255
9.5.2	Betydelse för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet .....	255
9.5.3	Betydelse för små företag .....	255
9.5.4	Betydelse för patientens ställning .....	256
9.5.5	Betydelse för jämställdhet mellan kvinnor och män.....	257
9.5.6	Betydelse för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen .....	257
9.5.7	Betydelse för den personliga integriteten.....	257
9.5.8	Konsekvenserna av förslagen utifrån FN:s konvention om barnets rättigheter .....	265
9.5.9	Bedömning av överensstämmelsen med de skyldigheter som följer av anslutningen till EU ...	265
<b>10</b>	<b>Ikraftträdande och övergångsbestämmelser .....</b>	<b>267</b>
<b>11</b>	<b>Författningskommentar .....</b>	<b>271</b>
11.1	Förslaget till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125) .....	271
11.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd.....	272
11.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen.....	276
11.4	Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) .....	277
11.5	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1999:1134) om belastningsregister .....	288
11.6	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2001:588) om behandling av uppgifter i Skatteverkets beskattningsverksamhet.....	289



11.7	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2003:766) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration .....	290
11.8	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska .....	290
11.9	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd.....	292
11.10	Förslaget till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) .....	300
11.11	Förslaget till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) .....	300
<b>Referenser .....</b>		<b>307</b>
<b>Bilagor</b>		
Bilaga 1	Kommittédirektiv 2022:108 .....	313
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2023:138 .....	323



# Sammanfattning

## Uppdraget

Utredningen har haft i uppdrag att analysera och bedöma om det är lämpligt att införa tillståndsplikt och ägar- och ledningsprövning för privata vårdgivare som är anslutna till det statliga tandvårdsstödet och vilka regeländringar och andra förutsättningar som i så fall krävs. Vidare har utredningen haft i uppdrag att analysera hur myndigheternas möjlighet att genomföra kontroller och att stoppa utbetalningar till vårdgivaren kan förbättras och lämna förslag på hur det kan ske. I uppdraget har också ingått att analysera och lämna förslag på hur myndigheterna kan få en stärkt möjlighet att kontrollera vem som utfört vården.

## Omfattningen av patientsäkerhetsbrister och felaktiga utbetalningar

Ökad kontroll av privata tandvårdsgivare syftar både till att öka patientsäkerheten och att minska felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd. När det gäller kvalitet och patientsäkerhet har Inspektionen för vård och omsorg (IVO) huvudansvaret för tillsyn och kontroll. Under åren 2018–2022 inleddes 2 679 ärenden inom tandvård hos IVO. Ärendena utgjordes av 272 *lex Maria*-ärenden, 454 anmälningar till IVO, 1 507 klagomål från enskilda, 344 tillsyner av hälso- och sjukvårdspersonal och 102 verksamhetstillsyner. IVO har under senare år genom riktad tillsyn identifierat en ökad risk för brister i patientsäkerheten hos små vårdgivare med en ensampraktiserande tandläkare samt hos små nyetablerade vårdgivare i storstäderna. Det har bland annat handlat om bristande kunskap om ansvaret för patientsäkerhet, bristande dokumentation samt att patienter fått tandvård som inte varit förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet.

När det gäller felaktiga utbetalningar är det Försäkringskassan som ansvarar för kontroll och uppföljning. Enligt Försäkringskassans beräkningar uppgår de felaktiga utbetalningarna från det statliga tandvårdsstödet till cirka 430 miljoner kronor årligen (2021). Det motsvarar cirka 6,3 procent av de totala utbetalningarna och de avsiktliga felen beräknas uppgå till 41 procent av beloppet.

Försäkringskassan har även jämfört behandlare vars inrapportering till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd medfört stora återbetalningskrav för vårdgivaren, med information om det funnits ärenden hos IVO och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Jämförelsen mellan återbetalningskrav och ärenden hos IVO eller HSAN visar enligt Försäkringskassan att det finns ett starkt samband mellan stora återbetalningsbelopp och risk för bristande patientsäkerhet.

### **Tre områden för ökad kontroll**

Utredningen har identifierat tre centrala villkorsområden för ökad kontroll av privata tandvårdsgivare. Det första handlar om vilka villkor som ska vara uppfyllda för att överhuvudtaget få bedriva tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) som privat vårdgivare. Det andra området rör villkor för att bli ansluten till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd. Det tredje området handlar om vilka villkor som ska vara uppfyllda för utbetalning vid en ersättningsbegäran till Försäkringskassan. I betänkandet har utredningen valt att redovisa bedömningar och förslag utifrån en indelning i dessa tre områden.

### **Villkor för att få bedriva tandvård som privat vårdgivare**

#### **Tillståndsplikt för privat tandvård införs**

Utredningen föreslår att det ska krävas tillstånd av IVO för privata vårdgivare som yrkesmässigt bedriver verksamhet som omfattas av tandvårdslagen. Verksamheten ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och den som beviljats tillstånd ska ha insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten samt bedömas lämplig. Om vårdgivaren är en juridisk person omfattar prövningen av insikt och

lämplighet i huvudsak samtliga personer i ledningen och verksamhetschefen. Vid lämplighetsbedömningen ska viljan och förmågan att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse beaktas. Den privata vårdgivaren ska ha ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten. Den som bedriver tandvårdsverksamhet ska anmäla förändringar i den krets av personer som ska anges i ansökan senast en månad efter förändringen. Ett tillstånd ska få begränsas till att avse viss tandvård eller viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.

### **Innehållet i ansökan om tillstånd**

En ansökan om tillstånd ska bland annat innehålla uppgifter om hur verksamheten ska bedrivas och dess organisation, hur verksamheten ska finansieras, vilken personal som ska anlitas och personalens kompetensutveckling samt hur det ska säkerställas att verksamheten bedrivs enligt gällande rätt. Vårdgivaren ska även redovisa ritningar över verksamhetens lokaler samt hyreskontrakt eller andra handlingar som visar att vårdgivaren har dispositionsrätt till lokalerna. Om sökande är en juridisk person ska ansökan även innehålla uppgifter om bolagsordning, stadgar eller stiftelseförordnande samt vilka som ingår i ledningen för verksamheten. Även årsredovisning, årsbokslut eller motsvarande sammanställning av den juridiska personens räkenskaper samt verksamhetsberättelse och revisionsberättelse för de närmast föregående räkenskapsåren ska bifogas.

Sekretess ska gälla för uppgift om enskilda affärs- eller driftförhållanden. Sekretessen för sådana uppgifter ska inte gälla beslut i ärenden eller uppgifter i vårdgivarregistret. IVO ska få meddela ytterligare föreskrifter om ansökningsförfarandet.

### **Återkallelse av tillstånd**

Ett tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet ska helt eller delvis återkallas om hela eller delar av verksamheten förbjuds, tillståndshavaren medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat oriktig eller vilseledande uppgift, någon tandvårdsverksamhet inte har påbörjats eller kommer att påbörjas eller verksamheten har upphört

mer än tillfälligt. IVO ska få förelägga en privat tandvårdsgivare med tillstånd att avhjälpa brist i fråga om insikt och erfarenhet, lämplighet eller ekonomiska förutsättningar. IVO ska på samma sätt få förelägga privata vårdgivare som inte anmält förändringar i den krets av personer som ska anges i ansökan att avhjälpa bristen. Ett sådant föreläggande ska få förenas med vite. En privat tandvårdsverksamhet ska även få förbjudas utan ett sådant föreläggande.

### **Omprövning av tillstånd**

Ett tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet ska omprövas av IVO om Försäkringskassan har bestämt att frågan om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd ska vilandeförklaras. Också om Försäkringskassan beslutat att neka anslutning eller om anslutningen ska upphöra ska tillståndet omprövas. Detsamma gäller om Försäkringskassan beslutat att vänta med att betala ut ersättning på grund av att det är sannolikt att verksamhet hos vårdgivaren kommer att förbjudas. Försäkringskassan ska skyndsamt underrätta IVO om sådana beslut på medium för automatiserad behandling. IVO ska skyndsamt underrätta Försäkringskassan om IVO:s beslut när omprövningen är avslutad och vårdgivaren har ett vilande anslutningsärende eller vårdgivarens ersättning hålls inne. Uppgifterna ska få lämnas ut på medium för automatiserad behandling. Utredningen föreslår också att såväl regionerna som Försäkringskassan ska anmäla till IVO att det finns anledning att anta att tandvårdsverksamhet bedrivs yrkesmässigt utan nödvändigt tillstånd eller att en tillståndshavares lämplighet för att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas.

### **Avgift för tillståndsansökan**

Utredningen föreslår att IVO ska få ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd. Avgiften ska bestämmas till 30 000 kronor, vilket är i nivå med avgiften för tillstånd inom tillståndspliktiga verksamheter på socialtjänstområdet. IVO ska få meddela ytterligare föreskrifter om betalning av avgiften. IVO:s beslut om tillstånd eller avgift för ansökan om tillstånd ska kunna överklagas.

## **IVO:s åtkomst till uppgifter**

Utredningen föreslår att Försäkringskassan ska vara skyldig att på begäran lämna uppgifter till IVO om storleken på de återkrav som under en viss period härrör från en angiven vårdgivare, mottagning eller behandlare. Vidare ska uppgifter ur belastningsregistret om vissa begångna brott avseende de personer som ska nämnas i tillståndsansökan på begäran få lämnas till IVO. Även uppgifter som är hänförliga till underskott på skattekonto ska på begäran lämnas ut till IVO i den utsträckning det behövs för IVO:s tillståndsgivning eller tillsyn avseende yrkesmässig privat tandvårdsverksamhet.

## **Villkor för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system**

### **Förekomst i vårdgivarregistret ska krävas för anslutning**

Utredningens föreslår att för att bli ansluten till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd ska det krävas att verksamheten finns i det automatiska registret över verksamheter som omfattas av IVO:s tillsyn och inte har förbjudits att bedriva tandvårdsverksamhet.

### **Ärende om anslutning ska kunna vilandeförklaras vid misstanke om att verksamheten kommer att förbjudas**

Utredningen föreslår att ett ärende om anslutning till det elektroniska systemet ska kunna förklaras vilande för viss verksamhet om det är sannolikt att den verksamheten kommer att förbjudas av IVO.

### **Avanslutning ska kunna beslutas i fler situationer än i dag**

Utredningen föreslår att Försäkringskassan ska få besluta att anslutningen till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska upphöra när omständigheterna är sådana att vårdgivaren på grund av de personer som vårdgivaren lämnat uppgift om hade nekats anslutning om det varit fråga om en ansökan om anslutning, oavsett om personen ersätter en annan sådan person och oavsett om en person tillkommer.

Utredningen föreslår vidare att Försäkringskassan ska få besluta att anslutningen till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska upphöra om vårdgivaren medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat oriktig eller vilseledande uppgift i ansökan om anslutning eller inte lämnat uppgift på begäran i ett ärende om upphörande av anslutningen. Detta ska gälla om uppgiften har betydelse för tillämpningen av lagen om statligt tandvårdsstöd eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

En verksamhet som inte förekommer i det automatiska registret över verksamheter som omfattas av IVO:s tillsyn eller som har förbudits, ska avanslutas från det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Ett beslut om avanslutning ska gälla från den dag då anledningen till avanslutningen uppstod. I socialförsäkringsdatabasen ska uppgifter få behandlas om åsidosättande av reglerna för det statliga tandvårdsstödet.

### **Skyldighet för IVO att lämna ut uppgifter ur vårdgivarregistret till Försäkringskassan**

Utredningen föreslår att IVO på begäran av Försäkringskassan ska lämna ut uppgifter ur vårdgivarregistret om uppgifterna behövs för kontroll i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet. Det ska framgå av registret huruvida tandvårdsverksamhet får lov att bedrivas och om verksamheten är föremål för några begränsningar eller förelägganden om rättelse på grund av missförhållanden.

### **Ansökan om anslutning ska vara elektronisk**

Utredningen föreslår att en ansökan om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system ska vara undertecknad av vårdgivaren med elektronisk underskrift. Vårdgivaren ska intyga på heder och samvete att uppgifterna om faktiska förhållanden är riktiga. Certifikat, till vilket en säker identifieringsfunktion är knuten, ska användas för kontroll av sökandens identitet.



## **Avgift för att vara ansluten till det elektroniska systemet**

Utredningen föreslår att Försäkringskassan ska få ta ut en årsavgift av en mottagning för att denna ska vara ansluten till det elektroniska systemet. Avgiftens storlek ska bestämmas till 5 000 kronor per mottagning. Försäkringskassan ska få meddela föreskrifter om avgiften.

## **Villkor för och kontroll av utbetalning av statligt tandvårdsstöd**

### **Försäkringskassans utredningsbefogenheter ska utvidgas**

Utredningen föreslår att vårdgivaren på begäran ska vara skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar som avser vårdgivarens verksamhet och räkenskaper samt viss behandlares anställnings- eller uppdragstagarförhållande. För kontroll i ärenden om statligt tandvårdsstöd ska namn, personnummer, födelsedatum eller samordningsnummer i socialförsäkringsdatabasen få lämnas ut på medium för automatiserad behandling.

### **Statligt tandvårdsstöd ska som huvudregel inte få betalas ut om behandlaren saknar legitimation**

Utredningen föreslår att statligt tandvårdsstöd som huvudregel endast ska lämnas om tandvården utförts av en legitimerad tandläkare, legitimerad tandhygienist eller någon som särskilt förordnats att utöva yrke som tandläkare. Statligt tandvårdsstöd ska dock även få lämnas om tandvården delegerats i enlighet med patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL) och andra tillämpliga föreskrifter om delegation. Ett beslut om att vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts, ska få begränsas till att avse en viss behandlare, oavsett om behandlaren har legitimation eller inte.

Utredningen föreslår att ett beslut om förhandsprövning får begränsas till viss behandlare, oavsett om behandlaren har legitimation eller inte. En begäran om utbetalning ska innehålla uppgift om behandlaren, oavsett om behandlaren har legitimation eller inte.

### **Försäkringskassan ska få inhämta uppgifter om legitimerad personal på medium för automatiserad behandling**

Utredningen föreslår att Försäkringskassan ska få inhämta uppgifter från Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal på medium för automatiserad behandling. Personuppgifterna ska få behandlas för att kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet.

### **Innehållande av ersättning när patientsäkerheten brister**

Utredningen föreslår att Försäkringskassan ska få vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts, om det är sannolikt att verksamhet hos vårdgivaren kommer att förbjudas.

### **Behandlare ska underteckna underlaget för beräkning av statligt tandvårdsstöd**

Utredningen föreslår att det underlag för beräkning av statligt tandvårdsstöd som vårdgivaren upprättar ska vara undertecknat av behandlaren. Behandlaren ska med elektronisk underskrift på heder och samvete intyga riktigheten av uppgifterna om behandlaren, patienten, datum när åtgärden slutfördes, tillstånds- och åtgärds-koder samt tandnummer och tandposition. Certifikat, till vilket en säker identifieringsfunktion är knuten, ska användas för kontroll av behandlarens identitet.

### **Patientens medverkan**

Utredningen instämmer i det förslag som lämnades i betänkandet SOU 2021:8 om att Försäkringskassan bör ge patienten information om att en vårdgivare begär tandvårdsersättning för patientens utförda behandling. Försäkringskassan bör i större omfattning än i dag kontakta patienter för att bekräfta att behandling utförts. Patienten bör på Försäkringskassans anmodan få tillfälle att intyga sin identitet, vårdgivarens pris och tidpunkten för behandlingen.

## **Regionernas verksamhet enligt tandvårdslagen ska omfattas av lagen om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen**

Utredningen föreslår att regionerna ska åläggas underrättelseskyldighet enligt lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen och att regionalt ekonomiskt stöd ska omfattas av denna lag. Regionernas underrättelseskyldighet ska endast gälla vid utförande av uppgifter enligt tandvårdslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen.

## **Utbyte av uppgifter mellan IVO och Utbetalningsmyndigheten**

Utredningens bedömning är att Utbetalningsmyndighetens skyldighet att underrätta IVO om att det finns anledning att anta att lämpligheten att bedriva tillståndspliktig verksamhet kan ifrågasättas, bör omfatta tillståndspliktig tandvårdsverksamhet. Skyldigheten för IVO att lämna uppgifter till Utbetalningsmyndigheten om tillstånd till och anmälan om yrkesmässig verksamhet samt om ägare och ledning för sådan verksamhet, bör omfatta tandvårdsverksamhet.

## **Ikraftträdande och ekonomiska konsekvenser med mera**

### **Treårig övergångsperiod för tillståndsansökan**

Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2026. Utredningen föreslår dock att den som före ikraftträdandet bedriver tandvårdsverksamhet och till vårdgivarregistret anmält detta ska ansöka om tillstånd senast den 2 januari 2029. Det innebär således en treårig övergångsperiod under vilken vårdgivare kan ansöka om tillstånd. Verksamheten ska få fortsätta att bedrivas i avvaktan på IVO:s beslut.

### **Ekonomiska konsekvenser och finansiering**

Utredningens förslag kommer att innebära vissa ökade kostnader för IVO, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, domstolväsendet samt för privata och offentliga tandvårdsgivare. Vissa av dessa kostnader är tillfälliga, andra permanenta. För privata tandvårdsgivare innebär utred-

ningens förslag en engångskostnad på 30 000 kronor i tillståndsavgift för varje särskild verksamhet samt 5 000 kronor årligen per mottagning för att vara ansluten till Försäkringskassans elektroniska system. Avgiften för att vara ansluten gäller även offentliga vårdgivares mottagningar. Utredningen bedömer samtidigt att de felaktiga utbetalningarna kommer att minska med cirka 35 miljoner kronor årligen som en följd av utredningens förslag. Vidare kommer staten att få inkomster från de avgifter som föreslås. Statens nettokostnader bedöms uppgå till drygt 50 miljoner kronor årligen under de tre första åren. Från år fyra bedöms däremot de minskade felaktiga utbetalningarna samt inkomsterna från avgifter göra att staten sammantaget – som en konsekvens av förslagen – får lägre kostnader.

# 1 Författningsförslag

## 1.1 Förslag till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

Härigenom föreskrivs att det i tandvårdslagen (1985:125) ska införas en ny paragraf, 15 d §, och närmast före 15 d § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*Regionens anmälningsskyldighet*

*15 d §*

*Regionen ska till Inspektionen för vård och omsorg anmäla om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare bedriver yrkesmässig verksamhet med tandvård utan nödvändigt tillstånd enligt 2 a kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) eller att en tillståndshavares lämplighet för att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

## 1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd

*dels* att 3 kap. 2 § och 4 kap. 6, 8 a, och 11 §§ ska ha följande lydelse, *dels* att det ska införas fyra nya paragrafer, 3 kap. 1 a § och 4 kap. 1 a, 8 b och 8 c §§, och närmast före 4 kap. 1 a och 8 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 3 kap.

#### 1 a §

*Försäkringskassan får ta ut en årlig avgift för anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Försäkringskassan får räkna av beloppet från fordringar som vårdgivaren har på ersättning enligt denna lag.*

#### 2 §

Vårdgivaren är på begäran av Försäkringskassan eller domstol skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar samt visa upp journal och övrigt material som rör undersökning eller behandling av en patient.

*Vårdgivaren är på begäran av Försäkringskassan även skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar som avser vårdgivarens verksamhet och räkenskaper samt viss behandlares anställnings- eller uppdragstagarförhållande.*

## 4 kap.

*Utlämnande på medium för automatiserad behandling*

## 1 a §

*För kontroll i ärenden enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen får uppgifter om namn, personnummer, födelsedatum eller samordningsnummer i socialförsäkringsdatabasen lämnas ut på medium för automatiserad behandling.*

6 §<sup>1</sup>

Försäkringskassan får besluta att en vårdgivare, för att kunna få ersättning för vissa tandvårdsåtgärder, i varje enskilt fall ska begära förhandsprövning hos Försäkringskassan, om

1. vårdgivaren i väsentlig utsträckning har åsidosatt bestämmelserna i denna lag, eller i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, om vårdgivares skyldigheter eller förutsättningarna för ersättning, och

2. det finns skäl att anta att vårdgivaren kommer att fortsätta att i väsentlig utsträckning åsidosätta bestämmelserna.

Ett beslut om förhandsprövning får gälla högst ett år. Beslutet får begränsas till att avse en viss *behandlande tandläkare eller tandhygienist*, en viss mottagning eller en viss åtgärd.

Ett beslut om förhandsprövning får gälla högst ett år. Beslutet får begränsas till att avse en viss *behandlare*, en viss mottagning eller en viss åtgärd.

8 a §<sup>2</sup>

Försäkringskassan ska betala ut ersättning inom två veckor från det att ansökan kom in.

*Om en vårdgivare inte fullgör sin uppgiftsskyldighet enligt 3 kap. 2 och 3 §§, får Försäkringskassan vänta med att betala ut ersättning*

*Försäkringskassan får vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts om*

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2017:431.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2017:431.

*till dess att rätten till ersättning har utretts. En sådan utredning före utbetalning får begränsas till att avse en viss behandlande tandläkare eller tandhygienist, en viss mottagning eller en viss åtgärd.*

*1. en vårdgivare inte fullgör sin uppgiftsskyldighet enligt 3 kap. 2 och 3 §§, eller*

*2. det är sannolikt att verksamhet hos vårdgivaren kommer att förbjudas av Inspektionen för vård och omsorg.*

*En sådan utredning före utbetalning som avses i andra stycket får begränsas till att avse en viss behandlare, en viss mottagning eller en viss åtgärd.*

Utöver de fall som anges i andra stycket får Försäkringskassan betala ut ersättning senare än den tidpunkt som anges i första stycket om det finns särskilda skäl.

### *Utredningsbefogenhet*

#### *8 b §*

*Försäkringskassan får inhämta uppgifter från det register som förs enligt förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska för kontroll av en behandlares legitimation.*

#### *8 c §*

*Försäkringskassan får inhämta uppgifter från det register som förs enligt 2 kap. 4 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) för kontroll av förutsättningarna för att bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125).*



## 11 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar föreskrifter om

1. ansökan om samt beräkning och utbetalning av ersättning enligt denna lag,

2. abonnemangstandvård, *samt* 2. abonnemangstandvård,

3. förhandsprövning. 3. förhandsprövning, *samt*

4. *beräkning och storlek av avgift enligt denna lag.*

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. För tandvårdsåtgärder som har påbörjats före ikraftträdandet gäller 8 a § i den äldre lydelsen.

### 1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen

Härigenom föreskrivs att 1 och 2 §§ lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 1 §<sup>1</sup>

Denna lag gäller sådana bidrag, ersättningar, pensioner och lån för personligt ändamål som enligt lag eller förordning beslutas av Migrationsverket, Försäkringskassan, Pensionsmyndigheten, Centrala studiestödsnämnden, Arbetsförmedlingen, en kommun eller en arbetslöshetskassa och betalas ut till en enskild person (ekonomisk förmån).

Denna lag gäller även sådana stöd, bidrag och ersättningar som enligt lag eller förordning beslutas av Försäkringskassan, Arbetsförmedlingen eller en kommun och avser en enskild person, men betalas ut till eller tillgodoräknas någon annan än den enskilde (ekonomiskt stöd).

Denna lag gäller även sådana stöd, bidrag och ersättningar som enligt lag eller förordning beslutas av Försäkringskassan, Arbetsförmedlingen, *en region* eller en kommun och avser en enskild person, men betalas ut till eller tillgodoräknas någon annan än den enskilde (ekonomiskt stöd).

#### 2 §<sup>2</sup>

Underrättelseskyldighet enligt lagen gäller för Migrationsverket, Försäkringskassan, Pensionsmyndigheten, Skatteverket, Kronofogdemyndigheten, Utbetalningsmyndigheten, Centrala studiestödsnämnden, Arbetsförmedlingen, kommunerna och arbetslöshetskassorna. Skyldigheten gäller dock

Underrättelseskyldighet enligt lagen gäller för Migrationsverket, Försäkringskassan, Pensionsmyndigheten, Skatteverket, Kronofogdemyndigheten, Utbetalningsmyndigheten, Centrala studiestödsnämnden, Arbetsförmedlingen, *regionerna*, kommunerna och arbetslöshetskassorna. Skyldigheten gäller dock

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2019:653.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2023:459.

inte i Skatteverkets brottsbekämpande verksamhet.

inte i Skatteverkets brottsbekämpande verksamhet.

*Regionernas underrättelse-skyldighet enligt denna lag gäller endast vid utförande av uppgifter enligt tandvårdslagen (1985:125) och andra föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

## 1.4 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659) dels att 1 kap. 1 §, 2 kap. 1, 4 och 5 §§, 7 kap. 24 och 26 §§ och 10 kap. 2 och 13 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas ett nytt kapitel, 2 a kap., och två nya paragrafer, 7 kap. 27 a § och 10 kap. 1 §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 1 §<sup>1</sup>

Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om

- anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.),
  - *ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet (2 a kap.),*
- vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.),
- behörighetsfrågor (4 kap.),
- begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (5 kap.),
- skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. (6 kap.),
- Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn (7 kap.),
- prövotid och återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.),
- Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (9 kap.), och
- straffbestämmelser och överklagande m.m. (10 kap.).

Allmänna bestämmelser om mål och krav på hälso- och sjukvården och tandvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821) och tandvårdslagen (1985:125).

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2017:62.

## 2 kap.

### 1 §<sup>2</sup>

Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt denna lag ska anmäla detta till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas.

*Första stycket gäller inte verksamhet som är tillståndspliktig enligt 2 a kap. 1 §.*

### 4 §<sup>3</sup>

Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmäls enligt detta kapitel. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmäls enligt detta kapitel *eller har tillstånd enligt 2 a kap. 1 §*. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Inspektionen för vård och omsorg ska också föra ett automatiserat register över sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 §. Registret får användas för tillsyn, forskning, framställning av statistik och för placering av patienter.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registren.

Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i Inspektionen för vård och omsorgs register.

### 5 §

Regeringen meddelar föreskrifter om

1. begränsningar av de uppgifter som registren enligt 4 § får innehålla, *och*

2. gallring av uppgifter i registren enligt 4 §.

1. begränsningar av de uppgifter som registren enligt 4 § får innehålla,

2. gallring av uppgifter i registren enligt 4 §, *och*

3. *vilka uppgifter registren enligt 4 § ska innehålla.*

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2012:957.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2012:957.

## *2 a kap. Ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet*

### *Tillståndsplikt*

#### *1 §*

*En privat vårdgivare får inte utan tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125).*

#### *2 §*

*Tillstånd att bedriva verksamhet som avses i 1 § får beviljas endast om verksamheten kommer att fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap.*

*Tillstånd får vidare endast beviljas den som genom erfarenhet eller på annat sätt har förvärvat insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten. I fråga om en juridisk person ska prövningen sammantagat avse följande personer:*

*1. i aktiebolag och ekonomiska föreningar den verkställande direktören, om det finns en sådan, samtliga styrelseledamöter och styrelsesuppleanter samt andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,*

*2. i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen (1999:1229) samtliga delägare,*

3. i kommanditbolag och andra handelsbolag samtliga bolagsmän och andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten, och

4. verksamhetschefen.

Vidare krävs att den privata vårdgivaren i övrigt bedöms lämplig. I fråga om en juridisk person krävs att samtliga som anges i andra stycket 1–4 bedöms lämpliga. Vid lämplighetsbedömningen ska viljan och förmågan att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse beaktas.

Sökanden ska även ha ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten.

### **Begränsningar och villkor i beslut**

#### **3 §**

Ett tillstånd enligt 1 § får begränsas till att avse viss tandvård eller viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.

### **Anmälningssplikt**

#### **4 §**

Den som bedriver verksamhet enligt 1 § ska anmäla förändringar i den krets av personer som avses i 2 § andra stycket till Inspektionen för vård och omsorg senast en månad efter förändringen.

### *Avgift*

#### *5 §*

*Inspektionen för vård och omsorg får ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd enligt 1 §.*

### *Bemyndigande*

#### *6 §*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om*

- 1. begränsningar av och villkor för tillstånd att bedriva sådan verksamhet som avses i 1 §, och*
- 2. avgift för ansökningar enligt 5 §.*

### *Återkallelse*

#### *7 §*

*Ett tillstånd enligt 1 § får helt eller delvis återkallas om*

- 1. verksamheten förbjuds enligt 7 kap. 26 eller 27 §,*
- 2. tillståndshavaren medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat oriktig eller vilseledande uppgift,*
- 3. tillståndshavaren inte avser att påbörja någon verksamhet som omfattas av tillståndet, eller*
- 4. verksamheten har upphört mer än tillfälligt.*



## Omprövning

### 8 §

*Ett tillstånd enligt 1 § ska omprövas av Inspektionen för vård och omsorg om Försäkringskassan har beslutat att verksamheten ska nekas anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd eller att verksamhetens anslutning till systemet ska upphöra.*

*Ett tillstånd enligt 1 § ska även omprövas om Försäkringskassan i ett beslut i ärende enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd har bedömt att det är sannolikt att verksamheten kommer att förbjudas av inspektionen.*

### 7 kap.

#### 24 §<sup>4</sup>

Om Inspektionen för vård och omsorg finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patient-säkerheten eller säkerheten för andra, ska inspektionen förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövligt. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite. Detta gäller även verksamhet som avses i 2 § om

Om Inspektionen för vård och omsorg finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patient-säkerheten eller säkerheten för andra, ska inspektionen förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövligt. *Om inspektionen finner att kraven i 2 a kap. 2 § andra-fjärde styckena inte är uppfyllda i verksamhet som beviljats tillstånd en-*

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2012:957.

verksamheten medför fara för patientsäkerheten.

*ligt denna lag, eller att en sådan förändring som avses i 4 § samma kapitel inte har anmälts, får inspektionen förelägga den som har beviljats tillståndet att avhjälpa bristen. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite. Detta gäller även verksamhet som avses i 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.*

#### 26 §<sup>5</sup>

Om ett föreläggande enligt 24 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Inspektionen för vård och omsorg besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten.

*En verksamhet som beviljats tillstånd enligt denna lag får förbjudas utan föregående föreläggande om tillståndshavaren inte uppfyller kraven i 2 a kap. 2 § andra–fjärde styckena.*

#### 27 a §

*Verksamhet som i strid med 2 a kap. 1 § bedrivs utan tillstånd ska förbjudas.*

### 10 kap.

#### 1 §<sup>6</sup>

*Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som är tillståndspliktig enligt 2 a kap. 1 § utan att ha tillstånd döms till böter.*

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2012:957.

<sup>6</sup> Tidigare 1 § upphävd genom 2023:36.

## 2 §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27, 27 a eller 28 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

13 §<sup>7</sup>

Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,

2. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,

3. föreläggande enligt 7 kap. 28 a § att göra anmälan,

4. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, *eller* 27 a eller 28 § att driva verksamhet,

5. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket. 5. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket, *eller*

6. *tillstånd eller avgift för ansökan om tillstånd enligt lagen.*

Andra beslut av Inspektionen för vård och omsorg enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. Den som både påbörjat sådan verksamhet som avses i 2 a kap. 1 § och anmält denna verksamhet till IVO före ikraftträdandet, ska senast den 2 januari 2029 ansöka om tillstånd enligt denna lag för att få fortsätta bedriva verksamheten. Den påbörjade verksamheten får endast fortsätta utan tillstånd fram till dess att slutligt beslut i tillståndsärendet fått laga kraft.

3. Den som påbörjat sådan verksamhet som avses i 2 a kap. 1 § före ikraftträdandet, men inte anmält denna verksamhet till IVO före ikraftträdandet, ska senast den 27 februari 2026 ansöka om tillstånd enligt denna lag för att få fortsätta bedriva verksamheten. Den påbörjade verksamheten får endast fortsätta utan tillstånd fram till dess att slutligt beslut i tillståndsärendet fått laga kraft.

<sup>7</sup> Senaste lydelse 2023:36.

## 1.5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1999:1134) om belastningsregister

Härigenom föreskrivs att 16 b § förordningen (1999:1134) om belastningsregister ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 16 b §<sup>1</sup>

Uppgifter ur belastningsregistret om brott mot 3, 4, 6, 8–11, 13–17 eller 20 kap. brottsbalken, 1 § andra stycket eller 4 a § lagen (1951:649) om straff för vissa trafikbrott, narkotikastrafflagen (1968:64), skattebrottslagen (1971:69), lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel, lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, 11 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622), lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor, 5 eller 6 § lagen (2000:1225) om straff för smuggling, bidragsbrottslagen (2007:612), lagen (2014:307) om straff för penningtvättsbrott, 19 kap. 1, 2 eller 3 § spellagen (2018:1138) eller terroristbrottslagen (2022:666) eller motsvarande äldre lag ska, om brotten lett till någon annan påföljd än böter, lämnas ut om det begärs av

1. Inspektionen för vård och omsorg i ärenden om tillstånd enligt  
 a) socialtjänstlagen (2001:453), i fråga om den som inspektionen överväger att ge tillstånd, föreståndare för verksamheten och sådana personer som avses i 7 kap. 2 § andra stycket 1–4 den lagen, *eller*

b) lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, i fråga om den som inspektionen överväger att ge tillstånd, sådana personer som avses i 23 § andra stycket 1–4 den lagen samt föreståndare och verksamhetsansvarig som avses i 7 och 8 §§ förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade, *eller*

c) *patientsäkerhetslagen (2010:659), i fråga om den som inspektionen överväger att ge tillstånd och sådana personer som av-*

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2022:1367.

*ses i 2 a kap. 2 § andra stycket 1–4  
den lagen, eller*

2. Statens skolinspektion eller en kommunal myndighet i ärenden om godkännande som enskild huvudman enligt skollagen (2010:800), i fråga om den som myndigheten överväger att godkänna som huvudman och sådana personer som avses i 2 kap. 5 a § och 25 kap. 10 a § den lagen.

Om påföljden avser något annat brott än de som anges i första stycket, ska också uppgifter om det brottet lämnas ut.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

## 1.6 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2001:588) om behandling av uppgifter i Skatteverkets beskattningsverksamhet

Härigenom föreskrivs att 8 i § förordningen (2001:588) om behandling av uppgifter i Skatteverkets beskattningsverksamhet ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

På begäran av Inspektionen för vård och omsorg ska uppgifter som är hänförliga till underskott på ett sådant skattekonto som avses i 61 kap. 1 § skatteförfarandelagen (2011:1244) lämnas ut från beskattningsdatabasen. Uppgifter ska dock endast lämnas ut i den utsträckning det behövs för inspektionens tillståndsgivning eller tillsyn avseende yrkesmässig enskild verksamhet som omfattas av 7 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453) eller 23 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

### *Föreslagen lydelse*

#### 8 i §<sup>1</sup>

På begäran av Inspektionen för vård och omsorg ska uppgifter som är hänförliga till underskott på ett sådant skattekonto som avses i 61 kap. 1 § skatteförfarandelagen (2011:1244) lämnas ut från beskattningsdatabasen. Uppgifter ska dock endast lämnas ut i den utsträckning det behövs för inspektionens tillståndsgivning eller tillsyn avseende

1. yrkesmässig enskild verksamhet som omfattas av 7 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453) eller 23 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, *eller*

2. yrkesmässig privat verksamhet som omfattas av 2 a kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2021:624.

## 1.7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2003:766) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration

Härigenom föreskrivs att 2 § förordningen (2003:766) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 2 §<sup>1</sup>

Utöver de fall som anges i 114 kap. 15 § första stycket socialförsäkringsbalken får för de ändamål som avses i det stycket och med beaktande av de begränsningar som anges i samma stycke samt i 11 och 12 §§ samma kapitel, i socialförsäkringsdatabasen behandlas uppgifter i en handling som kommit in i ett ärende och sådana uppgifter i en handling, som upprättats i ett ärende, som är nödvändiga för ärendets handläggning samt uppgifter om

1. kön,
2. civilstånd,
3. medborgarskap,
4. födelseort,
5. studiemedel och andra ekonomiska förhållanden,
6. värnpliktstjänstgöring, utbildning, yrke och arbetsuppgifter,
7. arbetssökande, arbetsgivare, arbetsställe och vilken bransch den registrerade är verksam i,
8. preliminärskatt, inkomstbeskattning och fastighetstaxering,
9. hyra för hyreslägenhet eller avgift för bostadsrättslägenhet,
10. uppgifter i och formerna för ansökningar eller anmälningar,
11. förekomsten av begäran om förhandsprövning enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen samt koder för de tandvårdsåtgärder som begäran avser,
13. åtgärds-koder enligt förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd,
15. patientavgifter och tandvårdsersättningar,
16. tidpunkter, tidsperioder och belopp dels för ersättningar, dels för ersättningsgrundande förhållanden, i ärenden,

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2018:461.

17. nedsatt arbetsförmåga,
18. förmåns- eller ersättningsrelaterad information i intyg och utlåtanden av läkare eller annan intygsgivare,
19. förmåns- eller ersättningsrelaterad information i rehabiliteringsutredningar eller andra utredningar i rehabiliteringsärenden samt rehabiliteringsplaner,
20. arten av, kostnaderna och tidpunkterna för föreslagna, planerade och vidtagna rehabiliteringsåtgärder,
21. leverantörer av produkter och tjänster inom rehabiliteringsområdet,
22. vårdgivare,
23. remisser,
24. läkaren som utfärdat intyg eller utlåtanden som ligger till grund för beslutet om ersättning,
25. diagnoser,
26. förekomsten av sådan särskild grund för beaktande av högre bostadskostnad som avses i 97 kap. 18 § andra stycket och 27 § andra stycket socialförsäkringsbalken,
27. bevakningsanledningar,
28. frågor om återbetalningsskyldighet har uppkommit,
29. anledningen till att ett ärende har avslutats,
30. avgöranden av domstol, Försäkringskassan eller Pensionsmyndigheten som är av betydelse för enskilda ärenden i fråga om uppgifter om utgången, de bestämmelser som har tillämpats och om avgörandet har överklagats,
31. beslut i ärenden,
32. att den registrerade får eller har rätt till ersättning enligt förordningen (2017:819) om ersättning till deltagare i arbetsmarknads-politiska insatser,
34. registrerade som får eller har fått vård eller försörjning helt eller delvis på det allmännas bekostnad,
35. den registrerade från utsöknings- och indrivningsdatabasen,
36. att den registrerade är häktad, intagen i kriminalvårdsanstalt eller i övrigt har tagits om hand på det allmännas bekostnad,
37. att den registrerade vistas eller bor i en särskild boendeform enligt socialtjänstlagen (2001:453) eller vistas eller bor på annat liknande sätt,
38. att godmanskap eller förvaltarskap är anordnat enligt föräldrabalken,



39. vilken personkrets enligt 52 kap. 10–13 §§ socialförsäkringsbalken som den registrerade hör till,

40. att den registrerade på grund av sjukdom eller handikapp varaktigt saknar förmåga att vårda barn,

41. den registrerade i register hos sådana organ i andra stater som har att handlägga ärenden om social trygghet i enlighet med EU-rättsliga regler

42. den registrerade hos Migrationsverket som behandlas med stöd av 11 och 13 §§ utlänningsdatalagen (2016:27), *och*

43. att den registrerade eller dennes make eller sambo får vårdnadsbidrag enligt den upphävda lagen (2008:307) om kommunalt vårdnadsbidrag.

41. den registrerade i register hos sådana organ i andra stater som har att handlägga ärenden om social trygghet i enlighet med EU-rättsliga regler,

42. den registrerade hos Migrationsverket som behandlas med stöd av 11 och 13 §§ utlänningsdatalagen (2016:27),

43. att den registrerade eller dennes make eller sambo får vårdnadsbidrag enligt den upphävda lagen (2008:307) om kommunalt vårdnadsbidrag, *och*

*44. att den registrerade har varit vårdgivare eller verksam hos en vårdgivare och den vårdgivaren allvarligt har åsidosatt bestämmelserna i lagen om statligt tandvårdsstöd eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och som avser vårdgivarens skyldigheter eller förutsättningar för ersättning.*

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

## 1.8 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska

*dels att 5 § ska ha följande lydelse,*

*dels att det ska införas en ny paragraf, 7 g §, av följande lydelse.*

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 5 §<sup>1</sup>

Personuppgifterna i registret får, utöver det som anges i 4 §, behandlas endast för att

1. utöva tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal samt verksamhet enligt socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade,

2. lämna uppgifter till den nationella läkemedelslistan enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista,

3. lämna uppgifter till myndigheter och enskilda i enlighet med det som föreskrivs i annan författning eller avtal,

4. i samband med E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista lämna uppgifter till den myndigheten för kontroll av identitet och behörighet i fråga om förskrivare, legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel, apotekare, receptarier och dietister,

5. lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kontroll av förskrivares identitet och behörighet vid expediering på öppenvårdsapotek av läkemedel och andra varor som förskrivits,

6. kontrollera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med tjänstetillsättning och under anställning eller uppdrag,

7. kontrollera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet att utfärda intyg, och

7. kontrollera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet att utfärda intyg,

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2023:192.

8. kontrollera identiteten och behörigheten för personal med bevis om rätt att använda yrkes titeln undersköterska i samband med tjänstetillsättning och under anställning eller uppdrag.

8. kontrollera identiteten och behörigheten för personal med bevis om rätt att använda yrkes titeln undersköterska i samband med tjänstetillsättning och under anställning eller uppdrag, *och*

*9. kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet.*

7 g §

*Socialstyrelsen ska på begäran av Försäkringskassan lämna ut uppgifter för det ändamål som anges i 5 § 9.*

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

## 1.9 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd<sup>1</sup>

*dels* att nuvarande 19 a och 19 b §§ ska betecknas 19 c och 19 d §§,

*dels* att 15, 18, 19 och 20 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att rubriken närmast före 19 a § ska sättas närmast före 19 c §,

*dels* att det ska införas elva nya paragrafer, 3 a, 17 a, 18 c–18 e, 19 a, 19 b och 19 e–19 h §§, och närmast före 19 h § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### *3 a §*

*Statligt tandvårdsstöd lämnas endast om tandvården utförts av en legitimerad tandläkare, eller den som särskilt förordnats att utöva yrket, eller legitimerad tandhygienist.*

*Trots vad som sägs i första stycket lämnas statligt tandvårdsstöd även om tandvården utförts av någon annan i enlighet med 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659) och föreskrifter om delegation som har meddelats i anslutning till den lagen.*

### 15 §<sup>2</sup>

Vårdgivaren ska upprätta ett underlag för uppföljning och statistik samt för beräkning av statligt tandvårdsstöd för samtliga ersättningsberättigande tandvårdsåtgärder som vårdgivaren har utfört på en patient. Underlaget ska ges in till Försäkringskassan inom två veckor från det att respektive tandvårdsåtgärd har slutförts.

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse av  
19 a § 2019:116  
19 b § 2019:116  
rubriken närmast före 19 a § 2019:116.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2019:116.

Underlaget ska innehålla uppgifter om

1. *behandlande tandläkares eller tandhygienists* namn och personnummer, 1. *behandlarens* namn och personnummer,
2. patientens namn och personnummer,
3. datum när åtgärden slutfördes,
4. tillstånds- och åtgärdskod för den åtgärd som är ersättningsberättigande i det enskilda fallet,
5. tillstånds- och åtgärdskod för den faktiskt utförda åtgärden, om denna inte är ersättningsberättigande i det enskilda fallet,
6. tandnummer och tandposition,
7. vårdgivarens totala pris för den utförda åtgärden för den aktuella patienten, och
8. grunden för begäran om ersättning i form av särskilt tandvårdsbidrag.

I samband med begäran om ersättning i form av allmänt tandvårdsbidrag ska vårdgivaren även lämna uppgift till Socialstyrelsen om patientens antal kvarvarande respektive intakta tänder.

Uppgiftsskyldigheten gäller även sådan tandvård som omfattas av ett gällande abonnemangsavtal.

#### 17 a §

*Underlag med uppgifter enligt 15 § andra stycket 1–6 ska vara egenhändigt undertecknat av behandlaren. Uppgifterna ska lämnas på heder och samvete.*

#### 18 §<sup>3</sup>

Ansökan om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd ska göras av vårdgivaren. Ansökan ska *vara skriftlig* och ges in till Försäkringskassan.

Ansökan om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd ska göras av vårdgivaren. Ansökan ska *vara egenhändigt undertecknad* och ges in *på elektronisk väg* till Försäkringskassan. *Uppgifter om faktiska förhållanden ska lämnas på heder och samvete.*

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2017:432.

För att bli ansluten till det elektroniska systemet ska vårdgivaren vara legitimerad tandläkare eller tandhygienist eller, genom anställning eller på annat sätt, anlita sådan personal. Vårdgivare i enskilt bedriven verksamhet ska vidare vara godkänd för F-skatt för att bli ansluten till systemet.

I ansökan ska vårdgivaren lämna uppgift om följande personer:

1. i aktiebolag och ekonomiska föreningar den verkställande direktören, om det finns en sådan, samtliga styrelseledamöter och styrelsesuppleanter samt andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,

2. i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen (1999:1229) samtliga delägare,

3. i kommanditbolag och andra handelsbolag samtliga bolagsmän och andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,

4. i enskild näringsverksamhet den enskilde näringsidkaren,

5. verksamhetschefen, och

6. samtliga behandlande tandläkare eller tandhygienister om det finns tio eller färre sådana hos vårdgivaren.

Vårdgivaren ska även ange om någon av de personer som anges i tredje stycket tidigare har varit vårdgivare eller verksamma hos en vårdgivare som varit ansluten till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd.

#### 18 c §

*En verksamhet som inte förekommer i det register som förs enligt 2 kap. 4 § första stycket patient säkerhetslagen (2010:659) eller som har förbjudits enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § samma lag får inte anslutas till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd.*

#### 18 d §

*Om det är sannolikt att en verksamhet kommer att förbjudas enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § patient säkerhetslagen (2010:659) får För-*

*säkringskassan besluta att ett ärende om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd ska vilande-förklaras i den del det gäller denna verksamhet till dess Inspektionen för vård och omsorg har fattat slutligt beslut enligt 2 a kap. 8 § patient-säkerhetslagen.*

#### *18 e §*

*Årlig avgift för anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska betalas av vårdgivaren med 5 000 kronor för varje mottagning.*

#### 19 §<sup>4</sup>

Försäkringskassan får besluta att anslutningen till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska upphöra om vårdgivaren

1. skriftligen begär att anslutningen ska upphöra,
2. har upphört att bedriva tandvård,
3. inte längre uppfyller de krav som anges i 18 § andra stycket,
4. ersätter en sådan person som anges i 18 § tredje stycket med en annan person eller om någon annan person tillkommer och det medför att förhållandena är sådana att vårdgivaren hade nekats anslutning enligt 18 b § andra stycket om det varit fråga om en ansökan om anslutning,
5. allvarligt har åsidosatt bestämmelserna i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och som avser vård-
4. hade nekats anslutning enligt 18 b § andra stycket om det varit fråga om en ansökan om anslutning,
5. allvarligt har åsidosatt bestämmelserna i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och som avser vård-

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2019:114.

givarens skyldigheter eller förutsättningar för ersättning, *eller*

6. inte har påbörjat verksamheten senast sex månader efter det att Försäkringskassan meddelat beslut om anslutning.

givarens skyldigheter eller förutsättningar för ersättning,

6. inte har påbörjat verksamheten senast sex månader efter det att Försäkringskassan meddelat beslut om anslutning, *eller*

7. lämnat oriktig *eller vilseledande uppgift i ansökan om anslutning eller inte lämnat uppgift på begäran i ett ärende om upphörande av anslutningen, om uppgiften är av betydelse för tillämpningen av lagen om statligt tandvårdsstöd eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.*

Om en anslutning har upphört enligt första stycket, får beslut om ny anslutning meddelas efter ansökan om förutsättningarna för anslutning är uppfyllda.

#### *19 a §*

*En verksamhet som inte förekommer i det register som förs enligt 2 kap. 4 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) eller som har förbjudits enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § patientsäkerhetslagen (2010:659), ska upphöra att vara ansluten till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd.*

#### *19 b §*

*Ett beslut om att en anslutning ska upphöra gäller från den dag då anledningen till beslutet uppstod.*

#### *19 e §*

*För att Inspektionen för vård och omsorg ska kunna fullgöra sin skyldighet att ompröva tillstånd att*



*yrkesmässigt bedriva privat verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) ska Försäkringskassan skyndsamt underrätta inspektionen om beslut i ärenden om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd som innebär*

- 1. vilandeförklaring,*
- 2. nekad anslutning, eller*
- 3. att anslutning ska upphöra.*

*Försäkringskassan ska även skyndsamt underrätta inspektionen om beslut att vänta med att betala ut ersättning enligt 4 kap. 8 a § andra stycket 2 lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd.*

*Uppgifterna får lämnas ut på medium för automatiserad behandling.*

#### *19 f §*

*I andra fall än som avses i 19 e § ska Försäkringskassan till Inspektionen för vård och omsorg anmäla om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare bedriver yrkesmässig verksamhet med tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) utan nödvändigt tillstånd enligt 2 a kap. 1 § patient-säkerhetslagen (2010:659) eller att en tillståndshavares lämplighet för att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas.*

*19 g §*

*För att Inspektionen för vård och omsorg ska kunna utöva tillsyn över tandvården ska Försäkringskassan till inspektionen på begäran lämna uppgift om i vilken omfattning Försäkringskassan under en angiven period beslutat att ersättning som är hänförlig till en viss vårdgivare, mottagning eller behandlare ska återbetalas.*

*Uppgifterna får lämnas ut på medium för automatiserad behandling.*

*Elektronisk underskrift**19 h §*

*Den som ska underteckna en handling enligt 17 a § eller 18 § första stycket ska använda en sådan elektronisk underskrift som avses i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG, i den ursprungliga lydelsen. Certifikat, till vilket en säker identifieringsfunktion är knuten, ska användas för kontroll av identiteten.*

## 20 §

Försäkringskassan får meddela föreskrifter om

1. ansökan om samt beräkning och utbetalning av ersättning enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd,
2. abonnemangstandvård,
3. anmälan om ny ersättningsperiod enligt 2 kap. 4 § lagen om statligt tandvårdsstöd och om när en sådan period ska börja löpa,
4. anslutningen till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd,
4. anslutningen till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd *och betalning av avgift för anslutningen,*
5. vårdgivarens uppgiftsskyldighet enligt 3 kap. 3 § första stycket lagen om statligt tandvårdsstöd,
6. ansökan om förhandsprövning,
7. prislister enligt 8 §,
8. behandlingsplaner enligt 10 §, *samt*
8. behandlingsplaner enligt 10 §,
9. undersökningsprotokoll enligt 12 §.
9. undersökningsprotokoll enligt 12 §, *samt*
10. *användningen av elektroniska underskrifter och certifikat för identifiering enligt 19 b §.*

Försäkringskassan får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen om statligt tandvårdsstöd och av denna förordning.

- 
1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.
  2. Bestämmelserna i 3 a och 17 a §§ ska inte tillämpas på tandvårdsåtgärder som har påbörjats före ikraftträdandet.
  3. Bestämmelsen i 19 b § ska inte tillämpas för tid före ikraftträdandet.

## 1.10 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Härigenom föreskrivs att bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ska ha följande lydelse.

<i>Bilaga</i> <sup>1</sup>	
Verksamheten består i	Särskilda begränsningar i sekretessen
58. utredning, <i>tillståndsgivning</i> och tillsyn enligt patientsäkerhetslagen (2010:659) eller motsvarande äldre föreskrifter	<p>sekretessen gäller inte beslut i ärenden</p> <p>sekretessen gäller inte för uppgifter som avses i 2 kap. 3 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)</p>

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2023:527.

## 1.11 Förslag till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)

*dels* att 1 kap. 1 § och 2 kap. 4 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas ett nytt kapitel, 2 a kap., och fyra nya paragrafer, 2 kap. 3 a § och 8 kap. 1 a, 11 och 12 §§, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 1 §

I denna förordning ges kompletterande föreskrifter till patientsäkerhetslagen (2010:659). I förordningen finns bestämmelser om

– anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.),

*– ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet (2 a kap.),*

– legitimation m.m. (3 kap.),

– specialistkompetens (4 kap.),

– yrkeskvalifikationer förvärvade i en stat inom EES eller i Schweiz, (5 kap.),

– utbildning från tredjeland (6 kap.),

– skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal (7 kap.), och

– avgifter och överklagande m.m. (8 kap.).

### 2 kap.

#### 3 a §

*Registret enligt 2 kap. 4 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) ska, utöver sådana uppgifter som får registreras enligt 3 §, innehålla uppgifter om*

*1. i vilken utsträckning en verksamhet har rätt att utföra åtgärder enligt tandvårdslagen (1985:125), och*

*2. huruvida en verksamhet, som har rätt att utföra åtgärder enligt tandvårdslagen, har mottagit förelägganden att vidta rättelser på grund av missförhållanden.*

## 4 §

Uppgifter enligt 3 § första stycket 8–10 ska gallras fem år efter det att uppgifterna har förts in i registret eller när anmälan görs om att verksamheten har lagts ned. Övriga uppgifter ska gallras när nya uppgifter förs in eller när anmälan görs om att verksamheten har lagts ned.

Uppgifter enligt 3 § första stycket 8–10 och 3 a § 2 ska gallras fem år efter det att uppgifterna har förts in i registret eller när anmälan görs om att verksamheten har lagts ned. Övriga uppgifter ska gallras när nya uppgifter förs in eller när anmälan görs om att verksamheten har lagts ned.

### *2 a kap. Ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet*

## 1 §

*En ansökan hos Inspektionen för vård och omsorg enligt 2 a kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska innehålla sådana uppgifter som ska anges i en anmälan enligt 2 kap. 1 § första stycket. Därutöver ska en sådan ansökan innehålla uppgifter om*

- 1. hur verksamheten ska bedrivas och dess organisation,*
- 2. för vilka patientgrupper verksamheten är avsedd och om den riktar sig till barn under 18 år,*
- 3. hur verksamheten ska finansieras,*
- 4. vilken personal som ska anlitas och personalens kompetensutveckling,*
- 5. hur det ska säkerställas att verksamheten bedrivs enligt gällande rätt,*
- 6. hur vårdskador ska förebyggas,*
- 7. hur utförd vård ska dokumenteras, och*

8. vilka tillstånd för verksamheten som har sökts och beviljats av andra myndigheter.

Om vårdgivaren varit skyldig att upprätta en patientsäkerhetsberättelse enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen ska den senaste berättelsen ges in tillsammans med ansökan.

Vårdgivaren ska ge in ritningar över verksamhetens lokaler samt hyreskontrakt eller andra handlingar som visar att vårdgivaren har dispositionsrätt till lokalerna.

## 2 §

Om den som ansöker om tillstånd enligt 2 a kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) är en juridisk person, ska ansökan innehålla, utöver vad som anges i 1 § och 2 kap. 1 §, följande handlingar gällande den juridiska personen:

1. bolagsordning, stadgar eller stiftelseförfordnande,

2. handling som visar vem som är behörig företrädare,

3. handling som visar vem som är verkställande direktör och annan person som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,

4. handling som visar vem som är styrelseledamot eller styrelsesuppleant,

5. handling som visar samtliga delägare i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmans-

företag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen (1999:1229),

6. handling som visar samtliga bolagsmän, om sökanden är ett kommanditbolag eller annat handelsbolag,

7. handling som visar personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett bestämmande inflytande över verksamheten, och

8. årsredovisning, årsbokslut eller motsvarande sammanställning av den juridiska personens räkenskaper samt verksamhetsberättelse och revisionsberättelse för de närmast föregående räkenskapsåren, om verksamhet tidigare har bedrivits i den juridiska personen.

### 3 §

Om den som ansöker om tillstånd inte tidigare har bedrivit verksamhet, ska ansökan innehålla

1. resultatbudget för ett år från det att verksamheten startar,

2. likviditetsbudget per månad för ett år från det att verksamheten startar, och

3. redogörelse för hur resultatbudgeten och likviditetsbudgeten har beräknats.

### 4 §

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om begränsningar av och villkor för tillstånd enligt 2 a kap. 1 och 3 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).



## 5 §

*Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om ansökningsförfarandet enligt 2 a kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) och betalning av avgift vid sådana ansökningar.*

## 8 kap.

## 1 a §

*Avgift för en ansökan om tillstånd att bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) ska betalas med 30 000 kronor för varje särskild verksamhet.*

## 11 §

*Inspektionen för vård och omsorg ska på begäran av Försäkringskassan lämna ut uppgifter ur det register som förs enligt 2 kap. 4 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) om uppgifterna behövs för kontroll i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet. Uppgifterna får lämnas ut på medium för automatiserad behandling.*

## 12 §

*Inspektionen för vård och omsorg ska skyndsamt underrätta Försäkringskassan om innehållet i slutliga beslut som fattas enligt 2 a kap. 8 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659). Underrättelsen får lämnas ut på medium för automatiserad behandling.*

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.



## 2 Utredningens uppdrag och arbetssätt

### 2.1 Uppdraget

Regeringen ger i utredningsdirektiven uttryck för uppfattningen att kvaliteten på den svenska tandvården håller hög nivå, men med vissa undantag. Regeringen konstaterar att det förekommer att oseriösa eller kriminella aktörer agerar inom det statliga tandvårdssystemet med felaktiga utbetalningar och brott mot välfärdssystemen som följd. Regeringen hänvisar i utredningens direktiv till underlag från Försäkringskassan och Nationellt underrättelsecentrum (NUC), vilka visar på omfattande brottslighet mot det statliga tandvårdsstödet – såväl bedrägerier som ekonomisk brottslighet. Mot bakgrund av myndigheternas rapporter finns det, enligt regeringen, starka belägg för att oseriösa aktörer missbrukar systemet för statligt tandvårdsstöd.

Omfattande brister i vården vad gäller kvalitet och patientsäkerhet har också uppmärksammats i en riskbaserad tillsyn bland små privata vårdgivare. Förutom det lidande som patienterna utsätts för vid brister i kvalitet och patientsäkerhet förekommer även visst fusk i form av till exempel onödiga behandlingar, vilket patienten kan ha svårt att upptäcka. För att förhindra att oseriösa och kriminella aktörer tar sig in i välfärdssystemen i stort är det, enligt regeringen, centralt att samhället har ändamålsenliga och effektiva grindvaktssystem. Sammantaget finns det mot denna bakgrund, enligt regeringens uppfattning, skäl att överväga ett införande av tillståndsplikt och ägar- och ledningsprövning inom det statliga tandvårdsstödet. Med tillståndsprövning kommer löpande tillsyn att ske för att säkerställa att de förutsättningar som bedöms i tillståndsprövningen fortfarande uppfylls. Utgångspunkten för systemet är att tillståndsprövningen och den löpande tillsynen ska kunna ske datadrivet, riskbaserat och effektivt. Utredningen ska därför analysera och bedöma om det är lämpligt att

införa tillståndsplikt och ägar- och ledningsprövning för privata vårdgivare i det statliga tandvårdsstödet och vilka regeländringar och andra förutsättningar som i så fall krävs samt lämna nödvändiga förslag, inbegripet författningsförslag. Vidare ska utredningen analysera de samhällsekonomiska effekterna av olika alternativ och beakta detta i de förslag som presenteras. Omfattningen av analysen av de samhällsekonomiska effekterna ska anpassas efter förslagets karaktär. Utredningen ska i frågan om förslag som avser regelgivning utgå från proportionalitetsprincipen för att säkra de ekonomiska, miljömässiga och sociala värden som enskilda regler syftar till att skydda samtidigt som förslag ska främja företagets konkurrenskraft, tillväxt och innovationsförmåga. Med proportionalitet avses här att det ska vara tydligt att nyttan som skapas genom de regler som eventuellt föreslås överstiger de kostnader och begränsningar som reglerna i fråga kan medföra, och att reglerna i fråga inte ska medföra mer långtgående kostnader och begränsningar för de reglerade företagen än vad som är nödvändigt.

Utöver att analysera frågan om tillståndsplikt ger regeringen utredningen i uppdrag att föreslå stärkta möjligheter till kontroller och att stoppa utbetalningar i förväg. Regeringen skriver att vårdgivaren enligt 15 § förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd ska upprätta ett underlag vid begäran om statligt tandvårdsstöd som bland annat ska innehålla behandlande tandläkares eller tandhygienists namn och personnummer. Det är därför viktigt att ansvariga myndigheter har möjlighet att kontrollera att det endast är personer med adekvat formell kompetens som utför tandvård inom det statliga tandvårdsstödet. Utredningen ska därför analysera hur myndigheternas möjlighet att genomföra kontroller och att stoppa utbetalningar till vårdgivaren kan förbättras och lämna förslag, inbegripet författningsförslag, på hur det kan ske. Vidare ska utredningen analysera hur myndigheterna kan få en stärkt möjlighet att kontrollera vem som utfört vården och lämna förslag på hur det kan ske, inbegripet författningsförslag, och analysera de samhällsekonomiska effekterna av olika alternativ och beakta detta i de förslag som presenteras. Utredarens arbetssätt ska vara utåtriktat och inkluderande. Utredaren ska vid behov beakta det arbete som bedrivs på berörda myndigheter som är av relevans för uppdragets genomförande och initiera en dialog med berörda statliga utredningar.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Kommittédirektiv 2022:108.

## 2.2 Genomförande och arbetssätt

Som framgår av kapitel 6 har ett arbete för att förhindra bedrägerier och ekonomisk brottslighet mot välfärdssektorn bedrivits i olika former och på olika sätt i många år. Det ingår i berörda myndigheters reguljära arbete och flera myndigheter har därutöver genomfört egeninitierade projekt och riktade insatser. Myndigheter har getts särskilda uppdrag och flera statliga utredningar har tillsatts. Riksdagen har antagit ett övergripande mål för att minska de felaktiga utbetalningarna från välfärdssystemen och ESV samordnar återkommande uppföljningar och omfattningsstudier.

När det gäller statligt tandvårdsstöd fick Försäkringskassan, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Socialstyrelsen i juli 2022 särskilda regeringsuppdrag som i hög grad tangerar den här utredningens uppdrag. Inspektionen för socialförsäkringen (ISF) bedriver dessutom för närvarande ett egeninitierat projekt om det statliga tandvårdsstödet utifrån ett effektivitets- och rättssäkerhetsperspektiv.

I september 2023 föreslogs i betänkandet *Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen* (SOU 2023:52) bland annat att Försäkringskassan i ärenden om statligt tandvårdsstöd ska få inhämta uppgifter om en annan fysisk person än den försäkrade och även uppgifter om juridiska personer. Det föreslogs också utökade möjligheter för att inhämta uppgifter från banker när det finns misstanke om felaktigheter. Denna utredning har därför valt att avgränsa sina förslag så att de inte tangerar förslagen i nyss nämnda betänkande.

Mot denna bakgrund – och hur utredningens uppdrag är formulerat – har utredningen inte sett ett behov av att genomföra någon mer omfattande egen kartläggning eller framtagande av nytt empiriskt underlag eller statistik. De uppgifter om felaktiga utbetalningars orsaker och omfattning, nuvarande kontrollmöjligheter med mera som behövs för utredningens analys och överväganden, finns i huvudsak att ta del av i nyligen publicerade rapporter. Utredningens arbetssätt har därför huvudsakligen bestått i analys av befintliga underlag i kombination med särskilda fördjupande möten med vissa berörda myndigheter och organisationer. Utredningen har haft särskilda möten med IVO, Försäkringskassan, ISF, Ekobrottsmyndigheten, Finans- och Socialdepartementen samt med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR:s) tandvårdsnätverk. Därutöver har utredningen deltagit vid möten och arrangemang med Svensk Folktandvårdsförening och

med Svensk Samhällsodontologisk Förening. Utredningens uppdrag och sekretariatets preliminära överväganden har också diskuterats löpande med utredningens expert- och sakkunniggrupp, vars sammansättning framgår av förordet till detta betänkande. Utredningen har under 2023 genomfört fyra sammanträden med expert- och sakkunniggruppen för behandling av betänkandets innehåll.

## 3 Kontroll av tandvårdsverksamhet – regelverk och tillämpning

### 3.1 Det statliga tandvårdsstödet

Det statliga tandvårdsstödet administreras av Försäkringskassan men regleras inte i socialförsäkringsbalken (SFB), utan i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd. Stödet lämnas från och med det år då patienten fyller 24 år i form av allmänt tandvårdsbidrag (ATB), särskilt tandvårdsbidrag (STB) och ett högkostnadsskydd vilket benämns tandvårdsersättning. ATB avser att ge ett generellt stöd för regelbundna tandvårdsbesök i form av undersökningar och förebyggande åtgärder men kan användas för andra ersättningsberättigande åtgärder. STB lämnas för förebyggande tandvård till patienter som har en sjukdom eller funktionsnedsättning som leder till risk för försämrad tandhälsa. Tandvårdsersättningen ersätter en viss andel av patientens sammanlagda kostnader när dessa överstiger 3 000 kronor. Tandvårdsersättning får inte lämnas för abonnemangstandvård eller för tandvårdsåtgärder som betalas med tandvårdsbidrag. Abonnemangstandvård regleras i 2 kap. 2 § lagen om statligt tandvårdsstöd och innebär att en vårdgivare under tre år till ett fast pris ska ge en patient den tandvård som abonnemanget omfattar. Statligt tandvårdsstöd får enligt 1 kap. 6 § samma lag inte lämnas om det i tandvårdslagen (1985:125) stadgas att bestämmelserna om avgifter i den öppna vården enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30, HSL) ska gälla.<sup>1</sup>

Med tandvård avses enligt 1 § tandvårdslagen åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. Den ersättningsberättigande tandvården ska enligt 1 kap. 3 § lagen om statligt tandvårdsstöd syfta till frihet från smärta och sjukdomar, förmåga att äta, tugga och tala utan större hinder eller ett utseendemäs-

---

<sup>1</sup> För en mer detaljerad redogörelse för allmänna bestämmelser om det statliga tandvårdsstödet och om tandvårdslagen hänvisas till SOU 2023:10 *Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter*, s. 31 ff.

sigt godtagbart resultat. Tandvården ska även syfta till att så långt möjligt bevara munnens vävnader. Behandlingens kvalitet och hållbarhet ska vägas mot kostnaderna. Behandlingar som görs av rent estetiska skäl utesluts från stöd, såvida inte det är fråga om nyss nämnda behandlingar i syfte att uppnå ett utseendemässigt godtagbart resultat.<sup>2</sup> I 3 § förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd sägs uttryckligen att tandvårdsåtgärder som uppenbarligen har utförts i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, som har medfört en vårdskada eller risk för sådan skada eller har utförts med amalgam inte är ersättningsberättigande. Närmare bestämmelser om vilka tandvårdsåtgärder som kan berättiga till ersättning och under vilka förutsättningar som ersättning kan lämnas, samt referenspriser, framgår av bilagor till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:1) om statligt tandvårdsstöd.

För att få ta del av det statliga tandvårdsstödet måste patienten även uppfylla ett av två villkor när tandvårdsåtgärden påbörjas. Det första alternativa villkoret är att patienten är försäkrad för bostättningsbaserade förmåner enligt 4 och 5 kap. SFB. Det andra alternativa villkoret är att patienten har rätt till förmåner som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen.

Tandvårdsbidrag hanteras som tillgodohavanden för patienten hos Försäkringskassan. Patienten bestämmer själv när bidraget ska användas. Det är dock vårdgivaren som begär och får tandvårdsbidraget utbetalat. Tandvårdsbidraget kommer sedan patienten till del genom att det dras av från den avgift som patienten betalar till vårdgivaren.

För att stärka patientens ställning och säkerställa att den statliga finansieringen kommer patienten till del genom minskade tandvårds-kostnader innehåller bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd flera åtaganden för vårdgivarna.<sup>3</sup> Av 8–13 §§ förordningen om statligt tandvårdsstöd framgår i huvudsak att vårdgivaren ska tillhandahålla prislistor, upplysningar om huruvida det finns åtgärder som kan berättiga till statligt tandvårdsstöd, information om total behandlingsskostnad och behandlingsplan vid mer omfattande behandling, kvitto, undersökningsprotokoll vid undersökning som inte enbart har avsett enstaka tänder och, om det inte finns särskilda skäl, kallelse till en ny

---

<sup>2</sup> Prop. 2007/08:49 *Statligt tandvårdsstöd*, s. 160 f. Se också Jansson, H., *Lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd* 1 kap. 3 §, Karnov (JUNO) (besökt 2023-10-17).

<sup>3</sup> Se prop. 2007/08:49 *Statligt tandvårdsstöd*, s. 51.



undersökning inom lämplig tid. Även uppgifter om referenspris, tandvårdsstöd och närmare odontologiska detaljer ska tillhandahållas.

### 3.1.1 Anslutning till Försäkringskassans elektroniska system

För att en vårdgivare ska kunna få ersättning enligt lagen om statligt tandvårdsstöd ska vårdgivaren enligt 3 kap. 1 § den lagen vara ansluten till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd. Vårdgivaren ska enligt 18 § förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd ansöka skriftligen om anslutning. Enligt 2 § Försäkringskassans föreskrifter (FKFS 2008:6) om statligt tandvårdsstöd ska ansökan göras på blankett som fastställs av Försäkringskassan. Till ansökan ska vårdgivaren även lämna uppgift om ett antal personer. Det rör sig i huvudsak om verkställande direktör, styrelseledamöter, styrelsesuppleanter, delägare i fåmansföretag, bolagsmän i handelsbolag, enskilda näringsidkare, verksamhetschef, andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten och samtliga behandlande tandläkare eller tandhygienister om det finns tio eller färre sådana hos vårdgivaren. Vårdgivaren ska även ange om någon av dessa personer tidigare har varit vårdgivare eller verksam hos en vårdgivare som varit ansluten till det elektroniska systemet.

För att bli ansluten krävs att vårdgivaren är legitimerad tandläkare eller tandhygienist, alternativt har sådan personal anställd eller anlitad på annat sätt. Det krävs vidare att vårdgivare i enskilt bedriven verksamhet är godkänd för F-skatt.

Enligt förarbetena är avsikten att vårdgivare ska kunna ansöka om anslutning av en fysisk eller juridisk person inom verksamheten till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Regionerna eller företag vartill en lång rad privata mottagningar är anknutna, kan överlåta ansvaret för till exempel uppgiftsskyldigheten gentemot Försäkringskassan till enskilda fysiska eller juridiska personer inom verksamheterna. Likaså kan flera tandläkare som delar på en mottagning välja att låta antingen ett gemensamt ägt bolag eller varje tandläkare för sig sköta kontakterna med Försäkringskassan. De fysiska eller juridiska personer som ansluts till det elektroniska systemet ska kunna ansöka om ersättning och vara ansvariga för att fullgöra de skyldigheter som åligger vårdgivaren. Det är dock vårdgivaren i strikt juri-

disk mening som är part i ärenden om återbetalning.<sup>4</sup> Med vårdgivarbegreppet avses enligt 1 kap. 2 § lagen om statligt tandvårdsstöd en fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver tandvård. För folktandvårdens del är det regionen eller det regionägda bolaget som är vårdgivare och i strikt mening juridiskt ansvarig för exempelvis de olika klinikernas ekonomiska förpliktelser.<sup>5</sup>

Det framgår av 18 b § samma förordning att Försäkringskassan får neka anslutning om vårdgivaren inte uppfyller kraven eller inte har inkommit med efterfrågade uppgifter. Anslutning får även nekas om någon av de personer som vårdgivaren lämnat uppgift om tidigare ingått i verksamhet som allvarligt åsidosatt bestämmelserna i lagen om statligt tandvårdsstöd eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och som avser vårdgivarens skyldigheter eller förutsättningar för ersättning. Försäkringskassan gör en helhetsbedömning av hur personerna skött sina åtaganden inom tandvårdsstödet tidigare. I Försäkringskassans vägledning nämns som särskilt graverande att inrapporterad tandvård inte utförts, att Försäkringskassan tidigare har beslutat om att hålla inne utbetalningar eller om ett föreläggande om förhandsprövning (se nedan), att vårdgivaren systematiskt eller överlagt missbrukat tandvårdsstödet eller att vårdgivaren agerat för att komma undan återkrav genom att starta ny verksamhet.<sup>6</sup> I betänkandet *Ett tandvårdsstöd för alla* (SOU 2015:76), där den nuvarande bestämmelsen föreslogs, anfördes att Försäkringskassan fick stort utrymme att göra egna bedömningar. En person som tidigare arbetat hos en vårdgivare som misskött sig hade kanske inte med misskötsamheten att göra. I varje enskilt fall måste Försäkringskassan på ett trovärdigt sätt kunna visa att det fanns skäl att neka anslutning.<sup>7</sup>

Vid sidan av de nämnda avslagsgrunderna framgår av Försäkringskassans vägledning att ansökningar kan komma att avslås om vårdgivaren inte sökt alla nödvändiga tillstånd som krävs för att bedriva tandvårdsverksamhet. Anledningen är att Försäkringskassan då bedömer att vårdgivaren inte har styrkt att avsikten med anslutningen är att bedriva tandvård.<sup>8</sup>

---

<sup>4</sup> Prop. 2007/08:49 *Statligt tandvårdsstöd*, s. 167.

<sup>5</sup> Prop. 2007/08:49 *Statligt tandvårdsstöd*, s. 160.

<sup>6</sup> Försäkringskassans vägledning (2008:2) *Statligt tandvårdsstöd*, version 15, s. 22 f.

<sup>7</sup> S. 353.

<sup>8</sup> Se Försäkringskassans vägledning (2008:2) *Statligt tandvårdsstöd*, version 15, s. 20.

Av Försäkringskassans vägledning framgår att det görs en prövning av att angivna uppgifter stämmer med uppgifter om F-skatt från Skatteverket och registreringsbevis från Bolagsverket. Försäkringskassan hämtar enligt sin vägledning även in uppgifter om journal-system, kontaktperson och vårdgivaradministratörer när det gäller anslutning av en vårdgivare. För anslutning av en ny mottagning hos vårdgivaren tas även uppgifter om mottagningen, och mottagningens normalanvändare in. Vårdgivaren ska även bifoga ett hyreskontrakt eller en kopia på beviljat bygglov om vårdgivaren äger fastigheten själv och i förekommande fall en kopia på aktiebok. Av vägledningen framgår inte vilka handläggningsåtgärder som vidtas för det fall en ansökan inte är komplett avseende dessa uppgifter.<sup>9</sup>

En ansluten vårdgivare får enligt 19 § förordningen om statligt tandvårdsstöd avanslutas om kraven inte längre uppfylls eller om sådan person tillkommer som vårdgivaren ska lämna uppgift om och det medför att förhållandena är sådana att vårdgivaren hade nekats anslutning om det varit fråga om en ansökan om anslutning. Det samma gäller om vårdgivaren själv allvarligt åsidosatt bestämmelserna i lagen om statligt tandvårdsstöd eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och som avser vårdgivarens skyldigheter eller förutsättningar för ersättning. I förarbetena nämns som skäl att avansluta en tandvårdsgivare även bland annat vägran att komma in med underlag vid begäran om efterhandskontroller och allvarligt åsidosättande av åtaganden gentemot patienterna.<sup>10</sup> Vidare ska verksamheten avanslutas om den upphör eller aldrig påbörjas. Vårdgivaren kan dessutom själv begära avanslutning. En vårdgivare som avser att upphöra med sin verksamhet eller inte längre vill vara ansluten till det elektroniska systemet ska skriftligen anmäla detta senast tre månader i förväg enligt 3 § Försäkringskassans föreskrifter om statligt tandvårdsstöd.

Det har i 18 a § förordningen om statligt tandvårdsstöd tagits in en skyldighet för vårdgivaren att anmäla till Försäkringskassan om något av kraven inte längre uppfylls eller om någon person som vårdgivaren ska lämna uppgift om på något sätt tillkommit.

---

<sup>9</sup> Se Försäkringskassans vägledning (2008:2) *Statligt tandvårdsstöd*, version 15, s. 19.

<sup>10</sup> Se Ds 2018:36 *Utökade möjligheter att avansluta tandvårdsgivare som misskött sig från det statliga tandvårdsstödet*, s. 18.

Sedan år 2019 får Försäkringskassan besluta att en anslutning ska upphöra om det har tillkommit en person hos vårdgivaren som tidigare allvarligt har åsidosatt reglerna inom det statliga tandvårdsstödet och förhållandena är sådana att vårdgivaren hade nekats anslutning vid nyanslutning, eller vid allvarliga åsidosättanden av bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd.

När det gäller beviskrav i ärenden om anslutning till det elektroniska systemet anser Försäkringskassan i ett rättsligt ställningstagande att vårdgivaren har bevisbördan för att kraven för anslutning är uppfyllda medan myndigheten har bevisbördan i fråga om avanslutning eller nekad anslutning på grund av att de personer som vårdgivaren lämnat uppgift om har varit vårdgivare eller verksam hos en vårdgivare som allvarligt har åsidosatt bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd. I båda fallen gäller enligt Försäkringskassan att beviskravet styrkt ska tillämpas.<sup>11</sup>

### 3.1.2 Kontroll av utbetalningar

Enligt 3 kap. 2 § lagen om statligt tandvårdsstöd är vårdgivaren i ärenden om statligt tandvårdsstöd på begäran av Försäkringskassan eller domstol skyldig att lämna upplysningar samt visa upp journal och övrigt material som rör undersökning eller behandling av en patient. Det framgår vidare av 3 § samma kapitel att vårdgivaren till Försäkringskassan ska lämna uppgifter om utförd tandvård samt om innehållet i ingångna avtal om abonnemangstandvård och om ett sådant avtal har upphört att gälla i förtid.

Ytterligare bestämmelser om uppgiftsskyldigheten finns i förordningen om statligt tandvårdsstöd.<sup>12</sup> Av 15 § den förordningen framgår att vårdgivaren ska ge in underlag till Försäkringskassan inom två veckor från det att respektive tandvårdsåtgärd slutförts. När det gäller omfattningen av skyldigheten finns följande uppräkningslista.

---

<sup>11</sup> Försäkringskassans rättsliga ställningstagande (2023:01) *Bevisbördan och beviskrav inom det statliga tandvårdsstödet – anslutning, nekad anslutning och avanslutning*.

<sup>12</sup> Se även 5 § Försäkringskassans föreskrifter (FKFS 2008:6) om statligt tandvårdsstöd där det framgår att en vårdgivare som har utfört ersättningsberättigande tandvårdsåtgärder på en patient som inte är bosatt i Sverige men som har rätt till vårdförmåner enligt antingen Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen, eller en överenskommelse om social trygghet eller sjukvårdsförmåner mellan Sverige och annan stat, vid rapporteringen av tandvårdsåtgärderna ska lämna ett intyg som visar att patienten har rätt till statligt tandvårdsstöd.

Underlaget ska innehålla uppgifter om

1. behandlande tandläkares eller tandhygienists namn och personnummer,
2. patientens namn och personnummer,
3. datum när åtgärden slutfördes,
4. tillstånds- och åtgärds kod för den åtgärd som är ersättningsberättigande i det enskilda fallet,
5. tillstånds- och åtgärds kod för den faktiskt utförda åtgärden, om denna inte är ersättningsberättigande i det enskilda fallet,
6. tandnummer och tandposition,
7. vårdgivarens totala pris för den utförda åtgärden för den aktuella patienten, och
8. grunden för begäran om ersättning i form av särskilt tandvårdsbidrag.

När ett abonnemangsavtal har ingåtts ska enligt 16 § samma förordning uppgift även lämnas om

1. abonnemangsperioden,
2. vilken tandvård som omfattas av avtalet, och
3. avgiften för abonnemanget.

Uppgifterna ska liksom ansökningar lämnas in elektroniskt enligt 17 § samma förordning. Om vårdgivaren ger in de obligatoriska uppgifterna ska Försäkringskassan enligt 4 kap. 8 a § lagen om statligt tandvårdsstöd betala ut ersättningen inom två veckor från det att ansökan kom in. Om en vårdgivare inte fullgör den uppgiftsskyldighet som följer av 3 kap. 2 och 3 §§ samma lag, får Försäkringskassan vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts. En sådan utredning före utbetalning får begränsas till att avse en viss behandlande tandläkare eller tandhygienist, en viss mottagning eller en viss åtgärd. Därutöver får Försäkringskassan betala ut ersättning senare än den tidpunkt som anges i första stycket om det finns särskilda skäl.

När vårdgivaren rapporterat utförd tandvård till Försäkringskassans elektroniska system görs maskinella kontroller. Det finns dock begränsningar i vad it-stödet kan kontrollera. Därför ska efterhandskontroller fånga upp det som inte kan kontrolleras maskinellt. Efterhandskontrollerna styrs till områden där det finns ökad risk för felaktiga utbetalningar. Inriktningen på efterhandskontrollerna bestäms i huvudsak med hjälp av riskanalyser, utvärdering av tidigare utförda kon-

troller, analys av rapporteringsmönster och impulser från Försäkringskassans anställda, patienter, myndigheter eller andra. En tanke är också att efterhandskontrollerna ska ha en preventiv effekt. Försäkringskassan genomför både slumpmässiga och riktade efterhandskontroller (se kapitel 4).<sup>13</sup>

Vid en efterhandskontroll begär Försäkringskassan att vårdgivaren ska skicka in bland annat daganteckningar, röntgendokumentation, fotografier eller modeller. I sin vägledning skriver Försäkringskassan att utgångspunkten är att vårdgivarna följer reglerna om dokumentation och journalföring i TLV:s föreskrifter och allmänna råd om statligt tandvårdsstöd, patientdatalagen (2008:355) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Att vårdgivarna följer patientdatalagen är dock enligt vägledningen inte ett krav för att Försäkringskassan ska betala ut ersättning. I vart fall kontrollerar Försäkringskassan att den rapporterade tandvården stämmer med dokumentationen, att tandvården är ersättningsberättigande, att tandvården har utförts, att patienten betalat för tandvården, att patientens tillstånd är korrekt angivet, att det finns eventuellt underlag för STB och att vårdgivaren uppfyller sina skyldigheter gentemot patienten. Att vården utförts kan kontrolleras genom att patienten kontaktas av Försäkringskassan. När det gäller patientens kostnad nämner vägledningen ett flertal handlingar som kan användas för att visa patientens kostnad och betalning, till exempel faktura, avbetalningsplan, kvitto eller bokföring i form av grundbok eller huvudbok. Uppgifter om allvarliga och uppenbara fel överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).<sup>14</sup>

Enligt 4 kap. 9 § lagen om statligt tandvårdsstöd gäller flera av bestämmelserna i SFB även för ärenden om statligt tandvårdsstöd. Försäkringskassan ska enligt 110 kap. 13 § SFB se till att ärendena blir utredda i den omfattning som deras beskaffenhet kräver och den enskilde är skyldig att lämna de uppgifter som är av betydelse för bedömningen. I 14 § samma kapitel har Försäkringskassan fått befogenheter att kontakta bland annat den försäkrades arbetsgivare och läkare, eller att besöka den försäkrade. Enligt 31 § samma kapitel ska bland annat myndigheter, arbetsgivare och uppdragsgivare samt för-

---

<sup>13</sup> Jfr prop. 2007/08:49 *Statligt tandvårdsstöd*, s. 97 f.; se också Försäkringskassans vägledning (2008:2) *Statligt tandvårdsstöd*, version 15, s. 32 och 57 ff.

<sup>14</sup> Försäkringskassans vägledning (2008:2) *Statligt tandvårdsstöd*, version 15, s. 58 ff.

säkringsinrättningar på begäran lämna Försäkringskassan, uppgifter som avser en namngiven person när det gäller förhållanden som är av betydelse. Även om det inte uttryckligen framgår av ordalydelsen att denna bestämmelse ska gälla en försäkrad tyder mycket på att uppgiftsskyldigheten i likhet med vad som gäller enligt 14 § endast avser den försäkrade och därmed inte kan tillämpas för att utreda förhållanden hos en vårdgivare.<sup>15</sup> Det framgår av 115 kap. 4 § SFB att arbetsgivare eller uppdragsgivare som underlåter att fullgöra viss uppgiftsskyldighet döms till penningböter.

Det finns en möjlighet för Försäkringskassan enligt 4 kap. 5 och 6 §§ lagen om statligt tandvårdsstöd att förhandspröva vissa ärenden innan behandlingen prövas. Det gäller om patienten har behov av att göra om protetisk behandling eller har en sådan sjukdom eller funktionsnedsättning som berättigar till STB. I bilaga 1 till TLV:s föreskrifter och allmänna råd om statligt tandvårdsstöd har TLV föreskrivit vissa andra situationer där ett förhandsavgörande är nödvändigt för att en åtgärd ska vara ersättningsberättigande.

Ur kontrollsynpunkt är det även viktigt att nämna att Försäkringskassan enligt 6 § samma kapitel får besluta att en vårdgivare i varje enskilt fall ska begära förhandsprövning hos Försäkringskassan. Detta förutsätter att vårdgivaren i väsentlig utsträckning har åsidosatt bestämmelserna inom det statliga tandvårdsstödet om vårdgivares skyldigheter eller förutsättningarna för ersättning och det finns skäl att anta att vårdgivaren kommer att fortsätta att i väsentlig utsträckning åsidosätta bestämmelserna. Ett sådant beslut om förhandsprövning får gälla högst ett år. Beslutet får begränsas till att avse en viss behandlande tandläkare eller tandhygienist, en viss mottagning eller en viss åtgärd. Förhandsprövning enligt denna bestämmelse utgör tillsammans med beslut att hålla inne utbetalning till dess att rätten till ersättning har utretts de sanktionsmöjligheter som Försäkringskassan kan tillgripa.

Försäkringskassan anför i ett rättsligt ställningstagande att det är vårdgivaren som ska göra sannolikt att villkoren för ersättning är uppfyllda, oavsett om det gäller en efterhandskontroll eller manuell handläggning före utbetalning.<sup>16</sup>

---

<sup>15</sup> Se JO 2020/21 s. 417.

<sup>16</sup> Försäkringskassans rättsliga ställningstagande (2023:02) *Bevisbörda och beviskrav inom det statliga tandvårdsstödet – ärenden om ersättning som kräver manuell handläggning och efterhandskontroller.*

### 3.1.3 Återkrav av statligt tandvårdsstöd

För vårdgivaren finns särskilda kontroll- och återkravsbestämmelser i lagen om statligt tandvårdsstöd. Har denne fått ersättning med ett för högt belopp, får Försäkringskassan enligt 4 kap. 2 § kräva tillbaka den ersättning som felaktigt har betalats ut eller kvitta återkravet mot en annan fordran som vårdgivaren har på ersättning från Försäkringskassan. Detta gäller dock inte STB, om vårdgivaren hade skälig anledning att anta att patienten var berättigad till sådant bidrag. I 3 § samma kapitel finns en särskild bestämmelse om att Försäkringskassan får kräva tillbaka eller kvitta ersättning för en protetisk behandling som behöver göras om.

Om patienten har lämnat ofullständiga eller oriktiga uppgifter som medfört att vårdgivaren inte har fått begärd ersättning från Försäkringskassan, får vårdgivaren enligt 4 § kräva patienten på det belopp som utgör skillnaden mellan begärd och erhållen ersättning. Lagstiftarens avsikt med denna bestämmelse är att vårdgivaren i andra situationer ensam ska stå den ekonomiska risken.<sup>17</sup>

För patienten gäller återbetalningsreglerna i 108 kap. SFB. Enligt 2 § det kapitlet ska Försäkringskassan besluta om återkrav om den försäkrade orsakat att ersättningen har lämnats felaktigt eller med ett för högt belopp genom att lämna oriktiga uppgifter eller underlåta att fullgöra en uppgifts- eller anmälningsskyldighet. Detsamma gäller om ersättning i annat fall har lämnats felaktigt eller med ett för högt belopp och den som fått ersättningen har insett eller skäligen borde ha insett detta. Återkravet får efterges om det finns särskilda skäl.

Försäkringskassan anför i sin vägledning att myndigheten inte ska fatta beslut om återkrav vid felaktigt angivet tillstånd hos patienten om en rapporterad åtgärd skulle ha varit ersättningsberättigande i förhållande till patientens verkliga tillstånd. Detsamma förefaller att gälla om vårdgivaren av misstag har rapporterat in andra uppgifter om behandlingen än vad som motsvarar den utförda vården. Ingen korrigering sker med andra ord av felaktiga rapporteringar som inte påverkar utbetalningen av ersättningen.<sup>18</sup> Däremot förefaller Försäkringskassan i de nyss nämna situationerna återkräva eventuellt överskjutande felaktigt belopp.

---

<sup>17</sup> Prop. 2007/08:49 *Statligt tandvårdsstöd*, s. 114 f.

<sup>18</sup> Försäkringskassans vägledning (2008:2) *Statligt tandvårdsstöd*, version 15, s. 66 f.



När det gäller kvittningen framgår även av vägledningen att kvittning i Försäkringskassans it-stöd bara är möjlig mot samma mottagning. Har vårdgivaren flera olika mottagningar kvittar därför Försäkringskassan bara återkrav mot utbetalningar som är avsedda för samma mottagning.

### 3.2 Regionernas särskilda tandvårdsstöd

Vid sidan av det statliga tandvårdsstödet finns ett särskilt stöd i regional regi för vuxna personer med särskilda behov. Regionerna har även ansvar för utförande av tandvård. Stödet regleras i tandvårdslagen som också definierar målen för och kraven på såväl regional som privat tandvård. För en närmare genomgång av de senare reglerna hänvisas till utredningens betänkande *Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter* (SOU 2023:10).<sup>19</sup>

När det gäller det särskilda stödet för vuxna personer med särskilda behov följer av 8 § tandvårdslagen att regionen ska se till att det finns tillräckliga resurser för patienter med särskilda behov av tandvårdsinsatser och att patientgrupper med behov av särskilt stöd erbjuds tandvård. I 8 a § beskrivs särskilda behov av tandvårdsinsatser närmare. Enligt det första stycket ska regionen särskilt se till att uppsökande verksamhet bedrivs bland personer som omfattas av lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) eller har ett varaktigt behov av omfattande vård- och omsorgsinsatser och uppfyller något av ytterligare tre villkor. Det första villkoret är vissa boendeformer eller dagverksamhet enligt socialtjänstlagen (2001:453, SoL), vilket innebär att man omfattas av kommunens ansvar för hälso- och sjukvård. Det andra villkoret är mottagande av hemsjukvård. Det tredje villkoret är boende i egen bostad samtidigt som man har motsvarande behov av vård eller omsorg som de personer som uppfyller något av de två tidigare villkoren. Det framgår att regionerna vid sidan om denna uppsökande verksamhet även ska se till att de nyss nämnda grupperna av personer erbjuds *nödvändig tandvård*. Regionerna ska vidare enligt 8 a § se till att tandvård kan erbjudas patienter som har behov av *särskilda tandvårdsinsatser som ett led i en sjukdomsbehandling under en begränsad tid* eller har stora behov av *tandvård på grund*

---

<sup>19</sup> Se även SOU 2021:8 *När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa*, s. 170 ff. när det gäller begreppet regionalt särskilt tandvårdsstöd.

*av en långvarig sjukdom eller funktionsnedsättning.* Vid sidan av dessa gruppers behandlingar finns ytterligare vårdbehov inom regionernas ansvar. Det rör sig till att börja med om utförande av *oralkirurgisk behandling som kräver ett sjukhus tekniska och medicinska resurser.*

Regionernas särskilda stöd i dessa fall kommer till uttryck på så sätt att tandvården enligt 15 a § tandvårdslagen ska ges enligt bestämmelserna om avgifter i den öppna vården enligt HSL. Därtill framgår av 4–7 §§ tandvårdsförordningen (1998:1338) att *tandvård för extremt tandvårdsrädda personer* respektive *utbyte av tandfyllningar* i vissa fall omfattas av bestämmelserna om avgifter som avser öppen hälso- och sjukvård. Annars får regionen ta ut avgifter enligt grunder som regionfullmäktige bestämmer. Tandvården för barn och unga vuxna är dock i regel gratis.

Patienten kan välja om tandvård för vuxna personer med särskilda behov, det vill säga så kallad nödvändig tandvård, tandvård som ett led i sjukdomsbehandling eller tandvård för personer med en långvarig sjukdom eller funktionsnedsättning, ska utföras av folktandvården eller av en enskild vårdgivare, vars tandvård kan berättiga till statligt tandvårdsstöd. Det följer av 10 § tandvårdsförordningen (se nedan) att tandvård för extremt tandvårdsrädda personer respektive utbyte av tandfyllningar också omfattas. Regionen lämnar enligt 15 b § tandvårdslagen ersättning till vårdgivaren med belopp som motsvarar folktandvårdens priser för tandvård om inte regionen kommer överens med vårdgivaren om något annat. Den patientavgift som patienten betalat ska räknas av från ersättningen.

När det gäller regionernas patientavgifter enligt HSL framgår av 17 kap. 1 § den lagen att vårdavgifter får tas ut enligt grunder som regionen eller kommunen bestämmer. Av patienter som är 85 år eller äldre får vårdavgifter och andra avgifter inte tas ut enligt 3 § samma kapitel. Den övriga gruppen patienter skyddas från alltför höga kostnader genom ett högkostnadsskydd. För den enskilde får den sammanlagda avgiften under ett år uppgå till högst 0,025 prisbasbelopp avrundat nedåt till närmaste femtiotal kronor, motsvarande 1 300 kronor år 2023. Detta följer av 6 § samma kapitel.

Det finns enligt 5 § tandvårdslagen även möjlighet för privata aktörer att verka inom regional tandvård genom att sluta avtal med regionen om att utföra de uppgifter som regionen och dess folktandvård ansvarar för enligt tandvårdslagen. Uppgifter som innefattar myndighetsutövning får dock inte överlämnas.

### 3.2.1 Regionernas kontroll av utbetalningar

Enligt 10 § tandvårdsförordningen ska ett behandlingsförslag i flera fall prövas av regionen innan en vårdgivare inleder en behandling. Det gäller tandvård som ett led i sjukdomsbehandling, tandvård för personer med en långvarig sjukdom eller funktionsnedsättning, tandvård för extremt tandvårdsrädda personer, utbyte av tandfyllningar och protetisk behandling inom så kallad nödvändig tandvård (se ovan). En region får dock besluta att en förhandsprövning inte krävs för vissa typer av behandlingar. Enligt 11 § samma förordning är en vårdgivare på begäran av regionen skyldig att i ett ärende om förhandsprövning lämna upplysningar samt visa journal och övrigt material som rör munhälsobedömning, undersökning eller behandling av en patient. Vårdgivaren är också skyldig att lämna dessa uppgifter på begäran för uppföljning och utvärdering. För nödvändig tandvård till personer som omfattas av den uppsökande verksamheten finns därtill en sekretessbrytande regel i 12 § samma förordning för att möjliggöra uppgiftsinhämtande från kommun. Särskilda återkravsbestämmelser för regionernas tandvårdsstöd saknas.

## 3.3 Kontroll av patientsäkerhet

### 3.3.1 Anmälan av verksamhet

Den som bedriver tandvård och övrig hälso- och sjukvård är skyldig att anmäla ny och till väsentlig del förändrad eller flyttad verksamhet till IVO, vilket framgår av 1 kap. 2 §, 2 kap. 1 och 2 §§ och 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL). Enligt 2 kap. 4 § PSL för IVO ett vårdgivarregister över anmälda verksamheter. Enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) ska en anmälan innehålla uppgifter om verksamhetens inriktning och lokalisering. Vidare ska det finnas uppgifter om laborieverksamhet och annan liknande verksamhet som anlitas eller avses anlitas och den patientförsäkring som tecknats. Slutligen ska det framgå av anmälan vem som är verksamhetschef och vem som ansvarar för att anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada eller annan skada till följd av säkerhetsbrister eller anmäla att det finns skälig anledning att befara att en person med yrkeslegitimation i verksamheten kan utgöra en fara patientsäkerheten. Av registret ska det enligt 3 § samma

kapitel förutom vad som just nämnts framgå namn eller företagsnamn och personnummer eller organisationsnummer för den som bedriver verksamheten, verksamhetens omfattning, antalet yrkesutövare, yrkesutövarnas titlar och datum för inspektion av verksamheten, för IVO:s beslut i fråga om verksamheten samt för anmälningar om skador eller skaderisker. Uppgifterna ska enligt 4 § samma kapitel gallras när nya uppgifter förs in eller när anmälan om nedläggelse har gjorts. Datum för inspektioner, beslut och anmälningar ska dock gallras efter fem år om inte verksamheten har lagts ned. IVO får enligt 7 kap. 28 § förelägga den som inte har fullgjort sin anmälningsskyldighet att fullgöra denna skyldighet. Ett sådant föreläggande får förenas med vite.

### 3.3.2 Tillsyn av verksamhet

Tandvården och den övriga hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av IVO, vilket framgår av 7 kap. 1 § PSL. Tillsynen innebär enligt 3 § samma kapitel granskning av att verksamheten och dess personal uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Det systematiska patientsäkerhetsarbetet behandlas annars i 3 kap. samma lag. Enligt 2 § det kapitlet ska vårdgivaren vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. Kapitlet innehåller flera bestämmelser om hur vårdgivaren ska agera vid uppkomna händelser. Enligt 9 och 10 §§ samma kapitel ska vårdgivaren dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat och upprätta en patientsäkerhetsberättelse varje år. Av den berättelsen ska det framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående kalenderår, vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten och vilka resultat som har uppnåtts. Berättelsen ska hållas tillgänglig för den som önskar ta del av den.

IVO ska enligt 7 kap. 4 § samma lag inom ramen för sin tillsyn lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps, förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen och informera och ge råd till allmänheten. Inom ramen för sin tillsyn får IVO höra patienter och deras närstående. Patienterfarenheter ska regelbundet inhämtas vid inspektioner, genom klagomål

och i kontakter med patientorganisationer, vilket regleras i 4 a–7 §§ samma kapitel.<sup>20</sup> Även så kallade *lex Maria*-anmälningar från vårdgivare ingår i IVO:s tillsynsuppdrag enligt 8 och 9 §§ samma kapitel.

I samma kapitel finns även bestämmelser om klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Det följer av 10 § att IVO efter anmälan ska pröva sådana klagomål. Anmälan får göras av den patient som saken gäller eller en närstående till patienten, om patienten inte själv kan anmäla saken. Om berörd vårdgivare har fått möjlighet att besvara ett klagomål samt ge en förklaring och eventuell beskrivning av planerade åtgärder ska IVO utreda klagomålet. En förutsättning för detta, såvitt nu är av intresse, är dock enligt 11 § att klagomålet rör kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård och som är bestående och inte ringa eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit, alternativt att klagomålet rör händelser i samband med hälso- och sjukvård som allvarligt och på ett negativt sätt påverkat eller hotat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning. IVO får emellertid även utreda klagomål om de nyss nämnda förutsättningarna inte är uppfyllda. Om händelsen ligger mer än två år tillbaka i tiden får IVO avstå från att utreda klagomål. Hanteringen av patients klagomål omfattas inte av bestämmelserna i förvaltningslagen (2017:900), men det finns i 7 kap. flera krav på handläggningen som ger patienten en ställning som påminner om den ställning som enskild part har i ett ärende enligt förvaltningslagen.

Enligt 7 kap. 20 § PSL ska den som bedriver verksamhet som står under IVO:s tillsyn och hälso- och sjukvårdspersonalen på begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som IVO behöver för sin tillsyn. Om en sådan begäran inte efterkommes får IVO rikta ett föreläggande om att lämna vad som begärs. Föreläggandet får förenas med vite.

Av 21 § samma kapitel framgår att IVO, eller den som IVO förordnar, vidare har rätt att inspektera verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. En inspektion kan vara anmäld eller oanmäld. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen undantaget bostäder och att tillfälligt omhänderta visst material. Verksamheten och den inspekterade per-

---

<sup>20</sup> Se också Vahlne Westerhäll, L, *Patientsäkerhetslagen* (2010:659) 7 kap. 6 §, Karnov (JUNO) (besökt 2023-10-17).

sonalen är skyldiga att lämna den hjälp som behövs. Om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan en polismans särskilda befogenheter eller det annars finns synnerliga skäl har enligt 22 § samma kapitel den som utför inspektionen rätt att av Polismyndigheten få behövlig hjälp.

Om IVO får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet under IVO:s tillsyn, ska myndigheten enligt 23 § samma kapitel vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Detsamma gäller om någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har brutit mot förbud att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder, vilka räknas upp i 5 kap. 1 § PSL.<sup>21</sup>

Om IVO finner att en vårdgivare inte fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska IVO enligt 7 kap. 24 § PSL förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövligt. Även ett sådant föreläggande får förenas med vite. Om föreläggandet inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får IVO enligt 26 § samma kapitel helt eller delvis förbjuda verksamheten. Det framgår av 27 § att ett sådant förbud inte behöver föregås av ett föreläggande när det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt. Ett förbud kan vidare enligt 28 § meddelas tills vidare om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas. IVO får enligt 28 a § PSL vid vite också förelägga en vårdgivare att fullgöra sin anmälningskyldighet, om denne inte har gjort att det.

### 3.3.3 Tillsyn av utförare

Om IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt PSL eller någon annan föreskrift som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska IVO enligt 7 kap. 29 §

---

<sup>21</sup> Åtgärderna är 1. behandla sådana smittsamma sjukdomar som enligt smittskyddslagen (2004:168) är anmälningspliktiga sjukdomar, 2. behandla cancer och andra elakartade svulster, diabetes, epilepsi eller sjukliga tillstånd i samband med havandeskap eller förlossning, 3. undersöka eller behandla någon annan under allmän bedövning eller under lokal bedövning genom injektion av bedövningsmedel eller under hypnos, 4. behandla någon annan med radiologiska metoder, 5. utan personlig undersökning av den som sökt honom eller henne, lämna skriftliga råd eller anvisningar för behandling, 6. undersöka eller behandla barn under åtta år, och 7. prova ut kontaktlinser.

PSL vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras. Är hälso- och sjukvårdspersonal skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska IVO göra anmälan till åtal. Finns skäl för beslut om prøvotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt, ska IVO enligt 30 § samma kapitel anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Det är en statlig myndighet som enligt 9 kap. 1 § PSL prövar frågor avseende legitimerad personal inom tandvården och den övriga hälso- och sjukvården (se nedan).<sup>22</sup>

### Prövotid och återkallelse av legitimation med mera

Den som har avlagt viss högskoleexamen eller har gått igenom utbildning och som, i förekommande fall, fullgjort praktisk tjänstgöring ska enligt 4 kap. 1 § PSL efter ansökan få legitimation för yrket. De för detta betänkande relevanta yrkena som nämns i bestämmelsen är tandläkare och tandhygienist. Legitimation får dock inte meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats (se vidare nedan). Med legitimation avses svensk legitimation.<sup>23</sup> Tillfällig yrkesutövning och erkännande av yrkeskvalifikationer för den som har förvärvat kvalifikationerna eller fått dem erkända i en annan stat inom EES eller i Schweiz regleras i lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer. Vidare får enligt 4 kap. 2 § PSL den som på annat sätt än genom sådan utbildning eller praktisk tjänstgöring har förvärvat motsvarande kompetens, efter ansökan, ges legitimation för yrket. Socialstyrelsen prövar ansökningar om legitimation vilket framgår av 10 § samma kapitel.

Bestämmelserna om legitimation kompletteras av regler i syfte att ge de legitimerade en särställning vid yrkesverksamhet. Enligt 4 kap. 3 § PSL får beteckningen legitimerad användas endast av den som fått legitimation. Det framgår av 5 § samma kapitel att en sådan yrkestitel får användas endast av den som har legitimation för yrket eller genomgår föreskriven praktisk tjänstgöring. Den som saknar behörighet att använda en skyddad yrkestitel får enligt 6 § samma kapitel inte använda en titel som kan förväxlas med en sådan titel. Överträdelse

---

<sup>22</sup> För fler sätt att göra anmälan, se 9 kap. 1 § patientsäkerhetslagen.

<sup>23</sup> Se HFD 2014 ref. 53.

bestraffas med böter enligt 10 kap. 5 § samma lag. För tandläkare och några andra yrken inom hälso- och sjukvården gäller ensamrätt till yrket enligt 4 kap. 4 § samma lag. Specialistkompetens regleras i 8 § samma kapitel.

Prövotid ska betraktas som ett första led i den skyddsåtgärd som återkallelse av legitimationen utgör.<sup>24</sup> Under prövotiden på tre år kan den legitimerade utövaren fortsätta att utöva sitt yrke utan inskränkning. De anledningar till att HSAN ska besluta om prövotid som nämns i 8 kap. 1 § PSL är att yrkesutövaren visat sig oskicklig på ett sätt som fått eller kunnat få betydelse för patientsäkerheten, i eller i samband med yrkesverksamheten gjort sig skyldig till brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, uppsåtligen eller av oaksamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten eller på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket. Orsak kan också vara att yrkesutövaren uppsåtligen eller av oaksamhet brutit mot en föreskrift av väsentlig betydelse för patientsäkerheten, visat sig olämplig att utöva yrket, eller på grund av sjukdom kan befaras inte utöva yrket tillfredsställande. Prövotid ska även beslutas om det kan befaras att den legitimerade yrkesutövaren på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kommer att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande. I beslut om prövotid ska det enligt 2 § samma kapitel fastställas en plan som den legitimerade ska följa, om en sådan prövotidsplan bedöms kunna ha betydelse för att komma till rätta med de missförhållanden som lagts till grund för beslutet om prövotid.

I grövre fall eller då yrkesutövaren på nytt visat sig olämplig under prövotiden, kan HSAN enligt 3 och 4 §§ samma kapitel besluta om återkallelse av legitimationen. Detsamma gäller om den legitimerade på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande, eller begär att legitimationen ska återkallas och det inte finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt.

Om det finns särskilda skäl, till exempel att avsevärd tid har passerat, får varning eller återkallelse i vissa fall underlåtas av HSAN. Det framgår av 6 § samma kapitel att legitimationen ska återkallas interimistiskt om det finns sannolika skäl för återkallelse och det behövs för att trygga patientsäkerheten, eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt. Det interimistiska beslutet gäller i högst sex månader och kan förlängas en gång om det finns särskilda skäl. Vid

---

<sup>24</sup> Se prop. 2009/10:210 *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 229.



återkallelse på grund av sjukdom eller liknande omständighet är emellertid inte 6 § tillämplig. I stället får den legitimerade yrkesutövaren enligt 7 § föreläggas att låta sig undersökas av läkare om det finns grundad anledning att anta att legitimationen ska återkallas. Om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt återkallas då legitimationen fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Legitimationen får återkallas om förelägandet att låta sig undersökas inte följs. Vid återkallelse på den legitimerades begäran finns ingen möjlighet till interimistisk återkallelse. När en legitimation återkallats är det HSAN som enligt 12 och 13 §§ samma kapitel kan besluta att utfärda en ny. HSAN ansvarar även för beslut om återkallelse av annan behörighet än legitimation.

När det gäller begränsning av förskrivningsrätt följer av 8 kap. 10 § samma lag att förskrivningsrätten ska dras in eller begränsas om en läkare eller tandläkare har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit. Detsamma gäller om läkaren eller tandläkaren själv begär det. Om det finns sannolika skäl för misstanke om sådant missbruk ska indragning eller begränsning beslutas interimistiskt på samma villkor som vid återkallelse av legitimation.

För att brott som en legitimerad yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, eller en yrkesutövare med motsvarande behörighet genom ett särskilt förordnande, har begått i tjänsten ska komma till IVO:s eller Socialstyrelsens kännedom föreskrivs i 1 § förordningen (1982:117) om underrättelse till IVO och Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål att en domstol inom en vecka ska sända en kopia av domen. Detsamma gäller om en sådan yrkesutövare har dömts för viss allvarlig brottslighet i andra sammanhang. Av 2 § samma förordning följer även motsvarande skyldighet för brott i samband med yrkesutövningen som viss annan hälso- och sjukvårdspersonal har dömts till annan påföljd än böter för samt för brott mot förbud i PSL för obehöriga att utöva yrken inom hälso- och sjukvård.

Uppgifter ur belastningsregistret om vissa brott som lett till annan påföljd än böter ska på begäran lämnas ut till IVO i ärenden om prövotid och återkallelse av legitimation i fråga om den som inspektionen överväger att anmäla till HSAN. Det följer av 16 c § förordningen (1999:1134) om belastningsregister.

## **Straffrättslig prövning**

Vid misstanke om brott utreds händelsen av polis och åklagare. Anmälan kan göras av patient, närstående, arbetsgivare eller allmänhet. IVO och HSAN har enligt lag skyldighet att göra anmälan om åtal när yrkesutövaren är skäligen misstänkt för ett brott som kan ge fängelse, vilket framgår av 7 kap. 23 § och 9 kap. 17 § PSL.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud döms till böter eller fängelse i högst sex månader enligt 10 kap. 2 § PSL.

## 4 Felaktiga utbetalningar av tandvårdsstöd – kontroll, orsaker och omfattning

### 4.1 Allmänt om felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen

Enligt 2 § andra stycket förordningen (2021:663) om arbetet med att säkerställa korrekta utbetalningar från välfärdssystemen är felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen sådana utbetalningar som betalas ut från bland annat Försäkringskassan, trots att villkoren för att ta del av ersättningen inte är uppfyllda. Det är förvisso sant att även utbetalningar av för låga belopp är felaktiga.<sup>1</sup> Eftersom denna utredning i första hand ska fokusera på att stoppa felaktiga utbetalningar, kommer den distinktionen dock inte att ha någon större betydelse i betänkandet.

Generellt kan orsakerna till felaktiga utbetalningar delas in i fel orsakade av den sökande, fel orsakade av en myndighet och så kallade förskottsfel. Fel orsakade av den sökande innebär att felaktiga uppgifter lämnats vid ansökan eller att den sökande inte anmält ändrade förhållanden under pågående ersättningsperiod. Sådana fel kan där efter delas in i misstänkt avsiktligt respektive oavsiktligt lämnade uppgifter eller underlåtenhet att anmäla ändrade förhållanden. Det bör i sammanhanget påpekas att när det gäller tandvårdsstödet är vårdgivaren den sökande, men patienten den försäkrade (se kapitel 3). När det gäller fel orsakade av en myndighet kan felet bero på att myndigheten inte har tillräckliga uppgifter för att fatta korrekta beslut, att felaktigt beslut har fattats trots att tillräckliga och korrekta uppgifter

---

<sup>1</sup> Jfr 1 kap. 2 § lagen (2023:455) om Utbetalningsmyndighetens granskning av utbetalningar. Se även bl.a. SOU 2019:59 *Samlade åtgärder för korrekta utbetalningar från välfärdssystemen*, s. 63, SOU 2020:35 *Kontroll för ökad tilltro – en ny myndighet för att förebygga, förhindra och upptäcka felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen*, s. 108 och Ds 2022:13 *Utökat informationsutbyte*, s. 65.

fanns tillgängliga, att felaktig utbetalning har gjorts trots att beslutet varit korrekt eller att uppgift om ändrade förhållanden inte har omhändertagits. Slutligen kan felet vara ett så kallat förskottsfel. Dessa fel förekommer endast inom system där ersättningen betalas ut i förskott och utbetalningen initialt var korrekt, men där ett fel kan uppstå och upptäckas först efter att ersättningen har betalats ut.<sup>2</sup>

## 4.2 Den totala omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen

Riksdagen har antagit ett övergripande mål för att minska de felaktiga utbetalningarna från välfärdssystemen.<sup>3</sup> Målet är uttryckt på följande sätt: ”Det övergripande målet för att minska de felaktiga utbetalningarna från välfärdssystemen är att utbetalningarna från välfärdssystemen ska vara korrekta, andelen felaktiga utbetalningar minska och fel motverkas.”

Ekonomistyrningsverket (ESV) har till uppgift att samordna de studier av omfattningen av felaktiga utbetalningar som ett antal myndigheter är ålagda att återkommande genomföra. ESV:s och myndigheternas uppgifter regleras i förordningen som nämns inledningsvis i detta kapitel. De myndigheter som omfattas av arbetet är Arbetsförmedlingen, Centrala studiestödsnämnden, Försäkringskassan, Inspektionen för arbetslöshetsförsäkringen, Migrationsverket och Pensionsmyndigheten.

I mars 2023 redovisade ESV en uppskattning av den totala omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen under 2021. ESV bedömer att den totala omfattningen 2021 uppgick till 13,0–16,3 miljarder kronor, med en punktskattning<sup>4</sup> på 14,6 miljarder kronor. Det motsvarar 1,8–2,2 procent av de totala utbetalningarna 2021, med en punktskattning på 2,0 procent. ESV baserar sin bedömning av den totala omfattningen på resultaten från myndigheternas studier av omfattningen av felaktiga utbetalningar och på en sammanläggning av deras skattningar. Beräkningarna baseras på skattningar av omfatt-

---

<sup>2</sup> Delegationen för korrekta utbetalningar från välfärdssystemen, *Samlade åtgärder för korrekta utbetalningar från välfärdssystemen. Rapport 4: Läckaget i välfärdssystemen*, 2019, s. 52 ff.; se även Ekonomistyrningsverket (ESV), *Omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen*, 2023, s. 13.

<sup>3</sup> Prop. 2021/22:1, utg.omr. 2, s. 10.

<sup>4</sup> Punktskattning är en metod att från ett observerat stickprov beräkna ett närmevärde till en okänd parameter i en sannolikhetsfördelning.

ningen av felaktiga utbetalningar för 24 enskilda ersättningar utifrån empiriska metoder. För ytterligare ett 20-tal ersättningar har omfattningen uppskattats på annat sätt.

Av myndigheternas studier framgår att de fyra enskilda ersättningar som har störst andel felaktiga utbetalningar är bostadsbidrag (16–20 procent), lönebidrag (8–16 procent), tillfällig föräldrapenning (13–15 procent) och nystartsjobb (7–15 procent). Den genomsnittliga felandelen för samtliga empiriskt studerade ersättningar är 2,0 procent. De ersättningar som resulterar i störst felaktiga utbetalningar i kronor räknat är assistansersättning (1,1–2,9 mdkr), sjukpenning (1,7–2,6 mdkr), lönebidrag (0,9–1,8 mdkr) och tillfällig föräldrapenning (1,3–1,5 mdkr). Vidare framgår att de sökande orsakade 89 procent av det totalt skattade beloppet som betalades ut felaktigt under 2021. Merparten härrör från att den sökande uppger felaktiga uppgifter vid ansökan. Ofta handlar det om felaktiga uppgifter om arbetsinkomst, bostadsadress och civilstånd. Myndigheterna orsakade 9 procent av det skattade beloppet som betalades ut felaktigt. 2 procent av det skattade totalbeloppet är förskottsfel. Fördelningen varierar dock mellan olika myndigheter och ersättningar.

#### 4.2.1 Har andelen felaktiga utbetalningar ökat eller minskat?

Delegationen för korrekta utbetalningar (KUT-delegationen) uppskattade 2018 den totala omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen till cirka 18 miljarder kronor. Då ingick emellertid även ekonomiskt bistånd och vissa faktorer som inte har studerats av ESV inför skattningen för 2021. Med en schablonmässig uppräknings för att kompensera för dessa skillnader landar skattningen för 2021, enligt ESV, på 18,5 miljarder kronor.<sup>5</sup>

ESV bedömer att dess skattning för 2021 är betydligt säkrare än KUT-delegationens skattning för 2018. Den huvudsakliga förklaringen är att studierna för 2021 i högre utsträckning – och för en större andel av utbetalningarna från välfärdssystemen – baseras på empiriska studier. Osäkerhetsintervallet är dessutom betydligt snävare än KUT-delegationens skattning. Det finns dock risker som inte har studerats, vilket gör att felet inom vissa ersättningar skulle kunna vara större än vad skattningarna visar.

---

<sup>5</sup> ESV, *Omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen*, 2023, s. 61 f.; Se även SOU 2019:59 *Samlade åtgärder för korrekta utbetalningar från välfärdssystemen*.

Mot bakgrund av att metoderna som använts skiljer sig åt mellan åren för en stor del av ersättningarna går det inte att dra några tillförlitliga slutsatser om de felaktiga utbetalningarna på totalen har ökat eller minskat sedan 2018. Vidare skiljer sig den totalt skattade omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen för 2021 inte signifikant från skattningarna för 2018. Det innebär att ESV inte heller kan uttala sig om en generell förändring av de felaktiga utbetalningarna.<sup>6</sup>

### **4.3 Felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd**

#### **4.3.1 Allmänt om utbetalning och kontroll av statligt tandvårdsstöd**

Årligen begär vårdgivare inom tandvården ut cirka 10 miljoner i statligt tandvårdsstöd via Försäkringskassans elektroniska system. Handläggningen är i det närmaste helt automatiserad. Av 2 § 3 förordningen (2009:1174) med instruktion för Försäkringskassan framgår att myndigheten ska säkerställa att felaktiga utbetalningar från socialförsäkringssystemet inte görs och motverka bidragsbrott. Även om de automatiska kontrollerna förhindrar ett stort antal felaktiga utbetalningar kan inte allt kontrolleras. Det förekommer också stora, fullt legitima, variationer i den vård som utförs. Det finns därmed risk att en ersättningsbegäran godkänns som inte hade blivit godkänd om den hade kontrollerats manuellt. Det är endast i undantagsfall som Försäkringskassan utreder vårdgivarens rätt till ersättning innan utbetalning. I ärenden som bedöms ha hög risk för felaktiga utbetalningar görs efterhandskontroller, vilket innebär att vårdgivaren måste skicka in underlag som visar att den vård och kostnad som den angett i sin ansökan ger rätt till ersättning. Visar granskningen att det betalats ut tandvårdsstöd felaktigt beslutar myndigheten om återkrav. Det finns även möjlighet för Försäkringskassan att besluta om sanktioner för vårdgivare som har åsidosatt bestämmelserna i regelverket om statligt tandvårdsstöd. Dessa sanktionsmöjligheter är förhandsprövning, innehållande av ersättning och upphörande av anslutning (se kapitel 3).

Försäkringskassan har sedan det statliga tandvårdsstödet infördes 2008 genomfört en betydande mängd efterhandskontroller av den

---

<sup>6</sup> ESV, *Omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen*, 2023, s. 14.

inrapporterade tandvården. De riktade kontrollerna görs mot vissa specifika åtgärder, åtgärds kombinationer eller mottagningar och vårdgivare som i regel valts ut med utgångspunkt från bedömd risk för felaktiga utbetalningar. Utredaren kontrollerar om redan utbetalt tandvårdsstöd var berättigat eller om återkrav ska ställas. Efterhandskontrollerna kan ha sin start i utredarens egen utredning av en viss aktör eller att en urvalsmotor valt ut ärenden som har en hög risk för fel beroende på olika parametrar.

Slumpmässiga kontroller inriktas i regel inte mot specifika åtgärder eller mottagningar och kan ge en uppskattning av felaktiga utbetalningars omfattning.<sup>7</sup> Beroende på hur omfattande de är, torde de även ha en preventiv effekt. Gemensamt för både de riktade och de slumpmässiga kontrollerna är emellertid att de i flertalet fall bygger på urval av den specifika kategori åtgärder, vårdgivare med mera som är föremål för kontrollerna i fråga, vilket har att göra med den stora volym av åtgärder som rapporteras i det elektroniska systemet varje år.

Vid en impuls om att en aktör – vårdgivare, mottagning eller behandlare – har orsakat felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd startar i normalfallet det så kallade flödet för att upptäcka, hindra och hantera felaktiga utbetalningar från det statliga tandvårdsstödet. Impulsen leder till att en utredare på Försäkringskassan startar en utredning. Genom att följa flödet upptäcker utredaren om aktören i fråga har orsakat felaktiga utbetalningar av tandvårdsstöd. Utredaren ska också, om det finns felaktiga utbetalningar, ta ställning till om det behövs åtgärder för att hindra ännu fler felaktiga utbetalningar, och om det sannolikt finns fler felaktiga utbetalningar som ska hanteras.

### **Avsiktlig felrapportering**

De vanligaste typerna av fel inom statligt tandvårdsstöd är, som framgått, att vårdgivaren har lämnat felaktiga uppgifter om patientens vårdbehov eller tillstånd eller att vårdgivaren har lämnat felaktiga uppgifter om den utförda behandlingen eller att den utförda behandlingen, enligt regelverket, inte är motiverad i förhållande till patientens vårdbehov eller tillstånd. Det handlar således om fel av den sökande som

---

<sup>7</sup> Angående det senare, se Försäkringskassans vägledning (2008:2) *Statligt tandvårdsstöd*, version 15, s. 97; och Försäkringskassan, *Felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd*, PM 2023:5, passim.

i detta fall inte är den försäkrade, det vill säga patienten, utan vårdgivaren. I detta avseende skiljer sig felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd från exempelvis felaktiga utbetalningar av bostadsbidrag eller föräldrapenning där felet i de flesta fall begås av den försäkrade.

Avsiktlig felrapportering till Försäkringskassan som leder till felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd kan ske på många olika sätt. Gemensamt för samtliga tillvägagångssätt är att det handlar om mer eller mindre allvarliga former av bedrägerier och bidragsbrott och i vissa fall avancerad ekonomisk brottslighet. Utredningen har genom kontakter med tjänstemän på bland annat Försäkringskassan och Ekobrottsmyndigheten inhämtat information om olika typer av bidragsbrott mot det statliga tandvårdsstödet, vilka översiktligt beskrivs nedan. Redovisningen ska ses som exempel och gör inte anspråk på att vara helt uttömmande.

#### *Rabatt till patienten – staten betalar*

En relativt vanlig typ av bedrägeri är att behandlaren ger rabatt eller ”specialpris” till patienten under referensprinsnivå och därefter begär ersättning av Försäkringskassan för det fulla priset. Det förekommer situationer där patienten helt slipper betala sin andel av behandlingens kostnad eller där det kan antas att patienten betalar i kontanter svart eller att det sker någon form av bytestransaktion. För att stävja detta begär Försäkringskassan numera ofta in kvitton och andra dokument från vårdgivarens redovisning. I de situationer där fel upptäcks har vårdgivaren inte på sina kvitton kunnat styrka att patienten har betalat. Det kan finnas en kontantfaktura eller en avbetalningsplan som kan vara upprättad i efterhand. I dessa fall har avsikten ibland aldrig varit att patienten ska betala. Försäkringskassan kan kontrollera att pengar inkommit på vårdgivarens konto och att patientens betalning kan styrkas.

Ett annat tillvägagångssätt för att otillbörligt tillskansa sig tandvårdsstöd kan vara att rapportera en mer omfattande åtgärd än den som faktiskt utförts eller fingerade åtgärder som var för sig utgör små belopp. Över tid kan dessa åtgärder summera till betydande belopp. Försäkringskassans algoritmer har dock i regel möjlighet att upptäcka detta.



En grövre variant av bedrägerier än ovan nämnda är att begära in ersättning för omfattande behandlingar som överhuvudtaget inte gjorts. Det finns olika grader av detta – från oriktiga fakturor på utförd tandvård till rena luftfakturor. Det kan handla om att avlidnas personuppgifter används eller att ersättning begärs för behandling som i själva verket inte utförts. I vissa fall har patienten aldrig ens besökt den aktuella kliniken. De omfattande återkrav från Försäkringskassan som kan bli resultatet av detta leder ibland till att bolaget försätts i konkurs. Ägarna bildar ett nytt bolag, eller har redan ett vilande bolag med så kallade målvakter som ägare och/eller behandlare. Både det företag som försätts i konkurs (och därefter avanslutits) och det som verksamheten flyttas över till, kan vara anslutna till Försäkringskassans elektroniska system. Detta medför att nya ersättningsanspråk kan ges in av det ännu ej avanslutna bolaget utan att Försäkringskassan kan agera. Denna form av omfattande ekonomisk brottslighet är relativt ovanlig, men kan å andra sidan, enligt uppgifter till utredningen, leda till att höga belopp utbetalas felaktigt.

Ytterligare en form av bedrägerier är att behandlare som saknar giltig legitimation anger någon annan behandlares personuppgifter vid ersättningsbegäran till Försäkringskassan på ett sätt som inte är förenligt med bestämmelser om delegation eller arbetsfördelning. Det kan handla om behandlare vars legitimation återkallats eller behandlare som saknar svensk legitimation. Personer med giltig legitimation agerar i dessa situationer som bulvaner och ”lånar ut” sina personuppgifter. När Försäkringskassan upptäcker sådana fall görs alltid en polisanmälan.

Ett ytterligare tillvägagångssätt som i sammanhanget bör nämnas handlar om att vårdgivare utnyttjar när kommunens socialtjänst betalar nödvändig eller akut tandvård i form av ekonomiskt bistånd till personer med svag ekonomi. Efter den nödvändiga behandlingen genomförs omfattande och kostsamma behandlingar för vilka det statliga tandvårdsstödet täcker 85 procent, eftersom patientens sammanlagda kostnader nått den andra tröskeln i högkostnadsskyddet. Vårdgivaren rapporterar kostnader i enlighet med referenspris, men patientens andel på 15 procent betalas aldrig av patienten. Att erbjuda socioekonomiskt utsatta patienter utan betalningsförmåga och med omfattande tandvårdsbehov ”gratis” tandvård är bedrägeri genom lämnande av oriktiga uppgifter, eftersom systemet bygger på att patienten betalar en viss del av behandlingen.

Slutligen bör bedrägerier riktade direkt mot patienten nämnas. Det drabbar främst de patienter som helt saknar kunskap om hur systemet fungerar. Behandlaren kan uppge att en behandling kostar exempelvis 100 000 kronor och erbjuder patienten att betala hälften – 50 000 kronor. Patienten uppfattar detta som ett fördelaktigt erbjudande, trots att den verkliga kostnaden för patienten skulle stannat på knappt 22 000 kronor i enlighet med bestämmelserna för ersättning genom det statliga högkostnadsskyddet.<sup>8</sup>

### Oavsiktlig felrapportering

Som nämnts ovan kan begreppet felaktiga utbetalningar inbegripa samtliga utbetalningar som gjorts med fel belopp, oavsett om det är för stort eller för litet. För tandvårdsstödet är det i de allra flesta fall för stort belopp som begärts av vårdgivaren, även om det förekommer tilläggsutbetalningar. Långt ifrån alla felaktiga utbetalningar beror dock på felaktiga uppgifter i ersättningsbegäran eller att tandvård inte utförts. Tandvården i sig kan vara korrekt, men de underlag som ska styrka att viss tandvård utförts kan vara bristfälliga eller inte inkomma till myndigheten trots anmodan. Detta är förvisso en felaktig begäran, men behöver inte ha sin grund i felaktigt utförd eller ej utförd vård. Felen kan även bero på okunskap, slarv eller feltolkning av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) föreskrifter. Det kan exempelvis handla om att en ersättning av misstag begärs för en annan åtgärd än den som utförts därför att åtgärds-koder blandas ihop. Se avsnittet nedan för en uppskattning av andelen felaktiga utbetalningar som är oavsiktliga samt vilka belopp detta motsvarar.

#### 4.3.2 Försäkringskassans skattning av felaktigt utbetalt tandvårdsstöd

Försäkringskassan gör återkommande uppskattningar av hur mycket tandvårdsstöd som betalats ut felaktigt. Den senaste skattningen avser 2021.<sup>9</sup> Skattningen av de felaktiga utbetalningarna 2021 baseras på ett stratifierat slumpmässigt urval och efterhandskontroller genom-

---

<sup>8</sup> Uppgifter lämnade vid samtal med tjänstepersoner vid Försäkringskassan och Ekobrottsmyndigheten.

<sup>9</sup> ESV, *Omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen*, 2023, s. 117.

förda under 2020 och 2021, där undersökningsperioden var 2019. Med andra ord används skattningen av andelen felaktiga utbetalningar under 2019 för att skatta omfattningen av felaktiga utbetalningar under 2021. Försäkringskassan fattade nära 9 miljarder beslut om statligt tandvårdsstöd under 2021 och betalade ut 6,8 miljarder kronor.

Totalskattningen inom statligt tandvårdsstöd för fel orsakade av vårdgivare är att cirka 430 miljarder kronor har betalats ut felaktigt 2021. Det motsvarar cirka 6,3 procent av de totala utbetalningarna för ersättningen.

De avsiktliga felen beräknas uppgå till 41 procent av beloppet för felaktiga utbetalningar orsakade av vårdgivaren. För att skatta omfattningen av felaktiga utbetalningar på grund av avsiktliga fel, använder myndigheten differensen mellan andelen felaktiga utbetalningar hos privata vårdgivare jämfört med dito hos regionerna. Det är enligt Försäkringskassan osannolikt att vårdgivare inom regionen orsakar avsiktliga fel inom det statliga tandvårdsstödet. Därför antas att de privata vårdgivarnas felaktiga utbetalningar kan delas upp i två grupper: oavsiktliga fel och avsiktliga fel. De oavsiktliga felen antas vara procentuellt lika stora som regionernas totala fel. Den övriga delen av de privatas felaktiga utbetalningar bedöms som avsiktliga fel. Denna procentsats multipliceras sedan med de totala utbetalningarna till de privata vårdgivarna, för att få fram en summa för de avsiktligt felaktiga utbetalningarna. Andelen avsiktliga fel (3,5 procent) motsvarar 175 miljarder av de privata vårdgivarnas totala utbetalningar på 5 miljarder. Det innebär att övriga 255 miljarder kronor skattas som oavsiktliga fel. Felaktiga utbetalningar orsakade av Försäkringskassan har inte studerats, eftersom handläggningen i stort sett är helt automatiserad. De empiriska metoder som har använts är direkta kontroller baserade på slumpmässiga urval och modellbaserade skattningar.

Skattningar som avser tidigare år indikerar en relativt stabil nivå på felaktiga utbetalningar. Det har under de år som denna kontroll utförts inte skett några statistiskt säkerställda förflyttningar mot en minskad andel felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd.

Enligt Försäkringskassans uppskattning var det totalt drygt 420 miljarder kronor som under 2019 betalades ut felaktigt av det statliga tandvårdsstödet. Det motsvarar cirka 6,3 procent av de cirka 6,7 miljarder i tandvårdsstöd som totalt betalades ut år 2019. Jämfört med föregående år, 2018, då andelen fel skattades till i genomsnitt 5,5 procent så är det högre men det är ingen statistiskt säkerställd skillnad. Mot-

svarande siffror för 2017 var 6,8 procent och för 2016 6,3 procent. Mot bakgrund av dessa siffror kan konstateras att andelen felaktiga utbetalningar under perioden 2016–2021 legat relativt stabilt på mellan 5 och 7 procent av samtliga utbetalningar.

Försäkringskassan har sedan 2017 fått skärpta möjligheter att neka anslutning och från 2019 skärpta möjligheter att avansluta under vissa omständigheter. Dessa förändringar bedöms inte hunnit få mätbara resultat ännu. Vissa regler i förordningen om statligt tandvårdsstöd och i TLV:s föreskrift har skärpts och gjorts tydligare så att återkrav nu kunnat göras där det inte tidigare var möjligt. Försäkringskassan har också under den tid tandvårdsstödet funnits kunnat notera att regeländringar tar relativt lång tid för branschen att ta till sig och tillämpa. Det kan enligt myndigheten vara anledningar till att andelen felaktigt utbetalt tandvårdsstöd ligger på samma nivå.<sup>10</sup>

### 4.3.3 Jämförelse med KUT-delegationens skattningar

Under åren 2016–2019 arbetade den statliga kommittén Delegationen för korrekta utbetalningar från välfärdssystemen (KUT-delegationen) med uppdraget att motverka överutnyttjande av och felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen och andra närliggande skattefinansierade eller skattesubventionerade system. När det statliga tandvårdsstödet studerades inom ramen för delegationens arbete, uppskattades de felaktiga utbetalningarna till 262–445 miljoner kronor, eller motsvarande 4,1–6,9 procent av den utbetalda ersättningen under 2018. Det motsvarar 5,5–7,2 procent av den utbetalda ersättningen under 2021. De båda studierna är direkt jämförbara och konfidensintervallen överlappar varandra. Därmed går det att konstatera att någon statistiskt signifikant förändring av de felaktiga utbetalningarna inte har skett.

KUT-delegationen skrev 2019 att felutbetalningar orsakade av sökande dominerade och majoriteten bedömdes vara misstänkt avsiktliga. Av felen som sökande orsakar uppskattades cirka två tredjedelar vara misstänkt avsiktliga. Vissa system tycktes enligt KUT-delegationen vara mer utsatta för misstänkta bidragsbrott och bedrägligt beteende än andra. Ett av de system som pekades ut av delegationen var statligt tandvårdsstöd.<sup>11</sup>

<sup>10</sup> Försäkringskassan, *Felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd*, PM 2023:5, s. 11 ff.

<sup>11</sup> Delegationen för korrekta utbetalningar från välfärdssystemen, *Samlade åtgärder för korrekta utbetalningar från välfärdssystemen. Rapport 4: Läckaget i välfärdssystemen*, 2019, s. 264.

Från de genomförda omfattningsstudier av felaktiga utbetalningar som KUT-delegationen gjorde, kunde delegationen konstatera att ett par av de ersättningssystem som hade högst andel felaktiga utbetalningar och misstänkt avsiktliga fel var högautomatiserade. Inom statligt tandvårdsstöd uppskattades 68 procent av de felaktiga utbetalningarna som misstänkt avsiktliga.<sup>12</sup>

## 4.4 Felaktiga utbetalningar av regionalt tandvårdsstöd

Utredningens direktiv har ett tydligt fokus på felaktiga utbetalningar och brottslighet riktad mot det statliga tandvårdsstödet. Även regionernas tandvårdsstöd kan emellertid vara föremål för brottslighet. Därutöver kan den tandvård som ersätts av regionerna vara av så bristande kvalitet och/eller underlaget för vårdgivarens fakturering så bristfälligt att det måste betraktas som en felaktig utbetalning om ersättning ges. Mot bakgrund av att regionerna totalt sett finansierar tandvård med drygt 7 miljarder, det vill säga i nivå med det statliga tandvårdsstödet, samt att utredningsdirektivet pekar på behovet av åtgärder inom området kvalitet och patientsäkerhet, har utredningen valt att kortfattat kommentera även felaktiga utbetalningar av regionalt tandvårdsstöd.

### 4.4.1 Allmänt om utbetalning och kontroll av regionalt tandvårdsstöd

Den regionfinansierade tandvården kan delas in i tandvård till barn och unga vuxna och det regionala särskilda tandvårdsstödet (se kapitel 3). Regionerna ansvarar även för specialisttandvård, vilken mestadels utförs inom det statliga tandvårdsstödet men även delvis inom ovan nämnda stöd. Tandvården till barn och unga vuxna är i de allra flesta fall helt avgiftsfri för patienten, men det förekommer att patienten får betala tandvårdskostnaden för exempelvis tandregleringsbehandling av mindre bettfel som inte behöver åtgärdas av odontologiska skäl. Inom det särskilda tandvårdsstödet sker finansieringen av regionen samt av patienten i form av en låg avgift.

---

<sup>12</sup> SOU 2019:59 *Samlade åtgärder för korrekta utbetalningar från välfärdssystemen*, s. 202.

Tandvårdslagen (1985:125) tillåter regionerna att sluta avtal med privata vårdgivare om att utföra de uppgifter som regionen och dess folktandvård ansvarar för, vilket också görs i varierande utsträckning. Inom tandvård till barn och unga vuxna har regionerna möjliggjort en frihet för patienten att välja vårdgivare och därmed kan även privata vårdgivare utföra tandvård till barn och unga vuxna. Patienten listas hos vårdgivaren som i sin tur får en fast ersättning, så kallad kapitering, per patient av regionen.

Vidare får regionerna sluta avtal med privata vårdgivare om att utföra viss specialisttandvård, vilken kan utföras såväl inom tandvård till barn och unga vuxna som inom de regionala särskilda tandvårdsstöden. Specialisttandvård kan även utföras inom det statliga tandvårdsstödet.<sup>13</sup>

Inom det regionala särskilda tandvårdsstödet för vuxna personer med särskilda behov kan patienten fritt välja vilken vårdgivare som ska utföra behandlingen, så länge vårdgivaren är ansluten till det statliga tandvårdsstödet. Respektive region beslutar om en patient är berättigad till särskilt stöd samt bestämmer vilken ersättning som lämnas till vårdgivaren.

Regionernas nettokostnader för tandvård var 7,1 miljarder kronor år 2019 som är det senaste år det finns statistik för som inte påverkas av pandemin. Tandvård till barn och unga vuxna är den enskilt största verksamheten inom den regionfinansierade tandvården med nettokostnader på cirka 3,0 miljarder kronor. Kostnaderna för de olika delarna i det regionala särskilda tandvårdsstödet var sammanlagt drygt 1,2 miljarder kronor. Nödvändig tandvård (se kapitel 3) stod för ungefär två tredjedelar av denna kostnad. En post benämnd övriga tandvårdskostnader som regionerna rapporterar uppgick enligt Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) till 2,8 miljarder kronor år 2019. I posten övriga tandvårdskostnader kan det bland annat finnas kostnader som regionerna inte får täckning för inom allmäntandvård, specialisttandvård och tandvård till asylsökande eller personer som saknar nödvändiga tillstånd. Det är även troligt att vissa kostnader inom abonnemangstandvården redovisas här.<sup>14</sup>

Av de patienter som under år 2019 fick regionalt särskilt tandvårdsstöd gick 60 procent till en offentlig vårdgivare och 40 procent till en privat vårdgivare. Det innebär att cirka 500 miljoner utbetalades

<sup>13</sup> SOU 2021:8 *När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa*, s. 275.

<sup>14</sup> SOU 2021:8 *När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa*, s. 276.

till privata vårdgivare. När det gäller barn- och ungdomstandvården var andelen privata utförare cirka 14 procent, vilket skulle innebära att cirka 420 miljoner utbetalades till privata vårdgivare för denna tandvård. En grov uppskattning är således att totalt cirka 920 miljoner kronor utbetalades av regionerna till privata vårdgivare 2019.

#### 4.4.2 Förutsättningar för kontroll av felaktiga utbetalningar av regionalt tandvårdsstöd

I utredningens delbetänkande (SOU 2023:10) konstaterades att det av 10 § tandvårdsförordningen framgår att ett behandlingsförslag ofta ska prövas av regionen innan en vårdgivare inleder en behandling inom det regionala särskilda tandvårdsstödet till vuxna personer med särskilda behov (se även kapitel 3). Enligt 11 § samma förordning är en vårdgivare på begäran av regionen skyldig att i ett ärende om förhandsprövning lämna upplysningar samt visa journal och övrigt material som rör munhälsobedömning, undersökning eller behandling av en patient. Vårdgivaren är också skyldig att lämna dessa uppgifter på begäran för uppföljning och utvärdering.

Enligt uppgifter till utredningen har mindre regioner ofta en rutin med manuella kontroller av fakturor från privata vårdgivare innan utbetalning sker. Regionen kan bestrida en faktura och/eller begära kompletterande underlag. De regioner som har en digital fakturaportal kan med hjälp av denna begränsa de debiterbara åtgärderna till vad som ingår i de respektive särskilda stöden. Större regioner som Stockholm och Västra Götaland har granskningstandläkare som i efterhand kan begära in journalkopior och röntgenbilder för att kontrollera att den fakturerade vården också genomförts. Inom Region Stockholm används ett it-stöd för såväl för- som efterhandsgranskning. Regionen kontrollerar även behandlares behörighet och läkemedelsförskrivning. Vid upptäckt av felaktiga utbetalningar ställs återkrav. I syfte att utverka återbetalningar använder sig regionen av flera olika verktyg. Dessa innefattar bland annat begäran om skadestånd, uppsägning av ingångna avtal och kontroller av andra bolag inom samma koncern.<sup>15</sup>

---

<sup>15</sup> SOU 2023:10 *Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter*, s. 191.

#### **4.4.3 Felaktigt utbetalt regionalt tandvårdsstöd – orsaker och omfattning**

Som framgår av avsnittet ovan är en grov uppskattning att totalt cirka 920 miljoner kronor årligen utbetalas av regionerna till privata vårdgivare för tandvård som regionerna har ett ansvar för. Det gäller således dels barn- och ungdomstandvård, dels särskilt tandvårdsstöd. Ett tillförlitligt underlag för att skatta hur stor andel av dessa utbetalningar som är felaktiga – och vilka belopp detta motsvarar – saknas dessvärre. Detta är inte uppgifter som regionerna eller SKR samlar på nationell nivå. Risken för felaktiga utbetalningar av kapiteringsersättningen till privata vårdgivare som utför barn- och ungdomstandvård torde, enligt utredningens bedömning, vara relativt liten. Det skulle förvisso kunna förekomma att privata vårdgivare erhåller ersättning för ett antal listade barn, utan att sedan kalla dem till undersökning. Det skulle också kunna förekomma att barn och unga patienter inte erbjuds den tandvård som tandvårdslagen eller avtalet med regionen föreskriver, vilket gör att kapiteringsersättningen måste anses utgöra en felaktig utbetalning och vårdgivarens agerande ett bedrägeri. Eftersom privata vårdgivare inte ersätts för barn- och ungdomstandvård genom att fakturera regionen per åtgärd utan genom kapitering, krävs manuella uppföljningar och granskningar av journaler för att upptäcka eventuella brister i privata vårdgivares behandling av barn och unga vuxna.

#### **4.4.4 Tidigare granskningar av felaktiga utbetalningar av regionalt tandvårdsstöd**

Även om det saknas data som på nationell nivå kan illustrera omfattningen av felaktiga utbetalningar av regionalt särskilt tandvårdsstöd, har det under senare år gjorts vissa granskningar och uppföljningar som kan ge en bild av orsaker och omfattning när det gäller vissa av stöden.



## Västra Götalandsregionens granskning av nödvändig tandvård 2012

Under 2010–2011 genomförde Västra Götalandsregionen en kvalitetsgranskning av det särskilda tandvårdsstödet benämnt nödvändig tandvård. Resultatet publicerades i en rapport 2012. Syftet var att undersöka om och hur vårdgivarnas fakturering av nödvändig tandvård följde regelverken samt att kartlägga om den nödvändiga tandvården hade godtagbar kvalitet enligt regelverket. Granskningen utfördes först projektbaserat för att sedan införas som en permanent funktion genom att flera personer anställdes och it-system utvecklades för ändamålet.

I granskningen studerades totalt 312 patientärenden från offentliga och privata vårdgivare. Närmare två tredjedelar av dessa bedömdes ha någon form av ekonomiska eller kvalitativa avvikelser. Offentlig allmäntandvård uppvisade färre avvikelser än privat allmäntandvård. När det gäller specialist- och sjukhustandvård var skillnaderna mellan offentliga och privata vårdgivare mindre.

Det som bland annat granskades var om vården som utförts kunde anses lämplig utifrån patienternas allmäntillstånd och behov och enligt regionens regelverk. Eftersom uppgifter om patientens allmäntillstånd och behov saknades helt eller delvis i många journaler, trots att sådana uppgifter ska finnas enligt patientdatalagen (2008:355), var det svårt att bedöma vårdens lämplighet. Vidare undersöktes om fakturerade åtgärder motsvarades av journalförd vård av godtagbar kvalitet. Det upptäcktes ärenden där indikerad vård inte hade utförts, vilket hade inneburit att patientens munhälsa allvarligt försämrats. Patientjournalerna uppvisade stora skillnader i kvalitet. Undersökningsdata var i vissa fall mycket bristfälligt dokumenterat. Röntgenundersökning hade skett mycket sparsamt och oftast enbart vid akutbehandling. Dokumentation av undersökning och diagnostik var mycket bristfällig i vissa ärenden. Av rapporten att döma var den absoluta majoriteten av fel sådana som i första hand kan betraktas som kvalitetsbrister, snarare än avsiktliga bedrägeriförsök eller ren ekonomisk brottslighet.<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> Västra Götalandsregionen. *Rätt vård till rätt ersättning. Odontologisk revision av Nödvändig Tandvård i Västra Götalandsregionen*, 2012.

## Studier i Region Stockholm

Mellan år 2015 och 2017 genomförde tandvårdsenheten i Region Stockholm fördjupade uppföljningar av nödvändig tandvård utförd av enskilda vårdgivare där det funnits misstankar om felaktigheter. Vid uppföljningarna genomförde bedömningstandläkare manuella granskningar av patientjournalhandlingar i pappersformat. Som ett resultat av uppföljningarna noterades bland annat överbehandlingar av den sköra patientgrupp som mottagare av nödvändig tandvård är. Till exempel hade åtta olika vårdgivare behandlat en och samma patient under ett år (2016). Det förekom att vårdgivare fakturerat 20 profylaxbesök per patient och år. Vårdgivare hade utfört ett flertal omfattande lagningar under hembesök med patienten sittandes i en stol eller liggandes i sin säng. En stor del av tandvården utfördes på patienter i livets slutskede, vilket är både oetiskt och förenat med patientsäkerhetsrisker, till exempel risk för lunginflammation orsakad av inandning av främmande material. Därutöver upptäcktes omfattande felfaktureringar.

Bland annat mot bakgrund av uppföljningarnas resultat beslutade Region Stockholm att 2019–2020 genomföra en pilotstudie avseende vårdgivares följsamhet till gällande regelverk och anvisningar avseende nödvändig tandvård i Stockholms län. Totalt granskades 706 fakturor från 139 vårdgivare som bedriver nödvändig tandvård i Stockholms län. Totalt 3 272 fakturerade åtgärds-koder omfattande cirka 3,6 miljoner kronor granskades. Pilotstudiens syfte var att säkerställa att ersättning endast utbetalas för tandvård av godtagbar kvalitet. Särskild vikt skulle läggas vid att den utförda tandvården var korrekt dokumenterad och baserad på en individanpassad behandlingsplan enligt Region Stockholms anvisningar för tandvårdsstöd till vuxna. Vid granskningarna kontrollerades att fakturorna styrktes av den insända dokumentationen och följde regelverken för den nödvändiga tandvården. I 44 procent av fallen med granskade fakturor gjordes helt avslag och i 34 procent av fallen med granskade fakturor gjordes delvis avslag. Detta resulterade i återkrav om knappt 2 miljoner kronor, det vill säga drygt hälften av de totalt 3,6 miljoner som fakturorna omfattade.

Granskningarna fokuserade på om det statliga tandvårdsstödet tillståndskod och fakturerad åtgärds-kod överensstämde, om de fakturerade åtgärds-koderna var tillåtna i kombination med varandra, om

någon åtgärdskod förekom frekvent och systematiskt och om dag-anteckningar styrkte den eller de fakturerade åtgärdskoderna. Inom ramen för pilotstudien fanns det inte utrymme att systematiskt granska patientsäkerhet eller om patienter fått rätt vård i förhållande till sitt allmäntillstånd. Inga vårdgivare anmäldes till IVO inom ramen för pilotstudien.

Granskningarna visade bland annat att vårdgivare ofta valde en mer omfattande åtgärdskod trots att insänt underlag hade styrkt en mindre omfattande åtgärdskod. Det var enligt rapporten inte möjligt att dra en klar slutsats om anledningen till detta. Troliga orsaker kunde vara vårdgivares okunskap kring de regelverk och anvisningar som är gällande eller att vårdgivare inte förstod sambandet mellan utförd vård och åtgärdskod. Regelverken för tandvård är komplexa. Region Stockholms bedömning var att ett regionalt system i stället för TLV:s regelverk inte skulle ha förenklats för vårdgivarna.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> Region Stockholm, *Slutrapport. Pilotstudie avseende granskning av nödvändig tandvård i Stockholms län*, 2020, s. 36.



## 5 Kvalitets- och patientsäkerhetsbrister i tandvårdsverksamhet

### 5.1 Utredningens uppdrag

Utöver frågan om felaktiga utbetalningar från det statliga tandvårdssystemet adresserar regeringen i utredningsdirektiven frågan om brister i kvalitet och patientsäkerhet i viss tandvårdsverksamhet. Regeringen uttrycker uppfattningen att avsaknaden av tillståndsplikt medför att det till exempel inte finns någon kontroll av om en vårdgivare har kunskap om sitt ansvar som vårdgivare innan denne startar sin verksamhet. Vidare skriver regeringen att, förutom det lidande som patienterna utsätts för vid brister i kvalitet och patientsäkerhet, förekommer även visst fusk i form av till exempel onödiga behandlingar, vilket patienten kan ha svårt att upptäcka. Som stöd för uppfattningen att det förekommer kvalitets- och patientsäkerhetsbrister hänvisas i direktiven till rapporter från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) som publicerade 2018.<sup>1</sup>

Utredningen tolkar sina direktiv så att regeringen anser att det faktum att det förekommer kvalitets- och patientsäkerhetsbrister inom viss tandvård är ett skäl att överväga tillståndsplikt för privat tandvårdsverksamhet. Utredningen ska mot den bakgrunden analysera och bedöma om det är lämpligt att införa tillståndsplikt och ägar- och ledningsprövning för privata vårdgivare i det statliga tandvårdsstödet och vilka regeländringar och andra förutsättningar som i så fall krävs samt lämna nödvändiga förslag, inbegripet författningsförslag.

---

<sup>1</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 4 ff.

En förutsättning för att kunna analysera lämpligheten och ändamålsenligheten med tillståndsplikt är kunskap om omfattningen av och karaktären på kvalitets- och patientsäkerhetsbristerna. I det här kapitlet beskrivs kortfattat vilka brister som påträffats under senare år.

## 5.2 Sambandet mellan kvalitetsbrister och återbetalningsskyldighet

Vid efterhandskontroller inom det statliga tandvårdsstödet får Försäkringskassan, genom det underlag som vårdgivare skickar in, information om kvaliteten på vården genom journalföring, röntgenbilder och övriga underlag. Informationen kan indikera att det finns risk för uppenbara och allvarliga brister i den behandling som utförts av vårdgivaren. Försäkringskassan skickar anmälningar till IVO när myndigheten vid efterhandskontroller av tandvårdsstödet har identifierat uppgifter som tyder på att det hos en enskild tandläkare eller en tandvårdsverksamhet finns bristande patientsäkerhet. Under åren 2018–2022 gjorde Försäkringskassan 94 anmälningar till IVO.<sup>2</sup>

Som redovisas nedan gjorde IVO under 2017 en riktad nationell tillsyn mot ett antal små privata vårdgivare, vars resultat redovisades i rapporten *Patientsäkerhet och kvalitet hos små vårdgivare i tandvården*. Granskningen genomfördes bland annat utifrån information från Försäkringskassan. Flera nyckeltal som indikerar risk för bristande patientsäkerhet och felaktiga utbetalningar togs fram i samarbetet. Nyckeltalen har utvecklats vidare sedan dess vilket innebär att IVO begär underlag från Försäkringskassan om vårdgivares och behandlares verksamhet inför inspektioner. Antalet förfrågningar från IVO till Försäkringskassan har varierat mellan 35–60 förfrågningar per år. Impulser och annat underlag om risk för brister i patientsäkerheten och underlag inför inspektioner skickas för närvarande per post på grund av bestämmelser om sekretess och behandling av personuppgifter. Det är ett omfattande och ofta komplext underlag som kan behöva lämnas från Försäkringskassan till IVO.<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Inspektionen för vård och omsorg (IVO), *Förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 14.

<sup>3</sup> Försäkringskassan, *Rapport – Uppdrag om förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 9.

Försäkringskassan har även jämfört behandlare vars inrapporteringar till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd medfört stora återbetalningskrav för vårdgivaren med information om det funnits ärenden hos IVO och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) fram till den 15 mars 2023. Ett ärende hos IVO kan avse till exempel en enskilds klagomål på en behandlare eller att det gjorts en utredning på eget initiativ av IVO, som lett till att en anmälan skickats till HSAN för prövning av eventuellt beslut om återkallelse, prövotid eller inskränkningar i behörighet (se även kapitel 3). När återbetalningsbeloppen per behandlare jämförs med ärenden hos IVO och beslut av HSAN syns enligt Försäkringskassan ett tydligt samband. Bland de 100 behandlare vars inrapporterade åtgärder medfört högst återbetalningskrav för vårdgivaren, som varierade mellan 637 000 och 5,45 miljoner kronor, hade 80 varit föremål för ärenden hos IVO. Av dessa hade 32 fått prövotid eller sin legitimation återkallad. Samtidigt kan konstateras att 20 inte hade varit föremål för ärenden hos IVO eller HSAN.

Jämförelsen mellan återbetalningskrav och ärenden hos IVO eller HSAN visar, enligt Försäkringskassan, att det finns ett starkt samband mellan stora återbetalningsbelopp och risk för bristande patientsäkerhet. Återbetalningsbeloppen är därmed enligt Försäkringskassan uppgifter som kan vara viktiga för IVO vid prioritering i tillsynsarbetet.<sup>4</sup>

IVO uttryckte i rapporten *Förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer* från maj 2023 uppfattningen att formerna för samverkan mellan Försäkringskassan och IVO kan utvecklas ytterligare. Myndigheten konstaterade att fortsatt utveckling av datadriven tillsyn på tandvårdsområdet förutsätter ett nära samarbete med Försäkringskassan. Den information IVO får från Försäkringskassan bidrar till träffsäkra prioriteringar och effektivt genomförd tillsyn, både genom att IVO får information om patientosäkra behandlare och genom att IVO kan begära ut data om behandlare. Denna information gör att IVO kan rikta sin tillsyn effektivt mot patientosäkra behandlare. Det gör att tillsynsinsatserna kan prioriteras utifrån ett riskperspektiv och därmed blir träffsäkerheten i tillsynen högre. IVO:s analys visar att det finns en hög allvarlighetsgrad i de ärenden som Försäkringskassan anmält till IVO. Uppgifter

---

<sup>4</sup> Försäkringskassan, *Rapport – Uppdrag om förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 9.

om återbetalningsbelopp från Försäkringskassan är viktiga för IVO:s riskbaserade tillsyn och för att tidigt kunna identifiera verksamheter och behandlare med bristande patientsäkerhet. Samarbetet med Försäkringskassan gör stor nytta i IVO:s tillsynsarbete och bidrar till en träffsäker och effektiv tillsyn.

### 5.3 Kvalitets- och patientssäkerhetsbrister som IVO upptäckt under senare år

I rapporten *Förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer* som IVO lämnade till regeringen i maj 2023 redovisas vissa resultat av IVO:s tillsyn av tandvård under senare år. Under åren 2018–2022 inleddes 2 679 ärenden inom tandvård hos IVO. Ärendena utgjordes av 272 *lex Maria*-ärenden, 454 anmälningar till IVO, 1 507 klagomål från enskilda, 344 tillsyner av hälso- och sjukvårdspersonal och 102 verksamhetstillsyner. Av de 344 ärendena som avser tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal har IVO fattat beslut i 316 ärenden, varav 52 resulterade i anmälningar till HSAN med yrkande om att återkalla tandläkares legitimation. Det motsvarar 16 procent av besluten. IVO har också gjort 22 anmälningar till HSAN med yrkande om prøvotid för tandläkare. Det motsvarar 7 procent av besluten. Under samma tidsperiod gjorde IVO 11 åtalsanmälningar. Det har gällt att personer utan tandläkarlegitimation utövar tandläkaryrket (5), bedrägeri (2), urkundsförfalskning (2), trolöshet mot huvudman (1) samt narkotikabrott (1). Av de sammanlagt 102 verksamhetstillsynerna som gjordes under 2018–2022 var cirka en fjärdedel (23 procent) så allvarliga att IVO krävde att åtgärder skulle vidtas.<sup>5</sup>

I rapporten *Vad har IVO sett 2017?*<sup>6</sup> från 2018 redovisade myndigheten ett antal iakttagelser om kvalitets- och patientsäkerhetsbrister i tandvården. Bakgrunden till att tandvården uppmärksammades i ovan nämnda årligen återkommande rapport var att IVO under 2017 gjort en riktad nationell tillsyn mot ett antal små privata vårdgivare. Resultatet redovisades i rapporten *Patientsäkerhet och*

---

<sup>5</sup> IVO, *Förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 7 f.

<sup>6</sup> IVO, *Vad har IVO sett 2017?* 2018.



*kvalitet hos små vårdgivare i tandvården.*<sup>7</sup> Patienter och närstående hade genom klagomål och synpunkter visat att det fanns brister inom tandvården. Information inhämtades även från Försäkringskassan. IVO identifierade en ökad risk för brister i patientsäkerheten hos små vårdgivare med en ensampraktiserande tandläkare samt hos små nyetablerade vårdgivare i storstäderna. Urvalet av vårdgivare var således riskbaserat. Resultatet ska därför inte ses som en beskrivning av patientsäkerhet och kvalitet i hela den privata tandvården i Sverige. Totalt ingick 51 små vårdgivare som bedrev allmäntandvård för vuxna i tillsynen. Av dessa hade 40 endast en tandläkare anställd i verksamheten och övriga hade två eller tre tandläkare. Av vårdgivarna var 19 nyetablerade i storstadsområdena medan övriga 32 var spridda över landet. Tillsynen omfattade förankrade inspektioner med intervjuer och granskning av 204 patientjournaler. De iakttagelser och slutsatser som redovisas nedan är hämtade från nämnda rapport.

Myndigheten såg i den nationella tillsynen att de små privata vårdgivare som var föremål för tillsynen ofta saknade kunskap om vilket ansvar de har som vårdgivare. Det var exempelvis vanligt att de inte visste om att de ska anmäla verksamheten till vårdgivarregistret och att de årligen ska sammanställa en patientsäkerhetsberättelse. Långt ifrån alla kände till att de ska ha ett ändamålsenligt ledningssystem som grund för att leda verksamheten och arbeta med ständiga förbättringar av kvalitet och patientsäkerhet. Detta medförde att de sällan genomförde egenkontroller för att säkerställa att verksamheten bedrevs i enlighet med aktuella lagar, föreskrifter och riktlinjer och att verksamheten leddes och genomfördes på ett sätt som resulterade i en god och säker vård. Det medförde också att de inte gjorde några sammanställningar eller samlade analyser av avvikelser, patientklagomål och synpunkter för att upptäcka eventuella systematiska brister. IVO skrev att när vårdgivaren inte tar detta ansvar, kan det få konsekvenser för patienterna, i form av exempelvis felaktig eller utebliven behandling. Det kan också medföra onödiga kostnader för både den enskilde och samhället.

IVO konstaterade att det råder fri etableringsrätt inom tandvården och att tandvårdsverksamheter inte omfattas av någon tillståndsplikt. Det innebär, enligt IVO, att ingen prövning av vårdgivarens lämplighet görs innan verksamheten startar. IVO skrev att den individuella

---

<sup>7</sup> IVO, *Patientsäkerhet och kvalitet hos små vårdgivare i tandvården*, Nationell tillsyn 2017, IVO 2018-5.

prövning som görs av Socialstyrelsen då tandläkaren ansöker om sin yrkeslegitimation anses vara en tillräcklig garant för god kvalitet. Legitimationsprövningen omfattar dock inte kontroll av kunskaper om vårdgivaransvaret. När en verksamhet är etablerad finns ingen extern part som ansvarar för att följa upp hur privata vårdgivare inom tandvården utför sin vård.

IVO betraktade bristerna som framkom i den nationella tillsynen som allvarliga och uttryckte att myndigheten kommer att använda resultaten som underlag i myndighetens fortsatta riskbaserade tillsyn och i dialog med berörda aktörer.

Vidare upptäckte IVO flera exempel på att patienter fick tandvård som inte var förenlig med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det gällde flera av de små privata vårdgivarna i den nationella tillsynen, men även andra vårdgivare. Det handlade exempelvis om att omfattande protetiska behandlingar utförts trots att patienten hade underliggande problem med karies, tandköttsinflammation eller vävnadsförluster. Det var också vanligt att dokumentationen i patientjournalerna inte var tillräcklig för att säkerställa en god och säker tandvård. Liksom tidigare år såg myndigheten även att förskrivningen av antibiotika i flera fall skett felaktigt och inte följt gällande rekommendationer och riktlinjer. Sammantaget innebar detta att patienterna riskerade att få en vård som inte var säker och av god kvalitet.

En tredje iakttagelse handlade om att behandling inte gjordes i tid. IVO såg att det var vanligt att karies och tandlossning inte diagnostiserades och behandlades i tid. IVO skrev att karies är en av de vanligaste folksjukdomarna då den drabbar mer eller mindre alla människor under deras livstid. Kronisk tandlossning med vävnadsförlust förekommer hos upp till 40 procent av alla vuxna. I många journaler noterade IVO röntgenfynd som visade på karies respektive tandköttsinflammation och tandlossning, vilka inte uppmärksammades av tandläkaren. Det kan leda till problem i form av tandförluster och försämrad tuggfunktion och estetiska problem. Det kan också leda till att reparationer i form av fyllningar på tänder eller uppbyggnad med kronor och broar kommer att behövas i större omfattning än om diagnostisering och behandling hade skett tidigare.

Tillsynen visade också att dokumentationen i patientjournaler många gånger inte var tillräcklig för att den skulle kunna bidra till en god och säker vård. Det handlade om att grundläggande information saknades, som aktuell anamnes, kliniska och röntgenologiska fynd,

diagnoser, terapiplaner, information om sjukdomar, allergier och patientens delaktighet. Det var också vanligt att journalerna till största delen bestod av dokumentation som rörde ekonomi i stället för uppgifter om vården. IVO konstaterade att för patientsäkerheten kan det vara helt avgörande att olika åtgärder dokumenteras i journalen. Patientjournalen utgör det viktigaste informationsunderlaget för aktuell och framtida behandling och uppföljning av patienten. Utan ändamålsenlig dokumentation i journalen är det inte heller möjligt att i efterhand bedöma den vård och behandling som patienten fått, vilket gör att det inte går att utreda vad som gått fel om patienten drabbats av en vårdskada.

## 5.4 Individtillsyn och prövning av legitimation

För vissa yrken inom hälso- och sjukvården och tandvården krävs legitimation eller bevis om skyddad yrkestitel. Legitimationsyrkena inom tandvård är tandläkare och tandhygienist. HSAN prövar frågor om legitimation. För en närmare beskrivning av regelverket för detta, se kapitel 3.

Verksamheten vid HSAN är helt och hållet efterfrågestyrd i den meningen att den styrs av antalet inkomna anmälningar och ansökningar. Antal behörighetsinskränkningar i form av återkallade legitimationer, begränsning eller indragning av forskrivningsrätt och beslutade provotider avseende tandläkare redovisas årligen av HSAN. Antal återkallade tandläkarlegitimationer har under den senaste femårsperioden ökat från totalt 2 återkallanden 2017 till totalt 20 återkallanden 2022. När det gäller begränsning eller indragning av forskrivningsrätt samt beslut om provotid för tandläkares legitimation har antalet varierat mellan 0 och 5 under motsvarande period, med undantag för att antalet beslut om provotid ökat under senare år och 2022 uppgick till 12 beslut.

De vanligaste grunderna för återkallelse av en legitimation år 2022 var på egen begäran, grov oskicklighet följt av underlåtenhet att följa beslutad provotidsplan. Detta gäller dock samtliga återkallelsebeslut och inte enbart dem som rör tandläkares legitimation. När det gäller beslut om provotid var det vanligaste sjukdom eller någon annan liknande omständighet som innebär att det kan befaras att yrkesutövaren inte kommer att kunna utöva yrket tillfredsställande.

Processen för att besluta om återkallelse eller prøvotid är tidskrävande och involverar ett antal olika myndigheter och steg. I korthet kan den beskrivas så här. IVO får initialt en impuls eller anmälan från Försäkringskassan, annan myndighet, media eller patienter där IVO tar beslut om att starta en granskning. Detta medför att IVO begär in journaler från vårdgivaren som granskas av myndighetens tillsynsstandläkare. Om granskningen föranleder allvarlig kritik anmäler IVO ärendet till HSAN med ett yrkande om återkallelse, prøvotid etcetera. HSAN kommunicerar anmälan inklusive underlag för kritiken till berörd behandlare som ges möjlighet att lämna ett eget yttrande. Föredragande tandläkare på HSAN granskar anmälan samt yttranden och därefter fattar HSAN:s nämnd ett beslut som meddelas IVO och berörd tandläkare. Om beslutet innebär återkallelse av legitimation sker detta direkt. Både tandläkaren och IVO kan överklaga beslutet till allmän förvaltningsdomstol. Enligt uppgifter till utredningen är handläggningstiden hos såväl IVO som HSAN mellan 1 och 2 år.

## 5.5 Enskildas klagomål

Den 1 januari 2018 infördes det nya klagomålssystem som förändrade hanteringen av klagomål för IVO, patientnämnder och vårdgivare (se kapitel 3). Den som vill klaga eller lämna synpunkter på den vård som man själv eller en närstående har fått ska i första hand vända sig till den verksamhet som ansvarade för vården. De nya bestämmelserna förtydligar att det i första hand är vårdgivarna som ska ta emot och hantera klagomål och synpunkter från patienter och deras närstående. Den som lämnar klagomål kan också kontakta patientnämnden i sin region. Patientnämndernas huvudsakliga uppgift är att hjälpa patienter och närstående att föra fram klagomål och synpunkter till vårdgivare, samt att få klagomål och frågor besvarade. Om vårdgivaren av någon anledning inte gett ett tillfredsställande svar, kan patienten eller dennes närstående gå vidare och lämna sitt klagomål till IVO. För att IVO ska kunna utreda klagomålet bör det lämnas in inom två år från det att händelsen inträffat. Den förändrade lagstiftningen har inneburit en begränsad skyldighet för IVO att utreda klagomål, och ett tydligare ansvar för vårdgivaren att ta emot klagomål. IVO utreder bland annat händelser som inneburit en bestående

skada eller ett väsentligt ökat behov av vård för patienten, eller att någon har avlidit. IVO utreder också klagomål som gäller tvångsvård och händelser som allvarligt och på ett negativt sätt påverkat självbestämmande, integritet eller rättslig ställning.

Antalet klagomål på tandvård minskade under åren 2017–2019. År 2017 var antalet 364 och 2019 hade antalet sjunkit till 256. Fyra av tio klagomål utreds inte av IVO eftersom vårdgivaren inte har fått möjlighet att besvara klagomålet. En jämförelse mellan olika verksamhetsområden visar att minst antal ärenden överlämnas till tandvården och flest till akutmottagningar inom övrig hälso- och sjukvård. Klagomål på grund av skada eller sjukdom är den kategori klagomål som är vanligast bland klagomål på tandvården. IVO prövar inte frågor om ekonomisk ersättning. Patientskadelagen (1996:799) innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en patientförsäkring. Om skadan skett i samband med offentligt finansierad tandvård kan Regionernas Ömsesidiga Försäkringsbolag (Löf) kontaktas för frågor om ekonomisk ersättning. Gäller det tandvård hos en privattandläkare hänvisas ärendet till Privattandvårdsupplysningen.

## 5.6 Övriga underlag

### 5.6.1 Studie av kvalitet och patientsäkerhet på 22 privata tandvårdskliniker

Utredningen har tagit del av preliminära resultat från en systematisk journaluppföljning hos en större privat tandvårdsgivare med kliniker i större och mindre städer i Sverige. Uppföljningen har gjorts av en före detta tillsynstandläkare vid IVO med specifik kompetens inom området på uppdrag av den aktuella tandvårdsgivaren som ett led i ett förbättringsarbete. Sammanlagt har 136 journaler från 22 kliniker varit föremål för en grundlig odontologisk granskning. Totalt 65 tandläkare är representerade i underlaget. Tandläkarna ombads att själva välja ut de journaler som de bedömde var av bäst kvalitet och innehöll omfattande information om utförda behandlingar. Uppföljningens fokus var att granska och bedöma om den utförda tandvården utförts i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet samt i enlighet med de krav på kvalitet och patientsäkerhet som följer av framför allt

patientsäkerhetslagen (2010:659), patientdatalagen (2008:355) och tandvårdslagen (1985:125).

Till skillnad från IVO:s tillsynsprojekt av 51 vårdgivare från 2017 är klinikerna, behandlarna och journalerna i denna uppföljning inte utvalda utifrån risk eller misstanke om brister i kvalitet och patientsäkerhet. De journaler som granskats är i den meningen möjligen mer representativa för hur svensk privattandvård i genomsnitt bedrivs. Trots skillnaderna i detta avseende visar de preliminära resultaten av uppföljningen på i huvudsak samma brister som upptäcktes av IVO 2017. Undersökningar görs inte på ett adekvat sätt – de är ofta otillräckliga och för snabbt genomförda för att kunna fastställa patientens verkliga vårdbehov. Patienter med aktiv karies eller tandlossning behandlas med omfattande reparativa och protetiska åtgärder utan att behandla grundsjukdomen, vilket kan leda till omfattande ytterligare vårdbehov när behandlingar behöver göras om.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Information via e-post till utredningen 2023-08-29.

## 6 Tidigare och pågående initiativ

### 6.1 Inledning

I denna utrednings uppdrag ingår bland annat att överväga tillståndsplikt och ägar- och ledningsprövning för privata vårdgivare i det statliga tandvårdsstödet samt hur möjligheten till kontroller av utbetalningar och behandlare kan förbättras.<sup>1</sup> Mot den bakgrunden ägnas detta betänkande huvudsakligen åt åtgärder mot fusk inom välfärdssektorn samt mot brottslighet med koppling till utbetalningar från välfärdssektorn.

Nedan följer en redogörelse av andra publikationer och uppdrag med relevans för utredningens uppdrag. Det rör sig om såväl slutsatser och förslag på åtgärder kring bidragsfusk i stort som arbeten som mera specifikt fokuserat på frågor inom det statliga tandvårdsstödet eller närliggande frågor. Då det inte går att utesluta att fler liknande arbeten inletts, vilka ännu inte resulterat i någon publikation eller på annat sätt kommit denna utredning till kännedom, finns viss risk för att det saknas uppgifter om initiativ som i och för sig hade förtjänat att nämnas.

En tematisk avgränsning görs så att inte i första hand arbeten nämns med förslag på åtgärder som syftar till att utbetalande myndigheter ska fatta riktiga beslut. I stället fokuserar utredningen på kontroll och åtgärder mot medvetet felaktiga uppgifter. En ytterligare avgränsning är att förslag som i sin helhet är inriktade på välfärdsinsatser utan beröring med detta betänkande utelämnas. Beskrivningarna nedan är därför ofta korta och täcker i regel inte samtliga de förslag och slutsatser som nämns i de olika betänkningarna och rapporterna.

---

<sup>1</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 7 f.

## 6.2 Statens offentliga utredningar och departementsserien

### 6.2.1 Ett tandvårdsstöd för alla (SOU 2015:76)

Betänkandet, som följer upp den reform genom vilken lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd infördes, innehåller ett kapitel om kontroll. Utredningen ansåg bland annat att Försäkringskassan inte använde sanktionsmöjligheter i tillräcklig utsträckning, att sanktioner inte kunde tillgripas när vårdgivare på uppmaning inte inkom med dokumentation som styrkte utförd åtgärd, att sanktionsmöjligheterna inte hindrade oseriösa vårdgivare, att det ställdes för få krav på anslutning och att det saknades bestämmelser om när en fordran kunde kvittas. Medarbetare hos Försäkringskassan hade framfört att möjligheten att hålla inne ersättning inte var verkningfull mot vissa oseriösa vårdgivare som bildade nya bolag. I betänkandet föreslogs därför krav på vårdgivaren att lämna uppgift i ansökan om anslutning om de personer som, genom en ledande ställning eller på annat sätt, hade ett väsentligt inflytande över verksamheten och att anslutning fick nekas om dessa tidigare varit verksamma hos en vårdgivare som allvarligt åsidosatt bestämmelserna inom det statliga tandvårdsstödet. Därtill föreslog utredningen att ersättningar till vårdgivare som Försäkringskassan lämnar enligt lagen om statligt tandvårdsstöd borde omfattas av lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen (se avsnitt 6.2.3 nedan). Som framgår har förslagen lett till författningsändringar.

### 6.2.2 Kvalificerad välfärdsbrottslighet – förebygga, förhindra, upptäcka och beivra (SOU 2017:37)

Denna utredning föreslog att det skulle inrättas en ny enhet för utredning av bidragsbrott hos Försäkringskassan. Det föreslogs också att mål om brott mot bidragsbrottslagen i fortsättningen skulle handläggas vid Ekobrottsmyndigheten. Några lagförslag med anledning av betänkandet i denna del har inte lagts fram. Vidare föreslog utredningen att frågan om en samordnad statlig utbetalningsfunktion borde utredas närmare, vilket också har gjorts och lett till nya utredningar och förslag (se avsnitt 6.2.6).



### **6.2.3 Bidragsbrott och underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen – en utvärdering (SOU 2018:14)**

Detta betänkande ledde till en lagändring den 1 januari 2020 som utvidgade bidragsbrottslagen (2007:612) och lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen till att även omfatta sådana stöd, bidrag och ersättningar som beslutas av Försäkringskassan, Arbetsförmedlingen eller en kommun och avser en enskild person, men betalas ut till eller tillgodoräknas någon annan än den enskilde, till exempel statligt tandvårdsstöd.

### **6.2.4 Utökade möjligheter att avansluta tandvårdsgivare som misskött sig från det statliga tandvårdsstödet (Ds 2018:36)**

Titeln avslöjar det relevanta innehållet i denna promemoria. Det föreslogs i huvudsak att Försäkringskassan skulle få besluta att en anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd skulle upphöra om en vårdgivare allvarligt åsidosatt bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd och om det hade tillkommit en person hos vårdgivaren som tidigare allvarligt åsidosatt reglerna inom det statliga tandvårdsstödet. Samtliga vårdgivare föreslogs även få en skyldighet att anmäla vissa ändrade förhållanden. Vid det senare genomförandet av dessa förslag utökades alltså de kontrollmöjligheter som hade föreslagits i betänkandet *Ett tandvårdsstöd för alla* (SOU 2015:76).

### **6.2.5 Samlade åtgärder för korrekta utbetalningar från välfärdssystemen (SOU 2019:59)**

Detta betänkande visade bland annat att möjligheter att minska felaktiga utbetalningar med hjälp av digitalisering och artificiell intelligens inte togs till vara. Bland förslagen kan nämnas att ett system med administrativa sanktionsavgifter borde utredas på nytt. När det gäller det statliga tandvårdsstödet uppskattade delegationen att 5,5 procent av de utbetalade medlen betalades ut felaktigt och att ungefär två tredjedelar av de felaktigt utbetalade medlen orsakades av misstänkt avsiktliga fel från vårdgivarnas sida (jämför kapitel 4). Delegationen uppskattade också att omfattningen av felaktiga utbetalningar

och andelen avsiktliga fel generellt sett är hög i ersättningssystem med utbetalningar till företag och andra välfärdsaktörer.

### **6.2.6 Kontroll för ökad tilltro – en ny myndighet för att förebygga, förhindra och upptäcka felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen (SOU 2020:35)**

För att skapa en samlad struktur för utbetalningar från de statliga välfärdssystemen och Skatteverket föreslog denna utredning att det skulle inrättas ett system med transaktionskonto för statliga utbetalningar i form av en ny myndighet. I december 2022 överlämnade regeringen sitt förslag till riksdagen.<sup>2</sup> Den beslutade reformen träder i kraft den 1 januari 2024 (se kapitel 8).

### **6.2.7 Uppdrag om förhindrande av brott kopplade till de stödåtgärder med statsfinansiella och samhällsekonomiska konsekvenser som vidtas med anledning av det nya coronaviruset (Ds 2020:28)**

I maj 2020 fick en utredare i uppdrag att analysera risken för att stödåtgärderna med anledning av utbrottet av coronaviruset missbrukades i brottslig verksamhet och i så fall föreslå åtgärder för att förhindra det. Av intresse för detta betänkande är att utredningen pekade på vikten av kontroller inför utbetalning av en förmån och effektiva reaktioner på en felaktig utbetalning. Det mest framträdande behovet som utredaren identifierade var ett utökat informationsutbyte mellan utbetalande och andra berörda myndigheter, inte minst möjligheter att inhämta nödvändig information om annan än den sökande. Bristen på rättsligt stöd för att inhämta information om bolag hade enligt utredaren blivit särskilt angeläget sedan det under senare år hade konstaterats att företag allt oftare användes som brottsverktyg vid välfärdsbrottslighet.

---

<sup>2</sup> Prop. 2022/23:34 *Utbetalningsmyndigheten*.

### **6.2.8 Myndigheter i samverkan mot arbetslivskriminalitet (Ds 2021:1)**

I denna promemoria som fokuserade på arbetslivskriminalitet, uppgavs att Försäkringskassan i utredningar av tandläkare inom tandvårdsstödet på begäran behövde uppgifter från Skatteverket om patienter.

### **6.2.9 Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården (SOU 2021:39)**

Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg hade utrett och lämnat förslag som rörde personuppgiftshantering inom och mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård. Utredningen hade också sett över behovet av att göra ändringar i bestämmelserna om Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal (se kapitel 8), vilket skulle kunna göra det lättare för Försäkringskassan att kontrollera den som utfört en viss behandling. Enligt uppgift till denna utredning bereds den senare frågan i Regeringskansliet.

### **6.2.10 Skärpta straff för brott i kriminella nätverk (SOU 2021:68)**

I detta betänkande redogjordes för vilken typ av brottslighet som personer i kriminella nätverk ägnar sig åt. Brott mot välfärdssystemen nämndes som exempel på sådan nätverkskriminalitet som kunde kategoriseras som organiserad brottslighet. Utredningen konstaterade att sådan brottslighet som syftar till vinning var av varierande slag och kunde skilja sig åt mellan olika konstellationer, även inom en och samma kategori av kriminella nätverk. Den hade inte heller tydlig koppling till grovt våld. I januari 2023 överlämnade regeringen en proposition till riksdagen med förslag på skärpta straff för brott i kriminella nätverk. Riksdagen antog förslaget. De nya reglerna började gälla den 1 juli 2023.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Riksdagsskrivelse 2022/23:179.

### **6.2.11 Stärkt arbete med att bekämpa bidragsbrott (SOU 2022:37)**

Denna utrednings kartläggning visade att endast en liten andel av de misstänkta bidragsbrott som anmäldes ledde till lagföring. I betänkandet anfördes därför att det – som ett komplement till det straffrättsliga systemet – borde införas ett system med administrativa sanktionsavgifter som hanterades av de beslutande myndigheterna.

### **6.2.12 Utökad informationsutbyte (Ds 2022:13)**

Denna utredning anförde i sitt betänkande att myndigheter borde ges förutsättningar att utbyta sekretessbelagda uppgifter i större utsträckning än i dag. Bland annat föreslogs en generell sekretessbrytande bestämmelse för att säkerställa korrekta beslutsunderlag och göra efterkontroller. Uppgifter skulle få lämnas ut såväl på begäran som på eget initiativ och bestämmelsen skulle omfatta samtliga statliga och kommunala myndigheter samt de som enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) jämföras med myndigheter. Det föreslogs också ett utökad elektroniskt informationsutbyte mellan myndigheter och en utökad uppgiftsskyldighet i vissa fall för några förvaltningsmyndigheter, däribland Försäkringskassan. Utbytet borde ske elektroniskt på annat sätt än genom direktåtkomst.

### **6.2.13 Förbättrade möjligheter att utbyta information med brottsbekämpande myndigheter (dir. 2022:37)**

En särskild utredare skulle lämna förslag på förbättrade möjligheter till informationsutbyte mellan brottsbekämpande myndigheter och vissa andra statliga och kommunala myndigheter samt enskilda huvudmän för fristående skolor. Syftet var att arbetet med att förebygga och bekämpa brott skulle effektiviseras genom att möjligheterna att utbyta information förbättrades i så stor utsträckning det var möjligt utan att det medförde ett oproportionerligt intrång i enskildas personliga integritet. Utredaren skulle även utreda en huvudregel i sekretesslagstiftningen som innebar att de myndigheter och andra aktörer som omfattades av uppdraget skulle kunna utbyta information med

brottsbekämpande myndigheter när det behövdes för att förebygga och bekämpa brott. Uppdraget redovisades den 31 oktober 2023.<sup>4</sup>

#### **6.2.14 Lagrådsremissen En modern dataskyddsreglering på socialförsäkringsområdet**

I denna lagrådsremiss föreslogs en rad ändringar när det gäller behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration. Av intresse för detta betänkande är för det första att det i utkastet föreslogs att Försäkringskassan inom tillämpningsområdet för 114 kap. socialförsäkringsbalken (SFB), som reglerar behandlingen av personuppgifter inom socialförsäkringens administration, skulle få behandla personuppgifter om det var nödvändigt för att myndigheterna skulle kunna vidta kontrollåtgärder som syftade till att förebygga, förhindra och upptäcka felaktiga utbetalningar och bidragsbrott. För det andra föreslogs delvis en utökning Försäkringskassans möjligheter att behandla känsliga personuppgifter för att vidta kontrollåtgärder som syftade till att förebygga, förhindra och upptäcka felaktiga utbetalningar och bidragsbrott. För det tredje föreslogs att det inte skulle finnas någon särskild begränsning av behandling av uppgifter om lagöverträdelse. För det fjärde föreslogs att flera befintliga möjligheter till direktåtkomst till personuppgifter hos Försäkringskassan skulle tas bort. För det femte gjordes slutligen bedömningen att det inte borde finnas några bestämmelser om begränsningar av annat elektroniskt utlämnande än direktåtkomst. Lagrådet lämnade förslaget utan erinran. Regeringen överlämnade en proposition till riksdagen den 19 oktober 2023.<sup>5</sup>

#### **6.2.15 Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen (SOU 2023:52)**

I 2021 års bidragsbrottsutrednings slutbetänkande föreslogs att ett antal statliga förvaltningsmyndigheter, däribland Försäkringskassan, skulle få ett ansvar att förebygga brott mot välfärdssystemen. Det föreslogs också att det skulle inrättas ett gemensamt register över beslutade sanktionsavgifter som administreras av Utbetalningsmyndig-

---

<sup>4</sup> SOU 2023:69 *Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen.*

<sup>5</sup> Prop. 2023/24:29 *En ny dataskyddsreglering på socialförsäkringsområdet.*

heten (se avsnitt 6.2.6 ovan) och att det skulle införas ett system med bidragsspärr på ett område som i allt väsentligt omfattar samma typer av förmåner och stöd som täcks av bidragsbrottslagen. När det mera specifikt gäller Försäkringskassans arbete föreslogs att Försäkringskassan och Pensionsmyndigheten skulle kunna inhämta uppgifter om en annan fysisk person än den försäkrade och även uppgifter om juridiska personer samt få utökade möjligheter för att inhämta uppgifter från banker och andra penninginrättningar när det fanns misstanke om felaktigheter. En förfrågan om annan fysisk person och till banker och andra penninginrättningar skulle dock bara få göras om det kunde antas att en förmån kunde komma att beslutas eller redan hade beslutats felaktigt eller med ett för högt belopp, eller om det kunde antas att en förmån hade beslutats, betalats ut eller tillgodoräknats felaktigt eller med ett för högt belopp. Förfrågan skulle få göras hos någon som kunde antas kunna lämna uppgifter som behövdes för bedömningen av frågan om ersättning eller i övrigt för tillämpningen av SFB. När förfrågan avsåg en fysisk person skulle den handläggande myndigheten informera den som förfrågan avsåg.

## **6.3 Myndigheters arbeten**

### **6.3.1 Bedrägeribrottsligheten i Sverige (Brå-rapport 2016:9)**

De viktigaste insatserna för att minska bedrägeribrottsligheten var enligt denna rapport från Brottsförebyggande rådet (Brå) det förebyggande arbetet i samhället i stort. En brist bland de utbetalande aktörerna var enligt rapporten att fokus – särskilt bland de polisanmälda brotten – låg på fall där bidrag redan hade betalats ut felaktigt. Rapporten framhöll också vikten av att myndigheter fick hämta uppgifter från den säkraste källan, till exempel direkt från arbetsgivaren, läkaren eller banken, i stället för att förlita sig på uppgifter från sökanden. Brå föreslog att lagen om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen skulle utvidgas till att omfatta alla bidrag i välfärdssystemen.

### 6.3.2 Överutnyttjande av tandvårdsstödet till följd av överbehandling (RiR 2017:19)

I denna granskning av Riksrevisionen fick 369 slumpvis utvalda tandläkarmottagningar information om att deras tandvård skulle kontrolleras i efterhand med avseende på en viss åtgärd. Deras behandlingsmönster jämfördes sedan med 366 kontrollmottagningar som inte mottog denna information. Resultaten visade enligt Riksrevisionen att överbehandling förekom främst bland de största privata tandvårdsmottagningarna. Försäkringskassan rekommenderades att förbättra kontrollarbetet. Regeringen uppmanades att överväga skärpningar av möjligheten att sanktionera vårdgivare som använde tandvårdsstödet felaktigt.

### 6.3.3 Trollet

Nationellt underrättelsecentrum (NUC) publicerade sommaren 2019 slutsatser från tre operativa ärenden, där utredningarna visat på omfattande brottslighet mot det statliga tandvårdsstödet, såväl bedrägerier som ekonomisk brottslighet. NUC bedömde att det är lätt att begå brott mot det statliga tandvårdssystemet för den som har god kännedom om förmånens uppbyggnad och regelverk. Samtidigt konstaterade NUC att det finns betydande svårigheter att utreda och leda i bevis att brott mot tandvårdssystemet har skett.

### 6.3.4 Förbättrad hantering av bidragsbrott

I Polismyndighetens och Åklagarmyndighetens rapport<sup>6</sup> listades exempel på angelägna brottsförebyggande åtgärder som skulle kunna försvåra möjligheterna för brott mot välfärdssystemen. Det handlade bland annat om fokus på förhandskontroll hos utbetalande myndigheter, behov av ett utökat informationsutbyte mellan myndigheterna och eventuellt administrativa sanktionsavgifter. Det konstaterades att det inte gick att förhindra bidragsbrott enbart med lagföring, utan brottsbekämpningen behövde kompletteras med ett förstärkt brottsförebyggande arbete.

---

<sup>6</sup> Polismyndigheten & Åklagarmyndigheten, *Förbättrad hantering av bidragsbrott. Slutredovisning av regeringsuppdrag till Polismyndigheten och Åklagarmyndigheten*, Polismyndigheten: A310.133/2018, Åklagarmyndigheten: ÅM2019-1666, 2020.

### **6.3.5 Framställan om utredning av om sekretessgränser mellan myndigheter ska avskaffas när det gäller sekretess till skydd för enskilda (FK 2021/004438)**

Försäkringskassan anförde att den främsta orsaken till framställan var att det behövdes ett förändrat sätt att se på arbetet med att motverka felaktiga utbetalningar från välfärdsystemen. Försäkringskassan ansåg att det behövdes en effektivare statsförvaltning som var mindre sårbar för organiserade och avsiktliga brottsliga upplägg. Trots att många åtgärder hade vidtagits och fått effekt genom åren beräknades de felaktiga utbetalningarna som berodde på brottsligt agerande vara så stora att de riskerade att undergräva legitimiteten för välfärdsystemen. Beslut skulle enligt myndigheten fattas på ett så fullgott underlag som möjligt, vilket också måste anses vara det bästa för enskilda. På så sätt undveks också eventuella integritetskänsliga och fördyrande återkrav, polisanmälningar och domstolsprocesser. Försäkringskassan anförde vidare att välfärdssystemen behövde ses mer som ett sammanhängande system. Detta skulle även förenkla väsentligt för enskilda. Dagens regelverk hade enligt framställan kommit att bli ett svåröverskådligt och svårtillämpat ”lapptäcke”. Många gånger var myndigheterna också hänvisade till att använda den sekretessbrytande så kallade generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL, som ska tillämpas restriktivt. Enligt denna bestämmelse ska en sekretessbelagd uppgift lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda.

### **6.3.6 Framställan om ändring i lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen samt i vissa förordningar (FK 2021/010878)**

Flera statliga förvaltningsmyndigheter föreslog gemensamt att en underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen skulle införas för regionerna samt att rättsliga hinder för underrättelser på medium för automatiserad behandling skulle undanröjas.



### 6.3.7 Uppdrag att analysera nytta och risker vid genomförandet av förordningen om en gemensam digital ingång

Försäkringskassan och Pensionsmyndigheten fick i september 2021 i uppdrag av regeringen<sup>7</sup> att analysera nyttan och riskerna med att myndigheterna inför förordningen (EU) 2018/1724 av den 2 oktober 2018 om inrättandet av en gemensam digital ingång för tillhandahållande av information, förfaranden samt hjälp- och problemlösningstjänster och om ändring av förordning (EU) nr 1024/2012, den så kallade SDG-förordningen. Myndigheterna anförde att genomförandet kunde innebära en risk för att felaktiga utbetalningar ökade genom utbetalningar till fel person. Det var möjligt för en person att ha e-legitimationer med olika identitetsbeteckningar från olika medlemsstater och olika utfärdare. Det fanns även en risk för att det skapades en felaktig koppling mellan en e-legitimation och ett redan existerande person- eller samordningsnummer. Myndigheterna såg också att det fanns en risk för att identiteter kunde komma att utnyttjas i brottsliga syften.

### 6.3.8 Välfärdsbrott mot kommuner och regioner (Brå-rapport 2022:1)

I rapporten anfördes att juridiska personers ansvar borde betonas i högre grad. I dagsläget gjordes det i större utsträckning i alkohollagen och yrkestrafiklagen än inom hälso- och sjukvård. Enligt Brå borde tillståndsplikt på fler områden – exempelvis hälso- och sjukvård – övervägas och transparensen öka. Brå noterade att aktörer som omfattades av tillståndsplikt granskades mer ingående. En annan tänkbar åtgärd var att utvidga den personkrets som granskades vid upphandlingar och valfrihetssystem inom välfärden. Kommuner och regioner behövde också i ökad utsträckning förhindra oseriösa aktörers inträde på marknaden genom sina granskningar av företag vid upphandlingar och valfrihetssystem, få ta del av utdrag från skattekontot och arbetsgivardeklarationer och utvidgad underrättelseskyldighet. Vidare anförde Brå att arbetet med sanktioner och åtgärder mot felaktigheter behövde utvecklas och att kommuner och regioner saknade verktyg för att ta fram tillräckliga utredningsunderlag.

---

<sup>7</sup> Socialdepartementet, *Uppdrag att analysera nytta och risker vid genomförandet av förordningen om en gemensam digital ingång*, S2021/06177.

### **6.3.9 Felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd (FK 2022/005858)**

I denna studie skattade Försäkringskassan omfattningen av felaktiga utbetalningar inom det statliga tandvårdsstödet under 2021. Studien baserades på samma metod som skattningarna för 2016, som gjordes i SOU 2019:59 (se avsnitt 6.2.5 ovan).

### **6.3.10 Omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen (ESV 2023:22)**

Ekonomistyrningsverket (ESV) har enligt 13 § förordningen (2021:663) om arbetet med att säkerställa korrekta utbetalningar från välfärdssystemen bland annat i uppdrag att vart tredje år lämna en redogörelse för resultat av omfattningsstudier och en bedömning av den totala omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen, inklusive det statliga tandvårdsstödet. Innehållet behandlas i kapitel 4.

### **6.3.11 Felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd**

Inspektionen för socialförsäkringen (ISF) granskar i ett egeninitierat projekt Försäkringskassans arbete mot felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd utifrån ett effektivitets- och rättssäkerhetsperspektiv. ISF planerar att publicera rapporten i maj 2024.<sup>8</sup>

### **6.3.12 Försäkringskassan, IVO och Socialstyrelsen**

Under 2022 har Försäkringskassan tillsammans med IVO<sup>9</sup> respektive Socialstyrelsen<sup>10</sup> fått två regeringsuppdrag. I det första ska Försäkringskassan och IVO bidra till stärkt kontroll, uppföljning och tillsyn av de tandvårdsaktörer som får krav på återbetalning av statligt tandvårdsstöd. Därutöver ska aktörer som misstänks registrera felaktiga

---

<sup>8</sup> Inspektionen för socialförsäkringen, *Felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd*. <https://isf.se/pagaende-projekt/socialforsakring/2023-01-11-felaktiga-utbetalningar-av-statligt-tandvardsstod>. Uttag 2023-10-19.

<sup>9</sup> Socialdepartementet, *Uppdrag om förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, S2022/03249 (delvis).

<sup>10</sup> Socialdepartementet, *Uppdrag om att stärka kontrollen över det statliga tandvårdsstödet genom ökat samarbete och förbättrad användning av registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*, S2022/03250 (delvis).

uppgifter inkluderas i arbetet. I det andra uppdraget ska myndigheterna utveckla sitt samarbete avseende användningen och utformningen av registret över hälso- och sjukvårdspersonal. De ska även göra en bedömning av behovet av ändrade föreskrifter. Uppdragen ska slutredovisas senast i maj 2023. I kapitel 8 redogör utredningen för flera av myndigheternas svar.<sup>11</sup>

## 6.4 Övriga initiativ

### 6.4.1 MUR-initiativet

Initiativet *Motståndskraft hos utbetalande och rättsvårdande myndigheter, mot missbruk och brott i välfärdssystemen* (MUR) är ett nätverk bestående av 22 myndigheter och dess syfte är främst att arbeta förebyggande genom samverkan för att förhindra felaktiga utbetalningar. Nätverket startade 2019 på initiativ av Försäkringskassan, där samarbetets kansli finns. MUR har flera arbetsgrupper som samverkar kring olika frågor.<sup>12</sup>

---

<sup>11</sup> Försäkringskassan & Socialstyrelsen, *Rapportering av regeringsuppdrag om att stärka kontrollen över det statliga tandvårdsstödet genom ökat samarbete och förbättrad användning av registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*, FK 2022/013475 respektive 3.5-31931/2022; Försäkringskassan, *Rapport – Uppdrag om förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023; och IVO, *Förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023.

<sup>12</sup> Försäkringskassan, *Initiativet MUR*. <https://www.forsakringskassan.se/myndigheter-och-samarbetspartner/samarbeten-och-samarbetspartner/initiativet-mur>. Uttag 2023-10-19.



## 7 Analys – utredningens viktigaste iakttagelser och slutsatser

### 7.1 Inledning

Som framgår av kapitel 2 om utredningens uppdrag och arbetsätt har utredningen inte gjort någon omfattande egen kartläggning eller insamling av empiriskt underlag som grund för den analys och de förslag som redovisas i detta betänkande. Detta har främst sin förklaring i att området felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen i allmänhet, och från det statliga tandvårdssystemet i synnerhet, redan varit och alltjämt är föremål för flera andra utredningar, myndighetsuppdrag, myndigheters egeninitierade projekt och reguljära arbete (se kapitel 6). Utredningens analys bygger därför i huvudsak på nyligen publicerade rapporter i kombination med dialog och diskussion med vissa särskilt relevanta myndigheter och organisationer. De iakttagelser och slutsatser som redovisas nedan syftar till att beskriva några viktiga övergripande utgångspunkter för de förslag och bedömningar som redovisas i kapitel 8.

### 7.2 Ett enklare system skulle sannolikt minska de felaktiga utbetalningarna

En första grundläggande fråga när det gäller att vidta effektiva åtgärder mot läckage från det statliga tandvårdsstödet, är att klargöra vad som orsakar de felaktiga utbetalningarna. Utredningen kan konstatera att utredningsdirektivet har ett tydligt fokus på sådana felaktiga utbetalningar som orsakas av att vårdgivaren eller behandlaren *avsiktligen* lämnar felaktiga uppgifter till Försäkringskassan eller inte anmäler ändrade förhållanden. Det handlar således om bidragsbrott av olika allvarlighetsgrad. Som framgått av tidigare kapitel är totalskatt-

ningen att cirka 430 miljoner kronor i statligt tandvårdsstöd årligen betalats ut felaktigt (2021). De avsiktliga felen beräknas dock enligt Försäkringskassan endast uppgå till cirka 41 procent av beloppet för felaktiga utbetalningar, vilket motsvarar cirka 175 miljoner kronor. Mer än hälften av de medel som utbetalas felaktigt, cirka 255 miljoner kronor, kan således härledas till oavsiktliga fel.

Det brukar framhållas att det statliga tandvårdsstödet är sårbart för bidragsbrott på grund av att det är i det närmaste helt automatiserat. Detta är förvisso riktigt såvitt avser att bland annat ansökningar om ersättning ska lämnas in elektroniskt. Krav på utbetalning inom två veckor medför att det inte är möjligt att kontrollera utbetalningar i förväg. Automatiseringen utgör också ett av motiven till utredningens uppdrag att lämna förslag som möjliggör ökad kontroll inför utbetalning och att stoppa utbetalningar. Samtidigt har det statliga tandvårdsstödet starka inslag av manuell hantering av detaljerade uppgifter genom att varje sökande måste ange ett stort antal uppgifter i ersättningsbegäran, däribland tillstånds- och åtgärds-koder enligt det kodverk som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) genom föreskrifter meddelar. I den meningen är det statliga tandvårdsstödet sannolikt mer sårbart för fel orsakade av den mänskliga faktorn än många andra förmåner. Många behandlare arbetar under tidspress med stora patientflöden med omfattande och skiftande vårdbehov. En behandling omfattar i regel ett antal olika åtgärder som var och en har en specifik kod. Att ersättningsbegäran innehåller felaktigheter eller inte i alla delar är komplett, behöver således inte bero på behandlarens oärliga avsikt. Av betydelse kan även vara i vad mån journalsystemets systematik är uppbyggt på ett sätt som stödjer behandlaren att välja en behandling utifrån patientens tillstånd i enlighet med tandvårdsstödet systematik. I sammanhanget bör dock påpekas att det finns en principiellt viktig skillnad mellan, å ena sidan, sällan förekommande ”slarvfel” från i övrigt väl fungerande verksamheter och, å andra sidan, återkommande och omfattande fel orsakade av vårdgivarens eller behandlarens bristande kunskap om systemet eller bristfälliga rutiner. Det senare är en fråga om kvalitet och ytterst om patientsäker vård. Om fel som uppstår på grund av bristande kunskap och rutiner ska betraktas som avsiktliga eller oavsiktliga kan diskuteras. En tänkbar uppdelning av orsaker till felaktiga utbetalningar skulle därför kunna vara i de tre kategorierna bedrägeri, kunskapsbrist eller slarvfel. Det kan därutöver finnas skäl att påpeka att

såväl offentliga som privata vårdgivare kan välja att kombinera och debitera en eller flera ytterligare åtgärder på ett sätt som blir ekonomiskt fördelaktigt, men som inte alltid är i enlighet med regelverket, eller fullt ut odontologiskt motiverat. Ett exempel på detta kan vara att debitera för en ytterligare åtgärd som redan omfattas av den behandling som sker, såsom åtgärd 101, *basundersökning, utförd av tandläkare*, som kombineras med åtgärd 207, *mekaniskt avlägsnande av supragingival tandsten*, fastän den tandstensborttagning som utfördes på patienten gick på två minuter och därmed redan omfattades av åtgärden för basundersökning. Sådana tendenser till intäktsmaximering är svåra att identifiera utan särskilda riktade efterhandskontroller.

Mot bakgrund av den stora andelen fel som bedöms vara oavsiktliga, skulle en effektiv åtgärd för att minska felaktiga utbetalningar sannolikt vara att förbättra incitamenten för att ”göra rätt” i det nuvarande tandvårdssystemet. En förändrad ersättningsmodell som inte i samma utsträckning som i dag bygger på manuell inmatning och ersättning per åtgärd, skulle rimligen påverka omfattningen av de oavsiktliga felen. Exempelvis skulle en kapiteringsmodell där ersättning lämnas till vårdgivaren per listad patient, sannolikt leda till att de felaktiga utbetalningarna orsakade av oavsiktliga fel i enskilda ersättningsärenden minskar. Ett system likt det nuvarande men med färre och mer övergripande åtgärds-koder skulle också kunna vara ett sätt att minska risken för oavsiktliga fel. Att gå från en modell med ersättning per åtgärd till en annan ersättningsmodell, kan självfallet ha andra nackdelar som överväger. Det har inte heller ingått i den här utredningens uppdrag att analysera hela det statliga tandvårdssystemets funktionalitet i relation till målsättningen att minska felaktiga utbetalningar. Utredningsuppdraget är tydligt avgränsat till vissa specifika kontrollbehov samt till behovet av lämplighetsprövning genom tillståndsplikt. Att lämna förslag till förändringar av själva tandvårdssystemets grundmodell är således inte aktuellt för den här utredningen.

### **7.3 Begränsade resurser för kontroll och tillsyn kräver en effektiv grindvaktsfunktion in till systemet**

I tidigare kapitel har Försäkringskassans kontrollverksamhet, Inspektionen för vård och omsorgs (IVO:s) tillsynsarbete och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds (HSAN:s) prövning av legitimationer be-

skrivits. Myndigheternas arbete är viktigt såväl ur kvalitets- och patient-säkerhetssynpunkt som för att motverka felaktiga utbetalningar från det statliga tandvårdsstödet. Samtidigt är de nämnda myndigheternas resurser begränsade. Det fattas årligen cirka 8–9 miljoner enskilda beslut om statligt tandvårdsstöd och görs cirka 6 miljoner utbetalningar.<sup>1</sup> Endast ett mycket litet urval av dessa beslut kontrolleras. På motsvarande sätt finns det flera tusen tandvårdsgivare och ännu fler mottagningar. Endast ett litet urval av dessa blir föremål för IVO:s tillsyn. Det finns cirka 12 000 legitimerade behandlare vars behörighet och lämplighet skulle kunna kontrolleras. Det är dock endast i de fall ett ärende inkommer till HSAN som behörighet och legitimation omprövas.

Hypotetiskt sett skulle ett system kunna vara utformat med huvudsyftet att det ska vara enkelt att starta och driva tandvårdsföretag. Ur näringspolitisk synpunkt gynnas företagande av ett begränsat regelverk och minimala administrativa hinder. Låga trösklar in i systemet ger goda förutsättningar för tillväxt och företagande. Det skulle också kunna hävdas att kvalitet och patientsäkerhet i tillräcklig utsträckning säkerställs genom kravet på legitimation för behandlare samt genom att tandvården omfattas av IVO:s nuvarande tillsynsansvar. Följsamhet till lagar och regler är krav som gäller för all näringsverksamhet och någon särskild vandel- eller lämplighetsprövning för att bedriva just tandvård är, med detta synsätt, svårt att motivera.

Mot detta ska ställas det faktum att det nuvarande systemet är automatiserat och att den försäkrade (patienten) i normalfallet inte är delaktig i ersättningsbegäran. Tandvårdsstöd betalas ut utan möjlighet till direkt kontroll av väsentliga uppgifter som behandlares behörighet och lämplighet, ägar- och ledningskretsens tidigare näringsverksamhet och lämplighet med mera. Sett ur ett strikt marknadsmässigt perspektiv är tandvård en tjänst på en marknad där säljare (vårdgivare) och köpare (patient) ingår en överenskommelse som bygger på att en tredje part (staten) betalar en betydande del. En sådan modell är särskilt sårbar för oseriösa aktörer eftersom oriktiga uppgifter kan lämnas utan större risk för upptäckt. I kombination med att ansvariga myndigheter, som nämnts, har begränsade resurser att kontrollera enskilda vårdgivare, behandlare och utbetalningar, gör detta enligt ut-

---

<sup>1</sup> Enligt Försäkringskassans årsredovisning för 2022 varierade antalet utbetalningar under perioden 2020–2022 mellan 5 896 090 och 6 587 116. Antalet beslut varierade mellan 7 944 737 och 8 837 064.



redningen att det är motiverat med en effektiv grindvaktsfunktion in till systemet. Det är när en ny vårdgivare väljer att etablera sig på marknaden som möjligheten till grundlig prövning finns. Därför är den ökade administrativa börda som det kan innebära med exempelvis en grundlig tillståndsprövning och noggrann prövning av ansökan om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system, enligt utredningen, en proportionerlig begränsning av närings- och yrkesfriheten inom tandvården i relation till det övergripande syftet att förhindra felaktiga utbetalningar och värna kvalitet och patientsäkerhet.

## 7.4 Distinktionen mellan myndigheters ansvar och uppgifter bör upprätthållas

Ansvaret för att säkerställa att svensk tandvård håller god kvalitet, är patientsäker och att offentliga medel inte utbetalas felaktigt, vilar på flera olika myndigheter. Socialstyrelsen har ett ansvar för att samordna och stödja patientsäkerhetsarbetet i Sverige. IVO utövar tillsyn genom att inspektera vårdverksamheter och utreda anmälningar. IVO ansvarar också för tillsyn av legitimerad tandvårdspersonal och HSAN för att pröva behörighet och legitimationer. Försäkringskassan ansvarar för att förhindra felaktiga utbetalningar och brottsligt nyttjande av tandvårdsstödet, vilket främst görs genom efterhandskontroller.

Regeringen anger i utredningens direktiv att tillståndsprövning innebär att det ställs krav på god kvalitet och säkerhet, insikt, erfarenhet och lämplighet samt ekonomiska förutsättningar för en långsiktig verksamhet. Vidare anges uttryckligen att den tillståndsplikt och ägar- och ledningsprövning som utredningen har i uppdrag att överväga, ska avse privata vårdgivare i det statliga tandvårdsstödet. Det är således inte tandvård i allmänhet och alla tandvårdsgivare som avses. Folktandvården undantas. Mot den bakgrunden måste frågan ställas vilken myndighet som skulle vara bäst lämpad att ansvara för denna tillståndsgivning och ägar- och ledningsprövning. Ska tillståndet strikt knytas till det statliga tandvårdsstödet vore det möjligen mest ändamålsenligt att Försäkringskassan var den myndighet som fick ansvar för ägar- och ledningsprövningen. Försäkringskassan gör redan i dag en form av ägar- och ledningsprövning vid anslutning till det elektroniska systemet med syftet att kontrollera att vårdgivaren inte allvarligt åsidosatt bestämmelserna för tandvårdsstödet. Denna kontroll

skulle hypotetiskt sett kunna utökas till att omfatta även kontroll av annan brottslighet eller andra omständigheter som gör vårdgivaren olämplig som mottagare av offentliga medel. Myndigheten efterfrågar även uppgifter om hyresavtal för de lokaler som ska nyttjas för tandvårdsverksamheten samt bygglov (se kapitel 3). Försäkringskassan bedriver därmed i någon mening en tillsynsliknande myndighetsutövning som tangerar det som rimligen skulle kontrolleras vid en mer grundlig tillståndsprövning.

Mot detta kan ställas det faktum att, när det gäller de verksamheter inom vård och omsorg som i dag omfattas av tillståndsplikt, är det IVO som är ansvarig myndighet för tillståndsprövningen. Där ingår också ägar- och ledningsprövning som en del av tillståndsprövningen. I tillståndsprövningen ställs det, förutom krav som direkt knyter an till patientsäkerhet, även krav på ekonomiska förutsättningar för en långsiktig verksamhet för att tillstånd ska beviljas. Om sökanden är en juridisk person ska bedömningen omfatta vd, styrelseledamöter, suppleanter, bolagsmän samt ägare och andra som har ett väsentligt inflytande över verksamheten. Dessa krav gäller dessutom fortlöpande, det vill säga även efter det att tillstånd beviljats. Att IVO har detta ansvar när det gäller andra tillståndspliktiga verksamheter skulle, enligt utredningen, kunna tala för att en tillståndsprövning inklusive ägar- och ledningsprövning ska vara IVO:s ansvar. Att en bakgrundskontroll av personer i ägar- och ledningskretsen även omfattar åsidosättande av bestämmelserna i det statliga tandvårdsstödet förefaller givet. Samtidigt måste beaktas vilken prövning Försäkringskassan redan gör i dag. Skulle en konsekvens av att IVO ges ansvar för ägar- och ledningsprövning av privata tandvårdsgivare i det statliga tandvårdsstödet bli att Försäkringskassan väljer att upphöra med nuvarande kontroller inför anslutning, riskerar detta sammantaget att leda till en försämring jämfört med nuvarande ordning. Samtidigt måste det anses olämpligt att två statliga myndigheter gör samma typ av lämplighetsprövning av ägare och ledning, om än i delvis olika syften.

Utredningens sammanvägda bedömning är att en grundprincip som i möjligaste mån bör upprätthållas är att respektive myndighet utför det som utgör myndighetens reguljära ansvar och uppgifter. Försäkringskassans ansvar är att säkerställa korrekta utbetalningar från det statliga tandvårdsstödet, inte att bedriva tillsyn eller kontroll av tandvårdsverksamhet i allmänhet. IVO:s ansvar är, å andra sidan, att säkerställa att verksamheten uppfyller lagstiftningens krav på patient-

säkerhet och kvalitet, inte att kontrollera att vårdgivaren uppfyller lagstiftningens krav för utbetalning av statligt tandvårdsstöd. Bestämmelser som innebär att det införs tillståndsplikt samt ägar- och ledningsprövning för privata vårdgivare bör därför bygga på en ändamålsenlig uppdelning av ansvaret mellan IVO och Försäkringskassan där myndigheternas kontroller kompletterar, snarare än överlappar, varandra. Distinktionen mellan respektive myndighets reguljära ansvar och uppgifter bör upprätthållas. En annan viktig aspekt är att den administrativa bördan för vårdgivarna bör vara proportionerlig i förhållande till syftet med den ökade kontrollen. Att underställas en snarlik prövning två gånger av olika myndigheter är inte kostnadseffektivt för staten och innebär en onödig börda för vårdgivaren.

## **7.5 Gör patienten mer delaktig i hanteringen av ersättningsbegäran**

Tandvårdsbidrag inom det statliga tandvårdsstödet hanteras som tillgodohavanden för patienten hos Försäkringskassan. Patienten bestämmer när han eller hon vill använda bidraget, men det är vårdgivaren som begär och får tandvårdsbidraget utbetalat. Tandvårdsbidraget kommer sedan patienten till del genom att det dras av från den avgift som patienten betalar till vårdgivaren. På samma sätt hanteras patientens högkostnadsskydd, benämnt tandvårdsersättning. Även om tandvårdsbidraget i praktiken kan uppfattas som ett bidrag till vårdgivaren, är det patienten som är den försäkrade. Detta förhållande är viktigt i diskussionen om bidragsbrott riktade mot det statliga tandvårdsstödet. De olika former av bedrägerier som upptäcks begås i regel inte av patienten utan av vårdgivaren. I det avseendet skiljer sig bidragsbrott inom det statliga tandvårdsstödet från många andra bidragsbrott, som exempelvis sådana som riktar sig mot studiemedel, sjukpenning eller bostadstillägg. I vissa grövre fall av bedrägerier finns det inte ens en patient, utan falska personnummer används av vårdgivaren, exempelvis från avlidna personer.

Mot denna bakgrund skulle en åtgärd för att stävja bidragsbrott mot det statliga tandvårdsstödet kunna vara att göra patienten – det vill säga den egentliga mottagaren av ersättningen – mer delaktig i behandlarens ersättningsbegäran. Utredningen har övervägt om krav på elektronisk underskrift från patienten skulle vara en lämplig åtgärd.

gård. Patienten skulle då behöva verifiera att den behandling som ersättningsbegäran avser verkligen utförts i den omfattning och på det sätt som anges. Mot en sådan bestämmelse kan emellertid invändas att det är svårt för de flesta patienter att bedöma om en ersättningsbegäran är korrekt. Syftet med en patientunderskrift skulle därför möjligen behöva begränsas till att vara att verifiera att ett tandvårdsbesök gjorts. Detta skulle försvåra för oseriösa behandlare att begå sådana brott som bygger på fingerade patienter som inte existerar.

Utredningen om jämlik tandhälsa föreslog i sitt slutbetänkande att information från socialförsäkringsdatabasen om utförd tandvård, aktuell ersättningsnivå samt patientens ersättningsperiod skulle publiceras på Försäkringskassans e-tjänst Mina Sidor.<sup>2</sup> Denna utredning ställer sig bakom det förslaget och ser en sådan åtgärd som ett sätt att göra patienten mer delaktig i vårdgivarens hantering av patientens tandvårdsersättning. Någon form av elektronisk verifikation på att patienten tagit del av informationen på Mina Sidor skulle sannolikt också minska incitamenten för oseriösa vårdgivare att uppge personnummer på patienter som inte behandlats eller som inte existerar.

## 7.6 Hinder för automatiserat informationsutbyte mellan myndigheter bör minska

Att stävja bidragsbrott och hindra oseriösa tandvårdsgivare från att bedriva patientosäker vård, måste anses vara ett gemensamt intresse för hela samhället – beslutsfattare på alla nivåer, myndigheter, patienter och allmänhet. De register med uppgifter om tandvårdsgivare och behandlare som finns och administreras av statliga myndigheter bör därför i högre grad än i dag kunna nyttjas för att underlätta kontroll och vidta åtgärder mot aktörer som på olika sätt missbrukar systemet. Möjligheterna för statliga myndigheter och regioner att, automatiserat och direkt utan manuell handläggning, kunna utbyta information om vårdgivare, behandlare och patienter begränsas emellertid av integritetsskyddande lagstiftning. Det gäller i första hand EU:s dataskyddsförordning<sup>3</sup>, men även offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Med nuvarande bestämmelser är det exempelvis inte möjligt för För-

<sup>2</sup> SOU 2021:8 *När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa*, s. 630.

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG.

säkringskassan att genom direktåtkomst hämta uppgifter i register som hanteras av Socialstyrelsen eller IVO. Vidare finns begränsade möjligheter för myndigheter att utan hinder av sekretess informera regioner om att en vårdgivare eller behandlare åsidosatt bestämmelser och statligt tandvårdsstöd eller uppvisat brister i kvalitet och patient-säkerhet. Detta får till följd att oseriösa aktörer exempelvis kan fortsätta bedriva regionalt finansierad tandvård, trots att de gjort sig skyldiga till bidragsbrott genom åsidosättande av det statliga tandvårdsstödet bestämmelser.

Det är utredningens samlade bedömning att de inskränkningar i vårdgivares och behandlares integritetsskydd som ett ökat informationsutbyte mellan myndigheter skulle innebära, i huvudsak bör vara proportionerliga i relation till syftet. Att personuppgifter får behandlas för att kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i ärenden enligt lagen om statligt tandvårdsstöd är enligt utredningen fullt rimligt. Även en ordning där myndigheter med uppgift att utöva tillsyn eller kontrollera utbetalningar får inhämta uppgifter hos andra myndigheter är enligt utredningen proportionerlig i relation till syftet.

## **7.7 Möjligheterna att stoppa utbetalningar bör förbättras**

Som påpekats ovan innebär det höga antalet utbetalningsbeslut och det automatiserade systemet för utbetalning av statligt tandvårdsstöd, att det är svårt att i förväg kontrollera att alla underlag för utbetalning är korrekta. Därför bygger Försäkringskassans kontrollinsatser främst på efterhandskontroller och i förekommande fall beslut om återkrav. Även om dessa är effektiva och ändamålsenliga är det oundvikligt att ersättning utbetalas på felaktiga grunder. Försäkringskassan saknar också effektiva verktyg för att utreda om uppgifter i en utbetalningsbegäran om behandlare och patienter stämmer med verkliga förhållanden. Stora återkrav riktade mot en vårdgivare kan föranleda vårdgivaren att sätta bolaget i konkurs. I dessa situationer kan det bli mycket svårt att få tillbaka de felaktigt utbetalade medlen. Om Försäkringskassan skulle ges bättre möjligheter än i dag att hålla inne med en utbetalning när systemet indikerar att underlaget kan

vara felaktigt eller om vårdgivaren har gjort sig skyldig till ekonomisk brottslighet, skulle antalet återkrav minska.

## **7.8 Tre trösklar för att få bedriva tandvård i det statliga tandvårdsstödet**

Utredningen har identifierat tre centrala villkorsområden för ökad kontroll av privata tandvårdsgivare.

En första tröskel bör utgöras av villkor som ska vara uppfyllda för att överhuvudtaget få bedriva tandvård enligt tandvårdslagen som privat vårdgivare. Dessa villkor bör i första hand avse att vårdgivaren har förutsättningar för att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och i övrigt har förvärvat insikt i de bestämmelser som gäller för verksamheten. Även en lämplighetsprövning av personer i ägar- och ledningskrets bör omfattas av en sådan prövning.

Det andra tröskeln handlar om villkor för att bli ansluten till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd. Den prövning som då görs bör vara direkt avhängig om vårdgivaren kvalificerat sig för att bedriva tandvård enligt den första tröskeln. Är dessa villkor inte uppfyllda bör det inte vara möjligt att vara ansluten till Försäkringskassans elektroniska system.

Slutligen bör vissa villkor vara uppfyllda för utbetalning vid en ersättningsbegäran. I detta steg förutsätts vårdgivaren ha kvalificerat sig enligt den första och andra tröskeln. Möjligheter att kontrollera vem som utfört vården och dennes behörighet att utföra tandvård bör ingå i denna tredje tröskel.

Utredningen har valt att i kapitel 8 redovisa bedömningar och förslag utifrån denna indelning i tre områden – villkor för att bedriva tandvård, villkor för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system, samt villkor för utbetalning från detsamma.

## 8 Utredningens bedömningar och förslag

### 8.1 Villkor för att bedriva tandvård

Som framgår av kapitel 7 har utredningen valt att presentera bedömningar och förslag utifrån en indelning i tre villkorsområden. Nedan redovisas inledningsvis utredningens bedömningar och förslag inom det första området – villkor för att bedriva tandvård. Därefter följer de två andra villkorsområdena.

#### 8.1.1 Tillståndsplikt för privat tandvårdsverksamhet ska införas

**Utredningens förslag:** En privat vårdgivare ska inte utan tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) yrkesmässigt få bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen.

Tillståndet ska få beviljas endast om verksamheten kommer att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Tillstånd ska vidare endast få beviljas den som genom erfarenhet eller på annat sätt har förvärvat insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten. Prövningen ska i fråga om en juridisk person avse följande personer:

1. i aktiebolag och ekonomiska föreningar den verkställande direktören, om det finns en sådan, samtliga styrelseledamöter och styrelsesuppleanter samt andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,
2. i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen samtliga delägare,

3. i kommanditbolag och andra handelsbolag samtliga bolagsmän och andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten, och
4. verksamhetschefen.

Vidare ska krävas att samtliga angivna personer bedöms lämpliga. Vid lämplighetsbedömningen ska viljan och förmågan att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse beaktas.

Den privata vårdgivaren ska ha ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten.

Den som bedriver tandvårdsverksamhet ska anmäla förändringar i den krets av personer som ska anges i ansökan senast en månad efter förändringen.

Ett tillstånd ska få begränsas till att avse viss tandvård eller viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten. Socialstyrelsen ska få meddela föreskrifter om sådana villkor.

IVO ska få meddela föreskrifter om tillstånd och tillståndsansökan.

**Utredningens förslag:** Om tillståndet beviljas ska verksamheten föras in i det automatiska registret över verksamheter som omfattas av IVO:s tillsyn. Verksamheten ska inte också behöva anmälas.

**Utredningens förslag:** En verksamhet som påbörjas utan att ha tillstånd ska förbjudas.

*Skälen för utredningens förslag:* Som framgår av utredningens direktiv finns det inom flera delar av välfärden krav på tillstånd. Vid tillståndsprövningen görs ofta en ägar- och ledningsprövning. Så är till exempel fallet med flera förmåner enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) och socialtjänstlagen (2001:453, SoL) som, i likhet med tandvården, faller under IVO:s tillsynsansvar.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 6.



Att IVO ansvarar för tillståndsfrågor inom hälso- och sjukvård framgår av 1 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg. Det finns bestämmelser om tillsyn, anmälan och återkallelse på hälso- och sjukvårdsområdet som delvis eller i ringa utsträckning påminner om dem på socialtjänstens område och för verksamhet enligt LSS. De verksamheter som kräver tillstånd är blodverksamheter, vävnadsinrättningar, verksamhet för omskärelse av pojkar, verksamhet för sprututbyte och abortverksamheter.<sup>2</sup>

I utredningens direktiv anføres vidare att kraven på vårdgivare som ska anslutas till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd är begränsade.<sup>3</sup> Utredningen ska därför analysera och bedöma om det är lämpligt att införa tillståndsplikt och ägar- och ledningsprövning för privata vårdgivare i det statliga tandvårdsstödet och vilka regeländringar och andra förutsättningar som i så fall krävs samt lämna nödvändiga förslag, inbegripet författningsförslag. Därtill ska utredningen analysera de samhällsekonomiska effekterna av olika alternativ.

## Argument för tillståndsplikt samt ägar- och ledningsprövning

*Det ena av IVO:s två viktigaste verktyg saknas för tandvård*

All vård och omsorg ska bedrivas med god kvalitet och säkerhet. För att säkerställa detta har IVO i huvudsak två verktyg – tillståndsprövning och tillsyn. Dessa verktyg kompletterar varandra, har samma övergripande mål och bedrivs i flera avseenden med samma metoder. IVO skapar därmed ett internt lärande där erfarenheter systematiskt utbyts mellan tillståndsprövningen och tillsynen i syfte att utveckla riskbedömningar och utvärdera arbetssätt.<sup>4</sup> Tillståndsprövningen syftar till att pröva om den som vill starta en verksamhet har den insikt, lämplighet och de ekonomiska förutsättningar som krävs för att bedriva verksamheten. IVO bedömer också om den sökande redogjort för ett verksamhetsinnehåll som kan uppfylla kraven på god kvalitet. När ett tillstånd beviljats kan tillsynen fungera som ett komplement genom löpande granskning av huruvida förutsättningarna

<sup>2</sup> Se lagen (2006:496) om blodsäkerhet, lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler och abortlagen (1974:595).

<sup>3</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 6.

<sup>4</sup> Inspektionen för vård och omsorg (IVO), *Analys av regelverket för tillståndsprövning*, 2021, s. 16.

för tillstånd uppfylls. Tillståndsprövningen kan i sin tur fungera som en viktig komponent när det gäller att optimera tillsynen. Detta sker genom den grindvaktfunktion som tillståndsprövningen utgör. Då potentiella vårdgivare med allvarliga brister kan utestängs innan verksamheten inletts, kan tillsynen inriktas på kontroll av redan etablerad verksamhet. En i sammanhanget inte oviktig faktor är att kraven på den ingripande myndigheten när det gäller utredning och bevisbörda torde öka när det är frågan om att förbjuda en pågående verksamhet.<sup>5</sup> En konsekvens av en tillståndsprövning på förhand kan bli att IVO:s ingripande inte behöver bli lika betungande i alla lägen. Den som hindras från att inleda verksamhet kommer i många fall inte ha hunnit investera den tid och resurser i verksamheten som den som bedrivit en verksamhet viss tid. Även för patienterna är ett ingripande i förväg fördelaktigt. Dels förhindras den patientosäkra vården innan den inletts, dels behöver inte patienter drabbas av olägenheten att byta vårdgivare under en pågående behandling.

Eftersom tillståndsprövning för privat tandvårdsverksamhet saknas i dag, kan inte denna prövning av ännu ej startade verksamheter göras. Det viktiga samspelet mellan tillståndsprövning av ännu ej startade verksamheter och tillsyn av pågående verksamheter kan därför inte ske. Detta, tillsammans med påvisade brister i befintlig privat verksamhet, är det bärande och övergripande motivet till att utredningen föreslår tillståndsplikt för privat tandvårdsverksamhet. Om inte vårdgivares lämplighet och insikter kan prövas grundligt innan de påbörjar sin verksamhet, ökar riskerna för att patienter utsätts för patientosäker vård av bristande kvalitet. Som framgår av kapitel 6 har en sådan tillståndsplikt föreslagits tidigare.

I kapitel 10 redovisas utredningens förslag till övergångsbestämelse som innebär att redan påbörjad verksamhet under vissa förutsättningar ska få fortsätta under en treårig övergångsperiod.

### *Det behövs bättre möjligheter att utestänga oseriösa och kriminella aktörer*

Ett andra motiv för tillståndsplikt är behovet av att göra tandvårdsmarknaden mindre attraktiv för oseriösa aktörer. Med en tillståndsprövning som innehåller en ägar- och ledningsprövning kan dessa

---

<sup>5</sup> Se Lundmark, J. & Säfsten, M., *Förvaltningslagen* (2023-06-09, JUNO), kommentaren till 23 § första stycket; jfr von Essen, U., *Förvaltningsprocesslagen m.m.* (2023-02-14, JUNO), kommentaren till 8 §, under rubriken Målets materiella karaktär.

aktörer upptäckas tidigt och hindras att etablera sin verksamhet. Även om IVO i dag har möjlighet att förbjuda patientosäker verksamhet finns det fortfarande en möjlighet för de inblandade aktörerna att starta ny verksamhet. Avsaknaden av grindvaktsfunktionen gör också att IVO blir hänvisad till att göra skyndsamt tillsyn när det konstaterats att olämpliga personer är involverade i väldfärdsverksamhet. Olämpligheten består inte sällan i tidigare allvarlig brottslig verksamhet. IVO kan alltså inte förbjuda verksamheten innan den inletts. Syftet med att utestänga oseriösa och kriminella aktörer från välfärdsbranschen är dels att skydda patienter från bristfällig och osäker vård, dels att säkerställa att de skattemedel som betalas ut inte används i strid med vad som avsetts, för kriminella ändamål eller går till verksamheter som bedrivs undermåligt. Detta är i sin tur viktigt för legitimiteten hos tandvården som helhet och för allmänhetens förtroende för de bolag som verkar där.

### *Myndigheternas ansvar och uppgifter behöver tydliggöras*

Utredningens tredje motiv till införande av tillståndsplikt med ägar- och ledningsprövning för privat tandvårdsverksamhet är att tydliggöra de berörda myndigheternas respektive roller och ansvar. I dag gör Försäkringskassan viss ägar- och ledningsprövning vid anslutning till det elektroniska systemet för att kontrollera att vårdgivaren inte allvarligt åsidosatt bestämmelserna om tandvårdsstödet. Myndigheten efterfrågar även andra uppgifter, exempelvis om hyresavtal för de lokaler som ska nyttjas för tandvårdsverksamheten samt bygglovshandlingar för desamma. Försäkringskassan kan även upptäcka brister i strålsäkerhet. Eftersom myndigheten ska kontrollera att det bedrivits tandvård i enlighet med begäran om utbetalning är uppgifterna av relevans. Samtidigt saknas uttryckligt lagstöd för att vägra utbetalning enbart på grund av konstaterade kvalitets- eller säkerhetsbrister såvitt inte dessa uppenbart står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Försäkringskassan bedriver således i någon mening en tillsynsliknande myndighetsutövning som tangerar det som rimligen bör vara IVO:s ansvar. Försäkringskassans granskning sker dock inte primärt ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Det finns därför skäl för Försäkringskassan att även fortsättningsvis vid anslutning kontrollera att ägar- och ledningskretsen inte tidigare allvarligt åsidosatt

bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd, eftersom det är myndighetens uttryckliga ansvar att hindra felaktiga utbetalningar. Om utredningens förslag genomförs bör Försäkringskassan dock successivt kunna minska på den typ av kontroll av ägare, lokalers utformning och ändamålsenlighet med mera som görs i dag. Dessa kontroller kommer då i stället att ha gjorts av IVO och det är inte resurseffektivt att två myndigheter gör i princip samma kontroller. När det, mot bakgrund av den nya tillståndsprövningen, kan vara motiverat för Försäkringskassan att ändra sina rutiner och begränsa sin kontroll vid anslutning, är en sak för myndigheten själv att avgöra. Den övergripande målsättningen med utredningens förslag är att skapa ett system som möjliggör en väl fungerande kontroll av såväl vårdgivares lämplighet i vid mening som kontroll av att det inte sker felaktiga utbetalningar från det statliga tandvårdsstödet. Ett sådant system kan skapas genom att IVO ges ansvar för tillståndsprövning inklusive ägar- och ledningsprövning för bedriva privat tandvårdsverksamhet. Försäkringskassan prövar om samma vårdgivare är lämpliga att motta statligt tandvårdsstöd. Med en sådan ordning tydliggörs de respektive myndigheternas roller och uppgifter.

### Alternativ till tillståndsprövning hos IVO

I kapitel 5 har utredningen redogjort för IVO:s tillsynsarbete. Som framgår är det endast en liten del av alla tandvårdsgivare som blir föremål för tillsyn. Utredningen bedömer att de nuvarande förhållandena inte möjliggör en tillräckligt effektiv kontroll genom tillsyn av att aktörerna på tandvårdsmarknaden erbjuder en patientsäker vård av god kvalitet. Utredningen ser därför inte det nuvarande systemet som tillräckligt ur kontrollsynpunkt, utan bedömer att det behöver ske förändringar. Utöver tillståndsplikt med eller utan prövning av ledningens lämplighet har utredningen övervägt alternativa sätt att öka kontrollen.

Den minst genomgripande förändringen hade varit att öka IVO:s resurser för att möjliggöra en mer frekvent tillsyn av tandvården. Emellertid hade inte den lösningen inneburit någon förbättring av möjligheterna att utesluta olämpliga aktörer från tillträde till tandvårdsmarknaden eller tydliggjort ansvarsfördelningen mellan IVO och Försäkringskassan.

Utredningen har även övervägt att i stället för en tillståndsprovning höja tröskeln för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system. Denna lösning har fördelen att den inte ökar arbetsbördan för IVO, samtidigt som Försäkringskassan redan i dag är involverad i omfattande kontrollarbete av vårdgivares följsamhet när det gäller det statliga tandvårdsstödet. Det hade även varit möjligt att införa ytterligare rekvisit för utbetalning. I praktiken hade förändringen emellertid inneburit att Försäkringskassans provning utökades till att omfatta patientsäkerhetsfrågor och andra lämplighetsfrågor.

Det som talar för den lösning som diskuteras i stycket direkt ovan är, vid sidan av kostnadseffektiviteten hos IVO, att de flesta vårdgivare ansöker om anslutning samtidigt som det finns ett starkt samband mellan höga krav på återbetalning från Försäkringskassan och brister i patientsäkerheten (se kapitel 5). Det som talar mot lösningen är att den hade lett till att Försäkringskassan fick ansvar för rena tillsynsuppgifter av sådant slag som normalt är IVO:s ansvar. IVO ägnar sig redan i dag åt tillståndsprovningar på socialtjänstområdet och hälso- och sjukvårdsområdet och bör därför ha goda förutsättningar för en effektiv tillämpning, bland annat vad gäller medarbetarnas kompetens. Försäkringskassans erfarenhet av att pröva kvalitet inom vård och omsorg är inte lika omfattande. Risk hade även funnits att myndigheterna kommit till olika slutsatser vid provningar av en verksamhets lämplighet utifrån samma skäl. Det får vidare anses tveksamt ur patientsäkerhetsperspektiv att en vårdgivare, som utesluts ur det statliga tandvårdsstödet på grund av bristande patientsäkerhet, i teorin tillåts fortsätta bedriva tandvårdsverksamhet utanför det statliga systemet. Detta gäller i synnerhet som en region kan sluta avtal med en privat vårdgivare om att utföra de uppgifter som regionen och dess folktandvård ansvarar för, framför allt tandvård för barn och unga vuxna, oavsett om vårdgivaren är ansluten till det elektroniska systemet eller inte (se kapitel 3). Utredningen har mot bakgrund av de två senare skälen valt att inte gå vidare med de alternativ som lämnar patientsäkerhetslagen oförändrad och i stället enbart skärper kontrollen inom det statliga tandvårdsstödet.

Utredningen har inte heller gått vidare med förslag som, omvänt, skulle innebära att ansvaret för provningen av anslutningen till det elektroniska systemet överförs till IVO. Effekten av en sådan förändring hade varit att Försäkringskassan reducerats till att pröva själva utbetalningarna medan IVO granskat om viss verksamhet uppfyllt

kraven för anslutning. Fördelen hade, vid sidan av den tydliga ansvarsuppdeleningen mellan anslutningsprövning och utbetalningskontroll, även varit att granskningen av åsidosättanden och patientsäkerhet kunnat kombineras, vilket går att försvara utifrån det tydliga samband som finns mellan återbetalning, det vill säga i grunden felaktiga utbetalningar, av statligt tandvårdsstöd och brister i patientsäkerhet. Det hade dock även med en sådan ordning varit Försäkringskassan som först skulle upptäcka de felaktiga utbetalningarna. Att förflytta själva avanslutningsfrågan till IVO hade med andra ord inneburit längre beslutsvägar och ett omfattande utbyte av uppgifter om vårdgivare och känsliga patientuppgifter mellan de två myndigheterna.

Utredningens förslag till lösning berör samtliga privata tandvårdsgivare, även de som enbart verkar i verksamhet utför statligt finansierad tandvård. Utredningen menar att denna konsekvens är godtagbar, med hänsyn till de brister som kunnat iakttas hos privata vårdgivare och att en allmän tillståndsprövning enligt patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL) bedöms som mest effektiv när det gäller ansvarsfördelning. Nedan föreslår utredningen att regioner ska vara skyldiga att anmäla att tandvårdsverksamhet bedrivs utan tillstånd eller att en tillståndshavares lämplighet kan ifrågasättas.

I sammanhanget bör även påpekas att prövningen av anslutningen till Försäkringskassans elektroniska system uttryckligen gäller för en *vårdgivare*, alltså en fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver tandvård, medan IVO:s tillsyn är utformad utifrån att varje *verksamhet* ska vara anmäld av vårdgivaren. En anmälan ska, enligt 4 § IVO:s föreskrifter (HSLF-FS 2023:7) om anmälan av verksamhet enligt PSL, göras för varje särskild verksamhet som ska ledas av en verksamhetschef. Med *vårdgivare* avses däremot enligt 1 kap. 3 § PSL statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. Begreppet vårdgivare enligt PSL är således snarlikt vad som gäller inom statligt tandvårdsstöd medan begreppet verksamhet kan skilja sig från detta begrepp.

## Närmare om utredningens förslag på tillståndsplikt

### *Krav på insikt och ett systematiskt patientsäkerhetsarbete*

Utredningen föreslår alltså att det ska krävas tillstånd för att bedriva privat tandvårdsverksamhet och att IVO, som i dag är tillsynsmyndighet, ska pröva tillståndsansökningarna. Utredningen föreslår att tillståndskravet ska formuleras så att det avser verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125). Ett alternativ hade varit att formulera kravet så att det gällde tandvård som omfattas av IVO:s tillsyn. Innebörden hade, givet dagens lagstiftning, varit densamma. Enligt utredningen hade detta emellertid varit en mer omständlig lösning som hade krävt att läsaren skaffade sig insikt i såväl tandvårdsbegreppet som IVO:s tillsynsuppdrag för att bestämmelsens innebörd skulle bli klar för läsaren.

Vad gäller själva utformningen av tillståndsinstitutet bör beaktas att IVO:s tillsynsuppdrag gäller fler områden än hälso- och sjukvård. IVO är tillsynsmyndighet enligt LSS och SoL. Tillsynsbegreppet definieras på ett liknande sätt i dessa regelverk. I huvudsak innebär det att tillsynen är en granskning av att verksamheterna uppfyller de krav och mål som framgår av lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.<sup>6</sup> För hälso- och sjukvården, som i detta fall inkluderar tandvården, gäller därtill att tillsynen främst ska inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL, det vill säga att vårdgivaren bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

För enskild verksamhet inom området för LSS och SoL är IVO, som redan konstaterats, även ansvarig myndighet för utfärdande av tillstånd. Den lagtekniska utformningen är snarlik i de båda lagarna. Det föreskrivs att tillstånd endast beviljas den som genom erfarenhet eller på annat sätt har förvärvat insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten. Kravet på insikt avser inte bara LSS respektive SoL, utan omfattar även bland annat, arbetsrättsliga, arbetsmiljörättsliga och associationsrättsliga regler.<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> Se prop. 2008/09:160 *Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten*, s. 69 ff.

<sup>7</sup> Jfr prop. 2017/18:158 *Ökade tillståndskrav och särskilda regler för upphandling inom välfärden*, s. 47, 114 och 117.

Tillståndsbestämmelserna har delvis tillkommit vid olika tillfällen och uppvisar några olikheter. I 7 kap. 2 § SoL föreskrivs till skillnad från 23 § LSS att verksamheten ska uppfylla krav på god kvalitet och säkerhet. I LSS föreskrivs i stället ett krav på god kvalitet i 6 §, som snarare utgör ett krav på all verksamhet enligt LSS och således mer indirekt får anses ingå i tillståndsprövningen för enskild verksamhet. IVO föreslog i sin rapport *Analys av regelverket för tillståndsprövning* att regleringarna skulle harmoniseras och att ett krav på att verksamhet ska bedrivas med säkerhet skulle skrivas in i LSS.<sup>8</sup>

Med hänsyn till ovanstående anser utredningen att en bestämmelse om tillståndsprövning för tandvårdsverksamhet bör utformas mot bakgrund av motsvarande bestämmelser i LSS och SoL. I synnerhet bör, liksom i SoL, ett krav på säkerhet återfinnas i tillståndsbestämmelserna. Eftersom dagens tillsynsbestämmelse i PSL redan hänvisar till skyldigheten att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, anser utredningen att denna skrivning bör användas också i en framtida tillståndsbestämmelse avseende tandvård. Enbart den som kan visa att verksamheten kommer att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete ska med andra ord beviljas tillstånd.

### *Vem ska omfattas av tillståndsplikten?*

Enligt utredningens direktiv ska tillståndsplikt övervägas för *privata vårdgivare* i det statliga tandvårdsstödet.<sup>9</sup> Inom såväl LSS som SoL gäller kravet på tillstånd i IVO:s tillämpning enbart *enskilda personer*, även om ordalydelserna skiljer sig åt mellan de båda lagarna.<sup>10</sup> Utredningen har övervägt om samma begrepp borde användas för tillstånd till tandvårdsverksamhet enligt PSL. Begreppet enskild person omfattar emellertid inte bara privatägda juridiska personer, utan samtliga rättssubjekt som regleras av privaträttsliga lagar inklusive kommunala och regionala bolag och går därmed längre än vad som ges utrymme för i utredningens direktiv.<sup>11</sup> För att skilja mellan privatägda företag å ena sidan och helägda kommunala eller regionala bolag å andra sidan används begreppet *privat utförare* i 10 kap. 7 § kommunal-

<sup>8</sup> IVO, *Analys av regelverket för tillståndsprövning*, 2021, s. 70.

<sup>9</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 6 f.

<sup>10</sup> Se IVO, *Analys av regelverket för tillståndsprövning*, 2021, s. 68 ff.

<sup>11</sup> Se t.ex. prop. 2013/14:118 *Privata utförare av kommunal verksamhet*, s. 42 ff. och prop. 2016/17:171 *En ny kommunallag*, s. 416 ff.



lagen (2017:725). Detta begrepp ges emellanåt en betydelse på socialtjänstområdet som ligger närmare begreppet enskild person.<sup>12</sup> Utredningen anser att den skrivning som används i utredningens direktiv, alltså privat vårdgivare, även ska användas i PSL i detta fall. Det finns en liten risk att det leder till missförstånd eftersom registrering i vårdgivarregistret i dag görs av verksamhet och inte enbart av vårdgivare. Stora vårdgivare kan i teorin ha ett hundratal verksamheter över hela landet. Utredningen föreslår ingen ändring i detta avseende. Ett tillstånd ska med andra ord beviljas en privat vårdgivare för en viss verksamhet. Utredningen förutsätter att IVO kan utforma sina beslut så att det tydligt framgår för vilken eller vilka verksamheter ett tillstånd gäller.

### *Kretsen som ska ingå i ägar- och ledningsprövningen*

Tillståndsregleringarna i LSS och SoL har det gemensamt att det föreskrivs en ägar- och ledningsprövning när verksamheten bedrivs av en juridisk person. Regleringen är inte avsedd att träffa samtliga ägare, utan dem med väsentligt inflytande. Som en huvudregel kan ägare som representerar mer än 10 procent av det röstberättigade aktiekapitalet anses ha ett väsentligt inflytande.<sup>13</sup> Utredningen ser i och för sig ingen anledning att föreslå en snävare eller vidare krets i denna del när det gäller tandvårdsverksamhet. De tandvårdsaktörer som ansöker om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system är emellertid redan föremål för en ägar- och ledningsprövning med inriktning på huruvida någon av personerna allvarligt har åsidosatt bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd.

Skillnaderna i personkretsarna mellan det statliga tandvårdsstödet ägar- och ledningsprövning och motsvarande prövning avseende LSS och SoL är små. Medan IVO:s prövning enligt LSS och SoL utan åtskillnad inkluderar VD, samtliga styrelseledamöter och styrelsesuppleanter samt andra som genom en ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten, är Försäkringskassans prövning i dessa avseenden begränsad till aktiebolag och ekonomiska föreningar. För IVO:s del inkluderas personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett väsentligt inflytande

<sup>12</sup> Se 5 § förordningen (2001:637) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.

<sup>13</sup> Prop. 2017/18:158 *Ökade tillståndskrav och särskilda regler för upphandling inom välfärden*, s. 114 och 118.

över verksamheten. Å andra sidan inkluderar Försäkringskassans prövning samtliga delägare i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag. Försäkringskassans prövning inkluderar vidare i kommanditbolag och andra handelsbolag, vid sidan om bolagsmännen, andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett *bestämmande* inflytande över verksamheten. Andra personer i Försäkringskassans prövningskrets som saknas hos IVO är verksamhetschef och samtliga behandlande tandläkare eller tandhygienister hos vårdgivare med maximalt tio behandlare. I övrigt får personkretsarna anses definierade på ett likartat sätt. När det gäller personkrets i SoL används inte begreppet *enskild* för att klargöra vem som omfattas av tillståndsplikten, utan *ett bolag, en förening, en samfällighet, en stiftelse eller en enskild individ*.

Utredningen bedömer att det skulle förenkla administrationen för vårdgivarna om det i PSL togs in en likalydande definition av ägar- och ledningskretsen som den som används inom det statliga tandvårdsstödet. Utredningen har inga uppgifter om att denna krets är för snävt definierad för att träffa samtliga relevanta personer. Därför föreslås att kretsen av personer som ska ingå i ägar- och ledningsprövningen ska baseras på ägar- och ledningsprövningen i det statliga tandvårdsstödet.

Emellertid ser utredningen skäl att göra undantag för enskilda behandlare. Denna bedömning sker mot bakgrund av två omständigheter. För det första har Försäkringskassan till utredningen framfört att det nuvarande undantaget för vårdgivare med fler än tio behandlare, gör det lätt att kringgå prövningen med hjälp av ytterligare behandlare som har ett mycket litet arbetsutbud hos den aktuella vårdgivaren. För det andra finns en risk att en så utvidgad ägar- och ledningsprövning hade framstått som oproportionerligt betungande och fått som oönskad effekt att samtliga behandlare med tidigare ekonomiska bekymmer eller som gjort sig skyldiga till brott hade sökt sig till offentliga vårdgivare för att undgå IVO:s ledningsprövning. I sammanhanget bör påminnas om att behandlare som är olämpliga riskerar att mista sin legitimation och att det därför går att uppnå tillfredsställande patientsäkerhet på behandlarnivå utan att behandlarna ska ingå i ledningsprövningen.

### *Lämplighetsprövning*

Förutom de ovan nämnda rekvisiten gäller vid tillståndsgivning enligt LSS och SoL att de aktuella personerna ska vara lämpliga. Med hänsyn till det som anförts av utredningen ovan om fördelarna med tillståndskrav samt ägar- och ledningsprövning, bedömer utredningen att lämplighetskrav bör införas för tandvårdsverksamhet.

Viljan och förmågan att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse ska beaktas vid lämplighetsprövningen. I förarbetena till denna bestämmelse i LSS och SoL anfördes bland annat följande.<sup>14</sup>

Vid bedömningen ska ekonomisk skötsamhet vägas in, det vill säga att de uppräknade personerna skött redovisning, betalning av skatter och arbetsgivaravgifter med mera eller om de exempelvis varit föremål för konkurs eller näringsförbud. Vid bedömningen ska hänsyn också tas till brottslighet av förmögenhetsrättslig karaktär. Även till exempel begångna vålds- och sexualbrott bör kunna vägas in vid en prövning. Enbart den omständigheten att en person har dömts för ett brott ska dock inte per automatik innebära att lämplighetskravet inte anses uppfyllt, utan prövningen ska göras utifrån den verksamhet som ska bedrivas och omständigheterna i det enskilda fallet. Tillståndsmyndigheten ska göra en samlad bedömning av alla omständigheter, såsom exempelvis hur långt tillbaka i tiden brottet begicks, brottets beskaffenhet och hur sökanden har uppträtt därefter.

Om företrädarna tidigare drivit en verksamhet vars tillstånd har återkallats, om verksamhet bedrivits olagligen eller om ansvarig myndighet i samband med sin tillsyn funnit allvarliga brister i verksamheten kan det också påverka bedömningen av företrädarnas lämplighet.

Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) har i några fall prövat var gränsen för olämplighet går när det gäller tillstånd enligt SoL.

I HFD 2022 ref. 36 I lades anordnaren följande till last. En restförläggning fanns på skattekontot på drygt 25 000 kronor i mars 2019. I september 2017 respektive mars 2019 hade bolaget också restfördra träningskatter på några hundra kronor. Vidare upprättades årsredovisningen för räkenskapsåret 2018 för sent och bolaget fick därför betala en förseningsavgift. Bolaget fick också betala en förseningsavgift på grund av för sent inkommen mervärdesskatte- och arbetsgivardeklaration för redovisningsperioden september 2019. Även en av bolagets företrädare fick betala förseningsavgifter, på grund av för

---

<sup>14</sup> Prop. 2017/18:158 *Ökade tillståndskrav och särskilda regler för upphandling inom välfärden*, s. 114 f. och 118.

sent inlämnade inkomstdeklarationer avseende inkomståren 2015 och 2018. HFD ansåg att detta typiskt sett utgjorde grund för att avslå en ansökan om tillstånd, men övergick sedan till att pröva om det ändå fanns skäl att inte avslå ansökan. Det skulle enligt HFD då göras en bedömning av om bristerna kunde anses ursäktliga och om tillräckliga åtgärder hade vidtagits för att säkerställa att bolaget inte skulle hamna i samma situation på nytt. Merparten av bristerna hänförde sig till en begränsad tidsperiod och var direkt kopplade till att en ny redovisningsbyrå misskött sitt uppdrag. Bristerna ansågs sammantaget ursäktliga och bolaget hade omgående vidtagit åtgärder för att komma till rätta med problemen. Det som framkommit bedömdes inte vara tillräckligt för att ifrågasätta företrädarnas vilja och förmåga att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna.

I HFD 2022 ref. 36 II lades det i målet aktuella bolaget och dess företrädare följande till last. Under 2018 understeg det egna kapitalet i bolaget hälften av det registrerade aktiekapitalet. Styrelsen hade då försummat att upprätta en kontrollbalansräkning. Bolaget hade inte heller fullgjort sin plikt att ha en revisor för räkenskapsåret 2017. Annat hade inte framkommit än att bolaget haft en stabil ekonomi och betalat sina skulder. Det fanns inte heller något som tydde på ogenomtänkt eller oseriöst företagande. Därför kunde bolagets bristande efterlevnad av regelverket inte anses så allvarlig att tillstånd borde nekas. Att det saknats revisor talade dock med styrka för att tillstånd borde nekas. När det gällde prövningen av om det ändå fanns skäl att inte avslå ansökan tog HFD fasta på att avsaknaden av revisor under 2017 fick anses ursäktlig eftersom den berodde på ett förbiseende. Vidare konstaterades att bolaget avhjälpit bristen genom att anlita en revisor 2018.

I HFD 2023 not. 22 hade de aktuella verksamheterna tidigare varit undantagna från tillståndsplikt. De hade sedan utan tillstånd bedrivit verksamhet i nästan halvtannat år innan de ansökte om tillstånd att få fortsätta att bedriva sina verksamheter. HFD anförde att enbart den omständigheten att de aktuella stiftelserna under en tid bedrivit verksamheterna utan tillstånd, inte kunde ligga till grund för att avslå deras ansökningar om tillstånd.

### *Krav på ekonomiska förutsättningar*

I såväl LSS som i SoL stadgas att det ska finnas ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten. Verksamheterna ska alltså kunna bära sina kostnader och göra nödvändiga investeringar. Det kan bli aktuellt att ingripa när ekonomin kraftigt försämras, till exempel genom vikande underlag eller att aktörens tillgångar minskar, på ett sådant sätt att det påverkar förutsättningarna att bedriva en verksamhet av godtagbar kvalitet. Om verksamheten visar ett underskott bör det vägas in om det finns fonderade eller andra medel. En prognos som visar att det finns förutsättningar att inom skälig tid nå ett överskott kan också vara en indikation på att kravet är uppfyllt. Ekonomin i en koncern som helhet bör beaktas. Kravet behandlas i förarbetena till bestämmelserna om tillstånd i samma sammanhang som ägar- och ledningsprövningen.<sup>15</sup>

Utredningen anser att motsvarande krav ska gälla för tandvårdsverksamhet. I synnerhet menar utredningen att det är av vikt att bristande ekonomiska förutsättningar inte ska få tillåtas att gå ut över förutsättningarna för kvaliteten och säkerheten. Tandvårdspatienters behov skiljer sig samtidigt i regel från behoven hos brukare inom socialtjänst och verksamhet enligt LSS. Med tanke på detta behöver inte samma hänsyn tas till risker för att insatser måste avbrytas till följd av konkurs eller liknande. Därmed behöver inte tillgången till patientunderlag eller liknande beaktas i större utsträckning än att vården är säker och av god kvalitet. Tvärtom kan utredningen se ett värde i att konkurrensen och möjligheten till etablering på orter utan andra tandvårdsgivare värnas. Med andra ord väger valfriheten tyngre och kontinuiteten lättare inom tandvård än socialtjänst och LSS-verksamhet. Utredningens uppfattning är dock att denna skillnad avspeglas naturligt i de olika förutsättningar som gäller för verksamhetstyperna. Skillnaden behöver därför inte komma till uttryck i författningstext.

### *Förändringar i ägar- och ledningskretsen ska anmälas*

För såväl enskilda verksamheter enligt LSS som motsvarande verksamheter enligt SoL, gäller att ändringar i den ledningskrets som nämns ovan ska anmälas senast en månad efter förändringen. Syftet är att

---

<sup>15</sup> Prop. 2017/18:158 *Ökade tillståndskrav och särskilda regler för upphandling inom välfärden*, s. 50 f.

underlätta för IVO:s tillsyn.<sup>16</sup> Utredningen anser att motsvarande krav bör gälla inom privat tandvårdsverksamhet. Utredningen föreslår ingen särskild bestämmelse om ändringsansökningar, vilket diskuteras nedan i avsnitt 8.1.4.

*Ett tillstånd ska kunna begränsas eller förenas med andra villkor*

I utredningens direktiv anges avseende tillståndsplikt samt ägar- och ledningsprövning att förslag som avser regelgivning ska utgå från proportionalitetsprincipen för att säkra de ekonomiska, miljömässiga och sociala värden som enskilda regler syftar till att skydda samtidigt som förslag ska främja företagets konkurrenskraft, tillväxt och innovationsförmåga.<sup>17</sup> Därvid understryks särskilt att nyttan ska överstiga kostnader och begränsningar, och att reglerna inte ska medföra mer långtgående kostnader och begränsningar än nödvändigt för företagen. Med hänsyn till detta har utredningen särskilt övervägt hur en tillståndsplikt ska utformas för att säkerställa sitt syfte utan att vara mer ingripande än nödvändigt. En avvägning som utredningen mot denna bakgrund gjort är att tillstånd vid behov ska kunna begränsas så att enbart viss tandvård eller vissa patientgrupper omfattas. Omvänt kan en begränsning utformas så att viss patientgrupp eller tandvård utesluts. Olika behandlingar av sjukdomar och tillstånd hos patienten kan ställa olika krav på behandlarens kompetens och lokalerna kan vara olämpliga för viss tandvård.

Möjligheten att begränsa tillståndsplikten till olika patientgrupper underlättas av att patienter i tandvården redan i dag till viss del är indelade i olika grupper. Det finns en särskild åldersgräns för tandvård till barn och unga vuxna samt regionala tandvårdsstöd till särskilda grupper utifrån vissa behov och sjukdomstillstånd. I kapitel 4 nämns exempel på patientsäkerhetsrisker som varit nära knutna till vård av patienter inom vissa stödformer. I enlighet med proportionalitetsprincipen bör det därför vara möjligt att bevilja ett begränsat tillstånd för en tandvårdsverksamhet som endast är riktad till en viss patientgrupp.

Samtidigt är det ur ett allmänt perspektiv sällan en fördel att begränsa en vårdgivares möjlighet att bedriva vård när detta inte är på-

---

<sup>16</sup> Prop. 2017/18:158 *Ökade tillståndskrav och särskilda regler för upphandling inom välfärden*, s. 53.

<sup>17</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 7.

kallat. Utredningen anser att bestämmelsen ska vara fakultativ. IVO bör endast begränsa tillståndet när det finns anledning till detta. En sådan anledning kan vara att sökanden angett en verksamhetsinriktning som inte är förenlig med sökandens förmåga att bedriva en god vård. Omvänt kan en vårdgivare med förmåga att enbart erbjuda vissa behandlingar beviljas ett tillstånd utan begränsningar när denne kan visa att ingen vård kommer att bedrivas som går utöver den egna förmågan. En tandhygienist kan med andra ord beviljas ett tillstånd utan begränsningar om det visas att legitimerad tandläkare kommer att anlitas för sådana åtgärder som förutsätter tandläkarlegitimation.

När det gäller tillstånd till enskild verksamhet enligt SoL finns en möjlighet för IVO enligt 7 kap. 2 § den lagen att förena ett tillstånd med villkor av betydelse för kvaliteten och säkerheten i verksamheten. En sådan möjlighet har även införts i 13 § LSS. Utredningen noterar alltså att IVO även inom ramen dagens tillståndsprövning tar ställning till om tillstånd ska begränsas genom ett eller flera villkor. För att IVO:s prövning ska vara anpassningsbar utifrån brister som inte kan härledas till viss typ av tandvård eller vissa patienter bör det finnas en möjlighet att begränsa tillståndet utifrån andra villkor av betydelse för patientsäkerheten. Villkor utifrån andra förhållanden än patient-säkerhet bör enligt utredningens mening däremot inte vara tillåtna av rättssäkerhetsskäl.<sup>18</sup>

Utredningen anser att regeringen ska bemyndigas att meddela föreskrifter på området och få vidaredelegera möjligheten till Socialstyrelsen att utfärda föreskrifter om hur beslut kan begränsas samt om villkor. Utredningen har valt att föreslå ett sådant bemyndigande med bestämmelsen om villkor för beslut enligt LSS i 13 a § förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade som förebild. Förslaget i denna del kommenteras mer utförligt i kapitel 9.

### **En tandvårdsverksamhet med tillstånd ska föras in i vårdgivarregistret**

Endast en del av de aktörer som omfattas av PSL kommer att beröras av utredningens förslag. Regionala tandvårdsaktörer och vårdgivare inom den övriga hälso- och sjukvården kommer fortsatt att omfattas av IVO:s tillsyn, men inte beröras av någon tillståndsplikt. För dem

---

<sup>18</sup> Jfr Clevesköld, L., *Socialtjänstlagen (2001:453)*, 7 kap. 2 §, (JUNO) (besökt 2023-10-19).

kommer alltjämt en anmälningsskyldighet att föreligga och de kan bli föremål för förelägganden att vidta rättelse eller förbud. Eftersom det redan finns en enhetlig reglering kring vårdgivarregister och tillsyn ser utredningen inte skäl att särreglera dessa frågor för privata tandvårdsgivare, förutom att det kan te sig överflödigt för en verksamhet med tillstånd att dessutom behöva anmäla sig till IVO.

Utredningen föreslår därför att vårdgivare som beviljats tillstånd ska föras in i vårdgivarregistret. En sådan verksamhet behöver med andra ord inte också anmälas. Däremot ska bland annat de bestämmelser om anmälan av ändring och flytt, rättelse och förbud som i dag gäller för tandvårdsgivare även fortsättningsvis vara tillämpliga för privata tandvårdsgivare. I avsnittet direkt nedan kommer samtidigt några förslag till följdändringar att beskrivas som syftar till att anpassa den föreslagna tillståndsproceduren till PSL:s ramverk.

### **En tillståndspliktig verksamhet som bedrivs utan tillstånd ska förbjudas**

Ovan framgår att utredningen haft målsättningen att inte ändra mer än nödvändigt i de bestämmelser som i dag gäller för IVO:s tillsyn. För att det inte ska framstå som möjligt att bedriva privat tandvårdsverksamhet utan att söka tillstånd behövs emellertid en bestämmelse som ger IVO befogenhet att förbjuda sådan verksamhet. Därför föreslår utredningen att det uttryckligen ska framgå att den som bedriver tandvård utan tillstånd ska förbjudas att göra detta. Genom förslaget i denna del frångår utredningen delvis den ordning som gäller enligt LSS och SoL, nämligen att ett beslut om förbud är ett alternativ till att återkalla ett tillstånd. I avsnitt 8.1.3 nedan föreslår utredningen tillståndet ska återkallas när verksamheten förbjuds i vissa fall samt i några andra uppräknade situationer.

Den som tidigare nekats tillstånd, eller blivit av med sitt tillstånd (se nedan), men sedan kommit att uppfylla alla villkor ska då på nytt kunna beviljas ett tillstånd.



### 8.1.2 Ansökan om tillstånd

**Utredningens förslag:** En ansökan om tillstånd ska innehålla sådana uppgifter som ska anges i en anmälan om hälso- och sjukvårdsverksamhet samt uppgifter om

1. hur verksamheten ska bedrivas och dess organisation,
2. för vilka patientgrupper verksamheten är avsedd och om den riktar sig till barn under 18 år,
3. hur verksamheten ska finansieras,
4. vilken personal som ska anlitas och personalens kompetensutveckling,
5. hur det ska säkerställas att verksamheten bedrivs enligt gällande rätt,
6. hur vårdskador ska förebyggas,
7. hur utförd vård ska dokumenteras, och
8. vilka tillstånd för verksamheten som har sökts och beviljats av andra myndigheter.

Om vårdgivaren varit skyldig att upprätta en patientsäkerhetsberättelse ska den senaste berättelsen ges in tillsammans med ansökan.

Vårdgivaren ska ge in ritningar över verksamhetens lokaler samt hyreskontrakt eller andra handlingar som visar att vårdgivaren har dispositionsrätt till lokalerna.

Om sökande är en juridisk person ska ansökan även innehålla uppgifter om följande

1. bolagsordning, stadgar eller stiftelseförordnande,
2. handling som visar vem som är behörig företrädare,
3. handling som visar vem som är verkställande direktör och annan person som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,
4. handling som visar vem som är styrelseledamot eller styrelsesuppleant,

5. handling som visar samtliga delägare i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen,
6. handling som visar samtliga bolagsmän, om sökanden är ett kommanditbolag eller annat handelsbolag,
7. handling som visar personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett bestämmande inflytande över verksamheten, och
8. årsredovisning, årsbokslut eller motsvarande sammanställning av den juridiska personens räkenskaper samt verksamhetsberättelse och revisionsberättelse för de närmast föregående räkenskapsåren, om verksamhet tidigare har bedrivits i den juridiska personen.

Om den som ansöker om tillstånd inte tidigare har bedrivit verksamhet, ska ansökan innehålla

1. resultatbudget för ett år från det att verksamheten startar,
2. likviditetsbudget per månad för ett år från det att verksamheten startar, och
3. redogörelse för hur resultatbudgeten och likviditetsbudgeten har beräknats.

IVO ska få meddela ytterligare föreskrifter om ansökningsförfarandet.

**Utredningens förslag:** Sekretess ska gälla i IVO:s tillståndsgivning enligt PSL för uppgift om enskilda affärs- eller driftförhållanden. Sekretessen ska inte gälla beslut i ärenden eller uppgifter i vårdgivarregistret.

*Skälen för utredningens förslag:* Av utredningens direktiv framgår bland annat att IVO granskar tillståndsansökningar för verksamheter inom ramen för LSS och SoL samt viss hälso- och sjukvårdsverksamhet (jfr avsnitt 8.1.1 ovan).<sup>19</sup> Syftet är att säkerställa att privata utförare har tillräckliga förutsättningar att bedriva verksamhet med god kvalitet och att stärka allmänhetens tilltro till sektorn. Eftersom utredningen föreslår att regelverket för själva tillståndet ska bygga på reglerna för tillstånd i LSS och SoL, anser utredningen att reglerna för ansökningsförfarandet bör anpassas efter LSS och SoL på motsvarande sätt. De närmare föreskrifterna om ansökningsförfarandet har utfärdats av regeringen. IVO får meddela andra föreskrifter om verkställighet av LSS och SoL. Utredningen anser att regeringen och IVO bör ha motsvarande ansvar för att meddela föreskrifter när det gäller tillstånd till privat tandvårdsverksamhet.

Med tanke på att utredningen ovan föreslår att en ägar- och ledningsprövning ska göras inom samma krets som gäller anslutningen till Försäkringskassans elektroniska system för det statliga tandvårdsstödet föreslår utredningen dock att en anpassning görs i enlighet med detta.

Vidare menar utredningen att kraven på uppgifter behöver anpassas så att tillståndsprövningen även tar sikte på sådana omständigheter som senare kan bli föremål för IVO:s tillsyn när det gäller patientsäkerhet. Därför föreslår utredningen även att sökanden ska ange hur vårdskador ska förebyggas och ge in en patientsäkerhetsberättelse när en sådan upprättats (se kapitel 3). Det bör specificeras om verksamheten riktar sig till barn under 18 år, eftersom dessa är mer utsatta än patienter som uppnått myndig ålder.

Därtill har utredningen även beaktat att det kan finnas skäl att särskilt föreskriva att den sökande ska ge in handlingar som visar att den sökande har förutsättningar att bedriva tandvård, vilket får anses vara relevant ur patientsäkerhetssynpunkt. I annat fall finns risk för att behandlare utför åtgärder utan nödvändig skyddsutrustning eller hygienåtgärder. Utredningens förslag i denna del lämnas även mot bakgrund av de bedrägliga upplägg som beskrivs i kapitel 4 och som får anses hänga samman med att oseriösa aktörer påstått sig ägna sig åt tandvård, trots att syftet varit att begära ut statligt tandvårdsstöd för åtgärder som inte utförts. I dag prövar ofta Försäkringskassan sådana frågor, vilket diskuteras ovan. Som redogjorts för är det ange-

---

<sup>19</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 6.

läget att myndigheterna renodlar sina uppdrag och att IVO i första hand får ansvar att kontrollera dessa och liknande förutsättningar.

Försäkringskassan begär i dag in följande handlingar för att kunna ta ställning till om tandvårdsverksamhet bedrivs: tandläkar- eller tandhygienistlegitimation, uppgifter om vårdgivaren själv, tillämpat journal-system, kontaktperson, legitimerad personal, firmatecknare, personer med väsentligt inflytande, vårdgivaradministratörer samt vissa personalkategorier på de olika mottagningarna och bevis på F-skatt. Dessutom ska något av följande lämnas in: ett hyreskontrakt för lokalen där tandvårdsverksamheten ska bedrivas, en kopia på beviljat byggllov, när vårdgivaren äger fastigheten där tandvårdsverksamheten ska bedrivas eller en kopia på aktieboken, när vårdgivaren är ett aktiebolag. Försäkringskassan gör i samband med ansökan även kontroller gentemot andra myndigheter för att säkerställa att vårdgivaren har sökt alla nödvändiga tillstånd.<sup>20</sup>

Utredningen noterar att de flesta av de uppgifter som Försäkringskassan begär in får anses omfattade av de uppgiftsskyldigheter som gäller enligt LSS och SoL. Samtidigt saknar de nyss nämnda tillståndsområdena krav på att uppgift ska lämnas om journalsystem, lokaler eller myndighetstillstånd. I 4 kap. 1 § socialtjänstförordningen (2001:937) finns dock ett krav på att ritningar ska ges in över verksamhetens lokaler och brandskydd. Det är enligt utredningen relevant ur patient-säkerhetssynpunkt att vården har ett journalsystem som på ett tillförlitligt sätt kan dokumentera utförda åtgärder, liksom att lokalerna är ändamålsenliga och uppfyller de olika krav som ställs i säkerhetsföreskrifter. Utredningen anser att den typ av uppgifter som nyss nämnts ska vara obligatoriska att ge in vid en prövning av tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet.

Det finns även ytterligare skillnader mellan vad Försäkringskassan och IVO begär in i dag. Enligt utredningen rör det sig snarare om på vilket sätt uppgiftsskyldigheten ska fullgöras än vad den ska omfatta. Kravet på aktiebok är exempelvis inget självständigt krav utan tjänar till att underlätta Försäkringskassans verifiering av lämnade uppgifter om bolagsföreträdare. Utredningen bedömer att en sådan detaljeringsgrad är bättre lämpad att föreskriva på myndighetsnivå och föreslår därför även att IVO ska få bemyndigande att utfärda föreskrifter på området.

---

<sup>20</sup> Försäkringskassans vägledning (2008:2) *Statligt tandvårdsstöd*, version 15, s. 20.

Vidare föreslår utredningen att den som ansöker för första gången ska ge in resultat- och likviditetsbudget för en tidsperiod om ett år framåt samt en förklaring om hur dessa har beräknats. Anledningen till detta är att IVO i förekommande fall begär in sådana handlingar i sin tillståndsprövning. I sin rapport om regelverket för tillståndsprövning anför myndigheten att en fördel med ett sådant krav är att de sökande får en tydligare bild av de ekonomiska krav som ställs. Flera sökande som helt saknar ekonomiska förutsättningar avstår sannolikt från att ansöka om tillstånd.<sup>21</sup> Detta krav kommer i de flesta fall att överlappa kravet på att en juridisk person ska inkomma med uppgift om hur verksamheten finansieras, vilket också ingår i utredningens förslag. Utredningen kan dock se att denna överlappning behövs, eftersom en enskild firma som sedan tidigare inte bedriver verksamhet annars inte hade haft ha någon skyldighet att redovisa sin finansiering. Överlappningen torde i första hand avse regleringen, inte det faktiska uppgiftsansvaret. Det får ankomma på IVO att ta fram sådana ansökningsrutiner som förhindrar att en juridisk person behöver lämna in liknande uppgifter i två olika sammanhang.

Med tanke på att den uppgiftsskyldighet som utredningen föreslår ovan kan komma att omfatta affärshemligheter och liknande uppgifter anser utredningen att det befintliga sekretesskydd för enskilda affärs- eller driftförhållanden som enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) i kombination med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641, OSF) samt punkten 58 i förordningens bilaga gäller i utredning och tillsynsärenden enligt PSL, ska gälla också vid tillståndsgivningen. Sekretessen gäller om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs. Sekretess gäller även för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för IVO:s verksamhet. Den nuvarande sekretessbestämmelsen gäller inte beslut i ärenden och inte heller för uppgifter i vårdgivarregistret. Utredningen ser inte skäl att tillämpa strängare sekretessvillkor i tillståndsärenden än i tillsynsärenden och föreslår därför att samma begränsning i sekretessen bör gälla vid tillståndsgivning.

---

<sup>21</sup> IVO, *Analys av regelverket för tillståndsprövning*, 2021, s. 73.

### 8.1.3 Återkallelse och omprövning av tillstånd

**Utredningens förslag:** Ett tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet ska helt eller delvis återkallas om hela eller delar av verksamheten förbjuds, tillståndshavaren medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat oriktig eller vilseledande uppgift, någon tandvårdsverksamhet inte har påbörjats eller kommer att påbörjas eller verksamheten har upphört mer än tillfälligt.

IVO ska få förelägga en privat tandvårdsgivare med tillstånd att avhjälpa brist i fråga om insikt och erfarenhet, lämplighet eller ekonomiska förutsättningar. IVO ska på samma sätt få förelägga vårdgivare som inte anmält förändringar i den krets av personer som ska anges i ansökan att avhjälpa bristen. Ett sådant föreläggande ska få förenas med vite. En privat tandvårdsverksamhet ska även få förbjudas utan ett sådant föreläggande.

**Utredningens förslag:** Ett tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet ska omprövas av IVO om Försäkringskassan i ett beslut som omfattar tandvårdsverksamheten har bestämt att

- fråga om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd ska vilandeförklaras,
- anslutning till systemet ska nekas,
- anslutning till systemet ska upphöra, eller
- ersättning ska innehållas på grund av att det är sannolikt att verksamhet hos vårdgivaren kommer att förbjudas.

Försäkringskassan ska skyndsamt underrätta IVO om sådana beslut på medium för automatiserad behandling.

IVO ska skyndsamt underrätta Försäkringskassan om IVO:s beslut när omprövningen är avslutad och vårdgivaren har ett vilande anslutningsärende eller vårdgivarens ersättning hålls inne. Uppgifterna ska få lämnas ut på medium för automatiserad behandling.

**Utredningens förslag:** Regionerna och Försäkringskassan ska anmäla till IVO om det finns anledning att anta att tandvårdsverksamhet bedrivs yrkesmässigt utan nödvändigt tillstånd eller att en tillståndshavares lämplighet att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas.

## Grunder för att återkalla ett tillstånd

*Skälen för utredningens förslag:* Av utredningens direktiv framgår bland annat att kraven för tillstånd gäller även efter det att tillstånd beviljats. Det ingår i respektive tillsynsmyndighets ansvar att följa upp att tillståndshavare fortsatt uppfyller kraven.<sup>22</sup> För att denna uppföljning, såväl som tillståndsgivningen i sig, ska vara ett effektivt medel för att uppnå syftena med tillståndsplikten anser utredningen att ett tillstånd ska kunna återkallas när förutsättningarna för att bevilja tillståndet inte längre är uppfyllda.

Ovan har utredningen bedömt att de nuvarande reglerna för beslut om verksamhetsförbud ska vara oförändrade för tandvårdsverksamhet. Således anser utredningen att verksamhetsförbud ska vara ett skäl för att återkalla ett tillstånd. Detta kommer att skilja tillsynen över tandvårdsverksamheten från tillsynen enligt LSS och SoL där förbudsbeslut enligt 26 g § LSS respektive 13 kap. 9 § SoL endast fattas avseende verksamhet som inte är tillståndspliktig. Denna skillnad får emellertid anses vara av mer lagteknisk natur och utan praktisk betydelse. IVO kommer att kunna fatta beslut om förbud och återkallelse samtidigt.

De nyss nämnda lagarna och PSL uppvisar annars en liknande process innan ingripande sker även om ordalydelsen kan skilja sig åt. Om ett missförhållande är allvarligt – eller utgör en fara för patient-säkerheten – och ett föreläggande om rättelse inte följts, ska verksamheten förbjudas eller tillståndet återkallas. Vid fara för liv, hälsa eller säkerhet behövs inget föregående föreläggande. En märkbar skillnad finns dock i 7 kap. 27 § PSL som till skillnad från de andra lagarna kräver att en risk ska vara påtaglig för ett omedelbart förbud (se kapitel 3).

De tre lagarna uppvisar även bestämmelser som låter IVO besluta att tills vidare helt eller delvis förbjuda fortsatt verksamhet när det finns sannolika skäl för att ett sådant slutligt beslut kommer att fattas. I alla tre fallen är tidsgränsen för ett sådant beslut sex månader med möjlighet till sex månaders förlängning vid synnerliga skäl.<sup>23</sup> Under denna tid ska inte tandvård få bedrivas. I detta fall ska dock inget tillstånd återkallas enligt utredningens förslag eftersom frågan om tillstånd inte är slutligt avgjord. Ett återkallat tillstånd kan i stället bli

<sup>22</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 6.

<sup>23</sup> 26 h § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade och 13 kap. 10 § socialtjänstlagen (2001:453).

aktuellt om vårdgivaren inte åtgärdar missförhållandena och verksamheten därför förbjuds i ett slutligt beslut.

När det gäller verksamheter som inte längre uppfyller förutsättningarna för tillstånd föreslår utredningen att det ska införas en möjlighet för IVO att förelägga en privat vårdgivare med tillstånd att avhjälpa missförhållanden i fråga insikt och erfarenhet, lämplighet eller ekonomiska förutsättningar. Vårdgivaren ska i ett sådant beslut även kunna uppmanas att göra en anmälan om ändring i den krets av personer som ingår i ägar- och ledningsprövningen. Föreläggandet ska få förenas med vite. En motsvarande möjlighet står IVO till buds enligt LSS och SoL.

I förarbeten till dessa bestämmelser har regeringen anfört att det är angeläget att tillsynsmyndigheterna kan ingripa innan bristande ekonomiska förutsättningar eller bristande lämplighet har hunnit drabba enskilda. Tillsynsmyndigheten bör kunna förelägga aktören att åtgärda en brist. Ett föreläggande kan emellertid enligt allmänna förvaltningsrättsliga principer endast utfärdas om det finns förutsättningar för att det kan följas. Ett tillstånd eller ett godkännande bör därför kunna återkallas utan föregående föreläggande om aktören saknar rättslig eller faktisk möjlighet att åtgärda de brister som föranlett frågan om återkallelse av tillståndet. Som exempel på det senare nämnde regeringen konkurs eller ett aktiebolag där samtliga aktier övergår till en person som bedöms vara olämplig.<sup>24</sup>

Utredningen anser att det ska tydliggöras i PSL att en privat tandvårdsverksamhet ska få förbjudas utan föregående föreläggande i de fall där vårdgivaren saknar möjlighet att åtgärda bristerna. I övrigt anser utredningen att de befintliga möjligheterna för IVO att ingripa mot missförhållanden är tillräckliga. Om verksamheten förbjuds slutligt ska IVO följaktligen återkalla tillståndet. De ändringar som utredningen beskrivit ovan innebär med andra ord att IVO kommer att kunna återkalla ett tillstånd när förutsättningarna för att meddela tillstånd inte längre finns, både när det gäller brister i det systematiska patientsäkerhetsarbetet och när det gäller brister som är hänförliga till den krets av personer som ingår i ägar- och ledningsprövningen eller de ekonomiska förutsättningarna. I det förra fallet sker ingripandet från IVO:s sida med stöd av befintliga bestämmelser i 7 kap.

---

<sup>24</sup> Prop. 2017/18:158 *Ökade tillståndskrav och särskilda regler för upphandling inom välfärden*, s. 53 f.



PSL. I det senare fallet sker ingripandet med stöd av utredningens förslag till ändringar i 7 kap. samma lag.

Om anmälan inte görs om väsentliga ändringar eller flytt av verksamhet finns numera ett särskilt sanktionsförfarande. Försummelse med sådan anmälan omfattas alltså inte av utredningens förslag i denna del. Däremot finns inga hinder för att IVO vid en tillsyn som föranletts av försummad anmälan om verksamhetsförändring förelägger vårdgivaren om rättelse eller förbjuder verksamheten.

Vid sidan av de skäl för återkallelse som nämns ovan föreslår utredningen att ytterligare grunder för återkallelse av tillstånd ska införas. Utredningen bedömer det som nödvändigt att införa en återkallelsemöjlighet när vårdgivaren medvetet eller av grov oaktsamhet lämnat oriktiga eller vilseledande uppgifter. I annat fall skulle vårdgivaren kunna kringgå bestämmelserna. Denna problematik finns inom det statliga tandvårdsstödet där bland annat målvakter används som bolagsföreträdare.<sup>25</sup> Förslaget är inte begränsat till enbart ansökningstillfället hos IVO för att det undantagsvis ska vara möjligt att tillämpa bestämmelsen när en privat vårdgivare exempelvis lämnar oriktiga uppgifter till andra myndigheter. Det får dock hållas för naturligt att IVO i första hand kommer att kunna pröva uppgifter som lämnas till inspektionen.

Även om utredningens förslag i denna del går längre än vad som gäller i dag enligt såväl LSS och SoL som för de anmälningsskyldiga verksamheterna enligt PSL finns det gällande tandvården starka skäl för att införa ett tydligt regelverk som kan motverka bedrägliga upplägg. I sammanhanget vill utredningen påpeka att bestämmelsen är fakultativ.

Slutligen föreslår utredningen att det ska vara möjligt att återkalla tillståndet när någon verksamhet inte bedrivs eller verksamheten har upphört. När återkallelsen sker på IVO:s initiativ behöver myndigheten dock pröva om vårdgivaren har för avsikt att påbörja verksamheten eller endast upphört tillfälligt. I sådana fall ska tillståndet fortsätta att gälla. Anledningen till det är att det kan vara svårt att bedriva tandvård under den tid som Försäkringskassan inte betalar ut statligt tandvårdsstöd. Under denna tid bör IVO kunna avvakta ingripande tills Försäkringskassans beslut om avanslutning eller nekad anslutning vinner laga kraft.

---

<sup>25</sup> Brottsförebyggande rådet (Brå), *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner*, Rapport 2022:1, s. 73; se också Ds 2018:36 *Utökade möjligheter att avansluta tandvårdsgivare som misskött sig från det statliga tandvårdsstödet*, s. 18; och Nationellt underrättelsecentrum, *Operativa rådsinsatsen Trollet*, 2019, passim.

## Tillstånd ska omprövas i vissa fall

Utredningen har ovan redogjort för sin uppfattning att införande av tillståndsplikt för att bedriva tandvårdsverksamhet inte ska innebära att Försäkringskassan upphör att pröva förutsättningarna för att ansluta en vårdgivare till sitt elektroniska system. Genom att göra tillståndet till ett rekvisit för att ansluta en vårdgivare till det elektroniska systemet kommer dock Försäkringskassan inte att behöva pröva de delar som ingår i IVO:s prövning, det vill säga patientsäkerhet, erfarenhet och insikt, lämplighet och ekonomiska förutsättningar för vårdgivaren och i förekommande fall ägar- och ledningsgruppen. Däremot kommer Försäkringskassan även fortsättningsvis att kunna fatta beslut om att anslutningen ska upphöra för en vårdgivare som allvarligt åsidosätter bestämmelserna om det statliga tandvårdsstödet eller neka anslutning om en vårdgivare eller någon som är verksam hos vårdgivaren tidigare allvarligt har åsidosatt bestämmelserna. Det finns då risk för att myndigheternas prövningar kan komma att överlappa varandra såtillvida att ett åsidosättande av bestämmelserna om det statliga tandvårdsstödet gör att det går att ifrågasätta vårdgivarens insikt och lämplighet.

Utredningen har övervägt om de båda myndigheternas prövningar och beslut skulle vara helt ömsesidiga på så sätt att det ena tillståndet vore en förutsättning för det andra. Som kommunicerande kärn skulle såväl tillstånd som anslutning upphöra när endera IVO eller Försäkringskassan drog tillbaka sitt beviljande av tillstånd respektive anslutning. Utredningen har emellertid valt att inte lämna ett sådant förslag av framför allt följande skäl.

För det första ska förslaget som sådant vara proportionerligt och utredningen kan se en risk för oproportionerligt betungande följder av att göra en upphörd anslutning till grund för återkallat tillstånd. Så skulle till exempel bli följden om en vårdgivare med oklanderliga patientsäkerhetsrutiner och god kvalitet anställer en behandlare med förflutet i en oseriös verksamhet. Att det då kunde vara rimligt att ifrågasätta anslutningen till det statliga tandvårdsstödet betyder inte att det i varje läge vore rimligt att ifrågasätta rätten att bedriva tandvård. För det andra skulle det göra processen onödigt utdragen för den vårdgivare som enbart önskar verka utanför det statliga tandvårdsstödet, exempelvis genom avtal med en region. För det tredje utgör omständigheten att anslutningen till det elektroniska systemet avser

vårdgivaren och inte verksamheten, vilket behandlas i flera av avsnitten nedan, en lagteknisk svårighet med en sådan lösning. Vidare finns en motsägelse i att en vårdgivare utan vare sig tillstånd eller anslutning inte skulle kunna få ett beviljandebeslut i någon del. Eftersom antingen tillstånd eller anslutning alltid skulle saknas, vore nya vårdgivare helt uteslutna från att bedriva tandvårdsverksamhet. Detta dilemma hade i och för sig kunnat lösas med någon form av undantagsbestämmelse, men talar för att en total ömsesidighet inte är att föredra.

Eftersom samma omständigheter som utgör grund för att vägra en vårdgivare anslutning även skulle kunna vara skäl för att återkalla tillståndet, menar utredningen att det är tillräckligt för att bevaka att patientsäkerheten efterlevs att låta IVO ompröva tillstånd i fall där Försäkringskassan ansett att en vårdgivare inte ska vara ansluten, vilandeförklarat ett ärende om anslutning eller beslutat att hålla inne utbetalning eftersom det är sannolikt att tillståndet ska återkallas (se avsnitt 8.2.2 respektive 8.3.4 nedan). Redan i dag förekommer det att Försäkringskassan anmäler uppgifter till IVO som tyder på bristande patientsäkerhet.<sup>26</sup> För att understryka att IVO:s prövning inte behöver vara lika omfattande som vid en vanlig tillsyn eller att IVO inte är bunden av rättskraftsreglerna föreslår utredningen att en särskild omprövningsbestämmelse införs i PSL. Hur omfattande själva omprövningen behöver vara måste dock avgöras i varje enskilt fall utifrån hur lång tid som gått sedan den senaste prövningen, huruvida det i övrigt finns ändrade förhållanden och hur omfattande uppgifterna från Försäkringskassan är. För att Försäkringskassan ska kunna ta del av resultatet av IVO:s prövning är det dock viktigt att omprövningen alltid mynnar ut i ett beslut.

Ovan har utredningen föreslagit en särskild bestämmelse som preciserar när IVO får återkalla ett tillstånd. IVO kommer att kunna göra en sådan prövning när en tillsyn inleds. Bestämmelsen kommer även att aktualiseras när IVO är skyldig att ompröva sitt beslut. Det går att fråga sig om det finns behov av en särskild bestämmelse om omprövning, med tanke på det befintliga regelverket om tillsyn. Utredningen ser dock att det för det första finns ett behov av att tydliggöra att IVO måste fatta ett särskilt beslut när det är Försäkringskassans bedömning som föranleder den nya granskningen. Detta för att Försäkringskassan ska kunna gå vidare i sin handläggning. Det är

---

<sup>26</sup> IVO, *Förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 14.

också viktigt att dessa beslut går att särskilja från annan tillsyn då det ofta torde bli fråga om behov av skyndsamt handläggning. För det andra anser utredningen att den särskilda omprövningsbestämmelsen behövs för att klargöra att omfattningen av omprövningen kan begränsas till de omständigheter som legat bakom Försäkringskassans underrättelse. Det skulle till exempel kunna vara så att en person i ledningen bytts ut mellan det att tillståndet beviljades och vårdgivaren ansökte om anslutning. Om det förflutit en mycket kort tid mellan tillståndsbeslutet och omprövningen kan IVO:s utredning vara av mer summarisk karaktär än i många andra fall.

Enligt utredningens direktiv är utgångspunkten att tillståndsprövningen och den löpande tillsynen ska kunna ske datadrivet, riskbaserat och effektivt.<sup>27</sup> Utredningen bedömer att förutsättningarna för detta förbättras om Försäkringskassan lämnar ut uppgifterna på medium för automatiserad behandling. Därför föreslås att Försäkringskassan ska underrätta IVO på sådant sätt när en vårdgivare avansluts från Försäkringskassans elektroniska system, nekas anslutning, frågan om anslutning förklaras vilande eller Försäkringskassan håller inne ersättningen på grund av att det är sannolikt att tillståndet kommer att återkallas. I flera av nedanstående avsnitt beskrivs utredningens förslag närmare vad gäller Försäkringskassans möjlighet att fatta sådana beslut. Genom underrättelsen bedömer utredningen att IVO får del av de relevanta uppgifter som inspektionen behöver för sin prövning. För att motverka att oseriösa aktörer ska kunna verka i annan verksamhet än inom det statliga tandvårdsstödet i avvaktan på IVO:s prövning ska Försäkringskassan lämna informationen skyndsamt.

Den föreslagna underrättelseskyldigheten möjliggör enligt 114 kap. 9 § 1 och 24 § socialförsäkringsbalken (SFB) att Försäkringskassan lämnar ut uppgifterna på medium för automatiserad behandling. När det gäller Försäkringskassans uppgiftsskyldighet enligt förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd har i andra fall möjligheten till utlämnande på medium för automatiserad behandling skrivits in i författningstexten (se avsnitt 8.1.7 nedan). Utredningen anser att en sådan upplysning därför även bör tas in i den föreslagna bestämmelsen.

Det får hållas för troligt att underrättelserna kan innehålla uppgifter som skyddas av socialförsäkringssekretessen när det gäller behandlare, vårdgivare med egen firma och patienter. Enligt 28 kap. 1 § OSL gäller sekretess hos Försäkringskassan för uppgift om en enskilds

---

<sup>27</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 7.

hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider men om uppgiften röjs och uppgiften förekommer i ärende enligt lagstiftningen om statligt tandvårdsstöd. Uppgiftslämnandet kan i vissa fall ske med stöd av den så kallade generalklausulen i 10 kap. 27 § OSL om det är uppenbart att intresset av att uppgifterna lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Underrättelseskyldigheten blir dock sekretessbrytande enligt 10 kap. 28 § OSL. Detta gör det också möjligt för Försäkringskassan att behandla eventuella personuppgifter i syfte att göra anmälan, vilket följer av 114 kap. 9 § 1 SFB. Av 11 kap. 1 § OSL framgår samtidigt att en sekretessbestämmelse blir tillämplig hos en myndighet i en tillsynsverksamhet om den myndigheten får en sekretessbelagd uppgift från en annan myndighet. Bestämmelsen ska dock inte alltid tillämpas när det finns en annan primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig, vilket följer av 8 § samma kapitel. Vad gäller uppgifternas skydd enligt bestämmelser om sekretess i IVO:s verksamhet gäller sekretess enligt 25 kap. 3 § OSL i särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet för uppgift om en enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Utredningen ser inte behov av att anpassa sekretessbestämmelserna hos IVO med anledning av Försäkringskassans underrättelseskyldighet.

Utredningen föreslår att IVO ska underrätta Försäkringskassan på medium för automatiserad behandling när IVO fattat sitt omprövningsbeslut så att Försäkringskassan kan vidta nödvändiga åtgärder i de ärenden där uppgiften är relevant.

I nedanstående stycken föreslår utredningen även att Försäkringskassan i andra situationer än de här nämnda ska kunna anmäla till IVO brister gällande tillstånd och lämplighet.

### **Anmälningsskyldighet när tandvård bedrivs utan tillstånd**

Ovan har utredningen föreslagit att Försäkringskassan ska underrätta IVO i fall där det kan bli aktuellt att återkalla ett tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet. Som konstaterats kommer emellertid även tillståndsplikt att beröra regioner. Den privata tandvårdsverk-

samheten kan ha slutit avtal med regionen om att utföra tandvård som folktandvården ansvarar för eller ha utfört tandvård inom det regionala särskilda tandvårdsstödet för vuxna personer med särskilda behov. Det är tänkbart att regionen i samband med att den granskar sådan tandvård eller ska pröva ett behandlingsförslag, eller inom folktandvården, ifrågasätter om privat verksamhet borde ha tillstånd, till exempel därför att det finns tecken på brister i patientsäkerheten eller därför att en person i ledningen är olämplig. Det är också tänkbart att en verksamhet som avanslutits från Försäkringskassans elektroniska system på grund av att den förbjudits av IVO eller annars förlorat sitt tillstånd fortsätter att bedriva vård för regionen. Det finns i sådana fall inte någon ovillkorlig möjlighet för regionen att anmäla detta till IVO.

Av 25 kap. 1 § OSL följer att sekretess gäller inom tandvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Med hänsyn till vad som beskrivits i stycket ovan anser utredningen att en tillståndsplikt för privat tandvårdsverksamhet förutsätter att regionerna får en skyldighet att anmäla att tandvårdsverksamhet bedrivs yrkesmässigt utan tillstånd eller att en tillståndshavares lämplighet för att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas. En sådan skyldighet är sekretessbrytande enligt 10 kap. 28 § OSL.

Inom personlig assistans gäller en motsvarande sådan skyldighet för kommuner och Försäkringskassan enligt 110 kap. 42 a § SFB respektive 15 § 11 LSS. Anmälningsskyldigheten gäller när det finns anledning att anta att en enskild bedriver personlig assistans utan tillstånd eller att en tillståndshavares lämplighet kan ifrågasättas. I likhet med vad som gäller inom tandvården betalar dessa myndigheter emellanåt ut en ersättning till privata aktörer, vilken är tänkt att komma en enskild fysisk person till del. Om inte en anmälningsskyldighet skulle finnas kunde aktören fortsätta att erbjuda sina tjänster till den enskilde utan att det kom till IVO:s kännedom. Av förarbetena till bestämmelsen om skyldighet att anmäla en anordnare vars lämplighet kan ifrågasättas framgår att syftet var att effektivisera tillsynen över tillståndshavarna.<sup>28</sup> Skyldigheten att även anmäla utförare som saknar tillstånd tillkom år 2021. När det gäller verksamhet som tillfälligtvis förbjudits anförde regeringen att någon sådan uppgiftsskyldighet inte

---

<sup>28</sup> Prop. 2012/13:1 utg.område 9, s. 235.

behövdes eftersom en sådan verksamhet redan är föremål för inspektionens granskning.<sup>29</sup> Detta resonemang går att föra över på utredningens förslag.

Genom en sådan ändring kommer regionerna ha stöd i en sekretessbrytande bestämmelse för att lämna uppgifter till IVO vid brister i tandvården i vissa fall. I sammanhanget går det inte att komma ifrån att en sådan skyldighet kan komma att medföra en behandling av personuppgifter inom den regionala tandvården. Det finns i dag visst stöd för regionerna att i enlighet med utredningens förslag behandla uppgifter för ett sådant ändamål i 2 kap. 5 § patientdatalagen (2008:355) där det framgår att personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 4 § samma kapitel också får behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Av 4 § framgår i sin tur för vilka ändamål personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården. Bland annat får personuppgifter behandlas för att upprätta dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning. Med stöd av detta kan regioner till exempel fullgöra sin skyldighet att anmäla till socialnämnden om de i sin verksamhet får kännedom om eller misstänker att ett barn far illa. Det nyss nämnda tillåtna ändamålet är av vikt eftersom 7 § samma kapitel föreskriver att uppgifter om lagöverträdelser som innefattar bland annat brott endast får behandlas om det är absolut nödvändigt för ett sådant ändamål som nämns i 4 §. Med tanke på det i föregående mening angivna ändamålet, saknas enligt utredningen skäl att tillföra fler ändamål för att möjliggöra regionernas anmälningsskyldighet i denna del.

Ribban för när regionerna ska göra anmälan är låg. Det räcker att det kan antas att förutsättningarna för anmälan är uppfyllda för att anmälan ska ske. Utredningen har övervägt om kraven borde vara högre inom tandvården än inom personlig assistans men inte funnit skäl för detta.

Om ribban läggs lågt för regionernas anmälningsskyldighet skulle det innebära att de fick en längre gående anmälningsskyldighet än Försäkringskassan. För att undvika detta och en situation där en vårdgivare kan undgå anmälan till IVO genom att avveckla sin verksamhet inom det statliga tandvårdsstödet, föreslår utredningen att Försäkringskassan, vid sidan om skyldigheten att anmäla vissa beslut och bedömningar, ska ha en skyldighet att anmäla sådana förhållanden som regionerna är skyldiga att anmäla. Denna skyldighet är sekundär

<sup>29</sup> Prop. 2020/21:205 *Utbetalning av ersättning för personlig assistans endast vid tillstånd*, s. 28.

och kan föranleda åtgärd från Försäkringskassan när ett ärende av någon orsak avslutas utan att Försäkringskassan kunnat pröva om det är sannolikt att tillståndet ska återkallas eller att vårdgivaren inte ska vara ansluten till det elektroniska systemet. En annan situation som kan föranleda anmälansskyldighet enligt den sekundära bestämmelsen är när Försäkringskassan erfarit vissa brister men inte funnit att det är sannolikt att tillståndet ska återkallas trots att vårdgivarens lämplighet kan ifrågasättas.

#### 8.1.4 IVO ska få ta ut en avgift för ansökan om tillstånd

**Utredningens förslag:** IVO ska få ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd. Avgiften ska bestämmas till 30 000 kronor för varje särskild verksamhet. IVO ska få meddela ytterligare föreskrifter om betalning av avgiften.

*Skälen för utredningens förslag:* Utredningen ska lämna förslag till finansiering om dess förslag innebär offentligfinansiella kostnader.<sup>30</sup> Införandet av tillståndsplikt innebär en sådan offentligfinansiell kostnad. Utredningens förslag till finansiering är att låta IVO ta ut en avgift. För ett utförligare resonemang om hur statens inkomster av avgifter ska hanteras enligt budgetlagen (2011:203), och i vilken utsträckning inkomster av avgifter kan förväntas komma den myndighet till del som tar ut avgiften, hänvisas till kapitel 9.

Utredningens förslag i denna del motiveras i huvudsak av tre argument. Till att börja med har utredningen i sitt arbete inte kunnat identifiera någon annan rimlig finansieringsmodell som inte inneburit antingen ett ökat anslag eller en omprioritering av resurser inom IVO. Ett ökat anslag hade krävt att utredningen föreslagit ett minskat anslag på ett annat område som är föremål för utredningens arbete. En intern transferering hade riskerat att medföra negativ påverkan på IVO:s andra uppdrag. För att det inte ska gå att kringgå tillståndsgivning krävs att tillsyn av redan beviljad verksamhet också bedrivs.<sup>31</sup> I det läget framstår det som rimligt att de aktörer som är verksamma

---

<sup>30</sup> Se kommittédirektiv 2022:108, s. 8.

<sup>31</sup> Jfr IVO, *Förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 16.



inom tandvården och tar emot tandvården står för den kostnad som en förhöjd patientsäkerhet och kvalitet medför.

För det andra gör utredningen antagandet att en engångsavgift per tillståndsansökan gör det mindre attraktivt att lägga ned och börja om verksamheter, eller att delta i flera aktiva verksamheter samtidigt. I kapitel 4 har redogjorts för exempel på brottsliga upplägg som innehållit flera olika verksamheter. Det är svårt att i dag helt avansluta oseriösa aktörer från det statliga tandvårdsstödet eftersom dessa aktörer ofta har flera aktiva verksamheter.

För det tredje menar utredningen att finansieringen av tillståndsgivningen så långt som möjligt bör följa redan befintlig modell. I dag tar IVO ut en avgift för ansökningar om tillstånd för verksamheter enligt LSS och SoL.

I likhet med vad som gäller för ansökningsavgiften enligt LSS och SoL bedömer utredningen att regeringen ska bestämma avgiften och att den ska sättas till 30 000 kronor för varje särskild verksamhet. IVO ska få meddela ytterligare föreskrifter om betalningen. Eftersom prövningen av ansökan i stora delar kommer att likna den prövning som IVO gör enligt de nyss nämnda lagarna är det rimligt att avgiften uppgår till samma belopp. I dag debiterar IVO 30 000 kronor för sådana nyansökningar. Denna avgift får anses vara i underkant mot bakgrund av det arbete som följer av IVO:s granskning av en ansökan.<sup>32</sup> Utredningen kan dock i brist på mer precisa uppgifter inte finna någon mer ändamålsenlig avgiftsnivå än en anpassning till den befintliga avgiftsnivån (se även kapitel 9).

En skillnad mellan LSS och SoL och utredningens förslag är att IVO inte enligt utredningens förslag kommer att ha en lägre avgift för ansökningar om ändring av ett tillstånd att bedriva verksamhet. Utredningen föreslår inte heller en bestämmelse om att nytt tillstånd ska sökas om verksamheten helt eller till väsentlig del ändras eller flyttas.<sup>33</sup> PSL innehåller däremot redan ett krav på att väsentliga ändringar av verksamheten ska anmälas. Att den som vill utöka sin verksamhet utöver vad som följer av befintliga tillstånd inte kan göra det innan en ny ansökan beviljats torde framgå av kravet på tillstånd och förbud för verksamhet utan tillstånd. Det är rimligt att den vars verksamhet har begränsats av patientsäkerhetsskäl vid ny ansökan genom-

---

<sup>32</sup> Se IVO, *Analys av regelverket för tillståndsprövning*, 2021, s. 78.

<sup>33</sup> Jfr 10 § förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade som har en annan ordalydelse i denna del än 7 kap. 2 § socialtjänstlagen.

går samma typ av prövning som den vars tidigare ansökan helt avslagits. I denna bedömning har utredningen även beaktat att IVO i sin rapport till regeringen föreslagit att denna typ av differentiering ska avskaffas för verksamhet enligt LSS och SoL.<sup>34</sup>

### 8.1.5 Brottsligt att bedriva tandvårdsverksamhet utan tillstånd

**Utredningens förslag:** Det ska vara straffbart att bedriva tandvårdsverksamhet utan tillstånd, oavsett om IVO förbjudit verksamheten eller inte.

*Skälen för utredningens förslag:* Redan i dag är det ett brott att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt PSL. Eftersom utredningen föreslår en förbudsbestämmelse för privat tandvårdsverksamhet utan tillstånd, behöver lagstiftningen kompletteras i denna del. Något skäl att undanta detta förbud från bestraffning finns enligt utredningens uppfattning inte.

För den som bedriver hälso- och sjukvård utan anmälan finns sedan den 1 juli 2023 ett administrativt sanktionsförfarande. Det består i att IVO vid vite får förelägga den som inte har fullgjort anmälningskyldighet att göra detta. Med anmälningskyldighet avses här anmälan av ny verksamhet eller att verksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas. Kriminaliseringen gäller alltså enbart om verksamheten fortsätter att bedrivas efter det att ett förbud meddelats. Tidigare var redan utövandet av hälso- och sjukvård utan anmälan straffbelagt.

För att tillståndsplikten ska vara ett effektivt medel för att uppnå god patientsäkerhet, föreslår utredningen att redan underlåtenheten att ansöka om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet ska vara straffbelagd. Därmed kommer inte den administrativa sanktionsmöjligheten att stå till buds för IVO. Om inte redan påbörjandet av verksamheten vore kriminaliserad skulle den, som inte tror sig uppfylla kraven för tillstånd, hamna i ett bättre läge genom att påbörja verksamheten innan frågan om tillståndet prövas.

---

<sup>34</sup> IVO, *Analys av regelverket för tillståndsprövning*, 2021, s. 77 f.

### 8.1.6 Beslut om tillstånd eller avgift ska kunna överklagas

**Utredningens förslag:** IVO:s beslut om tillstånd eller avgift för ansökan om tillstånd ska kunna överklagas.

*Skälen för utredningens förslag:* Patientsäkerhetslagen innehåller i dag bestämmelser om att ett antal beslut av IVO kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. De beslut som räknas upp omfattar förelägganden att göra anmälan, medverka i tillsynen eller vidta rättelse och olika förbud. Det behöver göras ett tillägg så att även betungande beslut om tillstånd eller avgifter går att överklaga enligt samma bestämmelse. Detta då dessa beslut får sådana verkningar att de ska kunna överklagas.

### 8.1.7 IVO:s åtkomst till uppgifter

**Utredningens förslag:** Försäkringskassan ska vara skyldig att på begäran lämna uppgifter till IVO om storleken på de återkrav som under en viss period härrör från en angiven vårdgivare, mottagning eller behandlare. Uppgifterna ska få lämnas ut på medium för automatiserad behandling.

**Utredningens förslag:** Uppgifter ur belastningsregistret om vissa begångna brott ska, i fråga om de personer som ska nämnas i tillståndsansökan, på begäran få lämnas till IVO.

**Utredningens förslag:** Uppgifter i beskattningsdatabasen ska på begäran lämnas ut till IVO i den utsträckning det behövs för IVO:s tillståndsgivning eller tillsyn avseende yrkesmässig privat tandvårdsverksamhet.

### Uppgiftsskyldighet för Försäkringskassan

*Skälen för utredningens förslag:* Utredningen har ovan redogjort för det nära samband som finns mellan återbetalningsskyldighet och brister i patientsäkerhet. Vidare har utredningen återgett vad som står i utredningens direktiv om löpande tillsyn och att denna ska kunna

ske datadrivet, riskbaserat och effektivt. Storleken på återkraven har även betydelse i sig för IVO:s prövning av tandvårdsverksamhetens förmåga att fullgöra sina förpliktelser enligt gällande rätt, vilken enligt utredningens förslag bör omfattas av IVO:s tillståndsprövning och därmed även IVO:s tillsyn. Med hänsyn till detta går det inte att bortse från att det finns ett värde i att ge IVO åtkomst till uppgifter om storleken på de belopp som tandvårdsgivare är återbetalnings-skyldiga för. Detta skulle möjliggöra en förbättring av IVO:s data-drivna och riskbaserade tillsyn.

Såväl IVO som Försäkringskassan har i rapporter beskrivit behoven av en sådan lösning. Försäkringskassan nämner förslag på överlämnande av uppgifter om tandvårdsgivares namn och organisationsnummer eller identitetsbeteckning, behandlarens namn och person- eller samordningsnummer samt återbetalningskravens storlek och frekvens under en bestämd tidsperiod. Se avsnitt 8.3.3 angående behovet av flera sätt att identifiera aktörer. Omfattningen skulle enligt Försäkringskassan kunna vara 500–600 vårdgivare och 1 000–1 500 behandlare per år. Vidare understryker Försäkringskassan att uppgiftslämnandet bör ske genom ett automatiserat förfarande. Myndigheten förordar att utlämnandet sker på medium för automatiserad behandling.<sup>35</sup> IVO har inte angett vilken typ av uppgifter som inspektionen skulle vara i behov av, men har anfört att införandet av tillståndsprövning innefattande en ägar- och ledningsprövning skulle kräva ytterligare utredning gällande vilka uppgifter IVO behöver och med vilken frekvens.<sup>36</sup> Enligt Försäkringskassans rapport har myndigheten och IVO diskuterat IVO:s behov av uppgifter. Det har dock inte kunnat klarläggas exakt vilka uppgifter om återbetalningskrav som IVO skulle kunna vara i behov av för sin riskbaserade tillsyn.

Utredningens observationer överensstämmer med myndigheternas bedömningar och utredningen föreslår därför att IVO ska ta del av uppgifter om återkrav på medium för automatiserad behandling. Därmed kommer IVO att kunna beakta återkravens storlek i sin beräkning av risk för brister i patientsäkerhet. Den närmare hanteringen av uppgifterna hos IVO få anses vara av utpräglad teknisk natur och måste anpassas till IVO:s beräkning av risker i övrigt samt Försäkringskassans möjlighet att ta fram och lämna ut uppgifterna.

---

<sup>35</sup> Försäkringskassan, *Rapport – Uppdrag om förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 28 ff.

<sup>36</sup> IVO, *Förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 17 f.

Behandlarna är fysiska personer och det går inte att utesluta att även vårdgivarna kan vara fysiska personer som bedriver verksamhet i enskild firma. De aktuella personuppgifterna i socialförsäkringsdatabasen är sådana uppgifter som endast får lämnas ut på medium för automatiserad behandling om det behövs för något av de ändamål som anges i 114 kap. 8 och 9 §§ SFB, vilket framgår av 24 § samma kapitel. IVO:s uppdrag nämns inte specifikt i dessa paragrafer. Där emot framgår av 9 § i kombination med 7 § samma kapitel att Försäkringskassan får behandla personuppgifter som behövs för att handlägga ärenden för att tillhandahålla information utanför den egna myndigheten på grund av uppgiftsskyldighet till en annan myndighet som följer av lag eller förordning, eller på grund av medgivande att lämna ut uppgifter som följer av särskilda bestämmelser i lag eller förordning. Försäkringskassan har i sin rapport anført att ett informationsutbyte på medium för automatiserad behandling bör vara särskilt författningsreglerat. Som ett alternativ föreslår Försäkringskassan att en uppgiftsskyldighet införs och hänvisar bland annat till uppgiftsskyldigheten i förhållande till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) enligt 19 a och 19 b §§ förordningen om statligt tandvårdsstöd. Utredningen ansluter sig till denna bedömning och föreslår att det införs en sådan uppgiftsskyldighet i förhållanden till IVO. Enligt 10 kap. 28 § är en uppgiftsskyldighet i lag eller förordning sekretessbrytande. Skyldigheten ska omfatta uppgifter från Försäkringskassan om återbetalningsskyldighet under en viss period som kopplas till en vårdgivare, mottagning eller behandlare. Förslaget i denna del ska ses mot bakgrund av den osäkerhet som finns kring IVO:s möjlighet att hantera den mängd uppgifter som Försäkringskassan i och för sig skulle lämna över till inspektionen på elektronisk väg. Genom den skrivning som utredningen föreslår kommer IVO allteftersom möjligheten att emot data förbättras, att kunna anpassa sina förfrågningar för att ta emot en hanterbar informationsmängd. Den föreslagna skrivningen möjliggör också för IVO att anpassa sina förfrågningar så att de enbart gäller vårdgivare som av andra orsaker aktualiserats vid ett riskbaserat urval. Det finns inget som hindrar att IVO kontaktar Försäkringskassan på samma sätt som i dag, i de fall inspektionen bedömer att den behöver ha närmare informationen om orsaken till vissa krav på återbetalning.

Utredningen har övervägt en mer omfattande uppgiftsskyldighet för Försäkringskassan. Det är tänkbart att IVO i sitt riskbaserade tillsynsarbete skulle ha nytta av information om exempelvis Försäkringskassans riskmodeller. Utredningens bedömning är emellertid att ett sådant informationsutbyte bör omfatta allmänna uppgifter och inte uppgifter på individnivå. Allmänna uppgifter bör lämpligen kunna utbytas inom ramen för sådana gemensamma myndighetsprojekt som bland annat beskrivits i kapitel 6. Att det förekommer samverkan mellan IVO och Försäkringskassan beskrivs i kapitel 5. För det fall ett sådant informationsutbyte skulle omfatta uppgifter på individnivå, kan utredningen se att riskerna ur integritetssynpunkt är så stora att utredningens förslag om längre gående renodling av myndigheternas uppdrag är en mer ändamålsenlig lösning. En renodling i sig är inte detsamma som ett uppgiftsutbyte. Däremot innebär det en effektivisering som minskar behovet av att hantera samma typ av uppgifter. I de fall det finns en tydlig överlappning, vilket är fallet med vårdgivare som allvarligt åsidosätter bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd eller där tandvårdsverksamhet är en skenverksamhet föreslås på flera ställen i detta betänkande riktade informationsutbyten.

### Uppgiftsskyldighet för andra aktörer

I dag föreskrivs att uppgifter ur belastningsregistret om sådana personer som ska anges i en tillståndsansökan enligt LSS och SoL ska lämnas till IVO på begäran. En förutsättning är att brottet nämns i den aktuella bestämmelsen, 16 b § förordningen (1999:1134) om belastningsregister, och att brottet lett till någon annan påföljd än böter. Bland de brott som nämns finns 3, 4 och 6 kap. brottsbalken, det vill säga brott mot liv och hälsa, brott mot frihet och frid och sexualbrott.<sup>37</sup> Utredningen föreslår att bestämmelsen ska anpassas så att även ärenden om tillstånd enligt PSL omfattas. Behandlande personal omfat-

---

<sup>37</sup> De andra brotten är i huvudsak tillgreppsbrott, bedrägeri, annan oredlighet, förskingring, annan trolöshet, mutbrott, brott mot borgenärer, allmänfarliga brott, förfalskningsbrott, mened, falskt åtal, annan osann utsaga, brott mot allmän ordning, brott mot allmän verksamhet, tjänstefel, grov vårdslöshet i trafik, grovt rattfylleri, brott mot narkotikastrafflagen (1968:64), brott mot skattebrottslagen (1971:69), brott mot lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel, brott mot lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, grov olovlig befattningsmedel, brott mot lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor, grov smuggling, narkotikasmuggling, brott mot bidragsbrottslagen (2007:612), brott mot lagen (2014:307) om straff för penningtvåtsbrott, olovlig spelverksamhet, främjande av olovligt spel och brott mot terroristbrottslagen (2022:666).

tas redan av förordningen (1982:117) om underrättelse till IVO och Socialstyrelsen om domar i vissa brottmål.

Eftersom uppgifter från beskattningsdatabasen som är hänförliga till underskott på ett skattekonto i dag ska lämnas till IVO på begäran när det behövs för tillståndsgivning eller tillsyn avseende yrkesmässig enskild verksamhet enligt LSS och SoL, menar utredningen att en motsvarande möjlighet bör införas för privat tandvårdsverksamhet.

Sekretess gäller annars i verksamhet som avser förande av eller uttag ur beskattningsdatabasen enligt 27 kap. 1 § andra stycket 1 OSL. När det gäller belastningsregistret gäller sekretess enligt 35 kap. 3 § OSL. I fråga om utlämnande av sådan uppgift gäller vad som är föreskrivet i lagen (1998:620) om belastningsregister och i säkerhetsskyddslagen (2018:585) samt i förordningar som har meddelats med stöd av dessa lagar. Däremot gäller inte bestämmelserna i 10 och 12 kap. OSL, det vill säga bland annat 10 kap. 28 § OSL. Den ändring som utredningen föreslår ska göras i förordningen om belastningsregister som är en sådan förordning som meddelats med stöd av lagen om belastningsregister vilket går att utläsa ur 6 § första stycket 4 den lagen.

I båda fallen behövs uppgifterna för IVO:s granskning av tillståndshavarens eller sökandes lämplighet och ekonomiska förutsättningar. För bedömningen av om utförande av tandvård kan ske på ett säkert sätt är det av vikt att ha del av information om till exempel våldsel eller sexualbrottslighet. Uppgifter om underskott på skattekontot är vidare av central betydelse när det gäller att bedöma både laglydnad och ekonomiska förutsättningar. IVO behöver således ha tillgång till uppgifterna och för att uppgiftsutbyte ska kunna ske behövs en sekretessbrytande uppgiftsskyldighet. IVO har ett berättigat intresse att ta del av uppgifterna om utredningens övriga förslag förverkligas. Som konstaterats medför överföringen av sekretesskyddade uppgifter till IVO i inspektionens tillsynsarbete små risker ur informationssäkerhetssynpunkt eftersom sekretessen kommer att följa med uppgifterna i den mån de inte skyddas av bestämmelserna om sekretess i IVO:s verksamhet. Det har inte framkommit något skäl reglera denna fråga annorlunda på tandvårdens område. Tvärtom skulle IVO:s arbete på detta område vara mindre effektivt utan denna möjlighet till informationsinhämtning.

## 8.2 Villkor för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system

### 8.2.1 Förekomst i vårdgivarregistret ska krävas för anslutning

**Utredningens förslag:** För att bli ansluten till Försäkringskassans elektroniska system ska det krävas att verksamheten finns i det automatiska registret över verksamheter som omfattas av IVO:s tillsyn och inte har förbjudits att bedriva tandvårdsverksamhet.

*Skälen för utredningens förslag:* Enligt utredningens direktiv finns det skäl att överväga tillståndsplikt för privata vårdgivare i det statliga tandvårdsstödet.<sup>38</sup> Ovan har utredningen redogjort för sitt ställningstagande att det ska införas tillståndsplikt för privata tandvårdsgivare. För att förslaget ska uppfylla utredningens direktiv och bidra till ökad kontroll och patientsäkerhet inom det statliga tandvårdsstödet behövs ett uttryckligt krav på tillstånd för verksamheter som drivs av privata vårdgivare och att verksamheten inte är förbjuden genom exempelvis ett interimistiskt beslut.

Eftersom en vårdgivare kan ha flera olika verksamheter fördelade på en eller flera mottagningar, måste kravet kopplas till verksamheten och inte till vårdgivaren. En lösning som innebar att en vårdgivare skulle avregistreras helt vid varje verksamhetsförbud skulle exempelvis kunna få den olyckliga konsekvensen att en hel region avanmäls om en mottagning inom Folktandvården får ett verksamhetsförbud. En nackdel med den föreslagna lösningen är dock att det blir lätt för oseriösa aktörer att parera eventuella ingripanden mot missförhållanden genom att dela upp sina vårdåtgärder på flera olika verksamheter i vårdgivarregistret. Eftersom utredningen även föreslår att de som ingår i ledningen för en verksamhet ska vara lämpliga, kommer emellertid missförhållanden i en av en vårdgivares verksamheter att kunna leda till att även andra av vårdgivarens verksamheter blir av med tillståndet.

Utredningen har även övervägt att formulera rekvisitet så att det enbart ska gälla privat verksamhet. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det dock svårt att försvara varför offentliga medel ska få betalas ut till en viss typ av undermålig verksamhet, men inte en annan.

---

<sup>38</sup> Kommittédirektiv 2022:108 s. 6 f.



Att utredningens förslag innebär att en vårdgivare kan fortsätta att vara ansluten med de verksamheter som har rätt att bedriva tandvård låter sig motiveras med att de ännu tillåtna verksamheterna kan anses upprätthålla tillräcklig patientsäkerhet.

När det gäller sanktioner på mottagningsnivå, men även behandlarnivå, är det värt att nämna att regeringen i förarbeten till lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd anförde att en sanktion därigenom blev mer träffsäker och flexibel. Den kunde komma att användas oftare och bli mer effektiv.<sup>39</sup> Utredningen ser inte anledning att göra någon annan bedömning av träffsäkerheten och effektiviteten i fall då Försäkringskassan ska besluta om avanslutning på grund av att en verksamhet saknar tillstånd.

För att kravet på tillstånd ska gå att tillämpa på regionalt bedriven tandvård föreslår utredningen att författningsändringen inte formuleras så att tillstånd blir det avgörande rekvisitet. I stället föreslår utredningen att förekomsten i IVO:s register ska vara det krav som uttrycks i författningstexten. Denna lagtekniska lösning kan ha nackdelen att den tillåter att verksamheter som registrerats av misstag, eller blivit kvar i registret av misstag, uppfyller kraven. Omvänt skulle dock ett uttryckligt krav på tillstånd eller anmälan kräva olika bestämmelser för privata och offentliga vårdgivare.

Utredningens förslag innebär i detta fall även en ny förpliktelse för offentligt bedriven tandvårdsverksamhet. I dag finns nämligen inte något krav på registrering för att bli ansluten till Försäkringskassans elektroniska system. Konsekvenserna av utredningens förslag för regionerna behandlas närmare i kapitel 9. Skälen för utredningens förslag i denna del hänger samman med argumentet ovan om att en verksamhet med oegentligheter inte ska anslutas. IVO har anført att de rättsliga förutsättningarna för att få ett korrekt och uppdaterat register kommer att utökas i och med att IVO efter en lagändring (se kapitel 3) har möjlighet att vid vite förelägga den som inte har fullgjort sin skyldighet att anmäla verksamhet. Tillgängliga uppgifter visar att knappt 20 procent av de anslutna vårdgivarna inte är registrerade i dag.<sup>40</sup>

---

<sup>39</sup> Se prop. 2016/17:153 *Det statliga tandvårdsstödet – förbättrad information, kontroll och uppföljning*, s. 18 f.

<sup>40</sup> IVO, *Förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 11 ff.

Försäkringskassan har anfört att det finns anledning att överväga förtydligande regler avseende vårdgivarregistrets betydelse för det statliga tandvårdsstödet i syfte att stärka kontrollen, uppföljningen och tillsynen av tandvårdens aktörer. Till stöd för sin bedömning har myndigheten bland annat anfört att detta skulle bidra till att förhindra att vårdgivare bedriver tandvårdsverksamhet utan att IVO har kännedom om det och därmed bidra till en ökad tilltro till systemet i stort. Försäkringskassan har samtidigt noterat vissa problem med ett sådant krav. Enligt myndigheten behöver omloppstiden i anslutningsärenden tas i beaktande samt omständigheten att en vårdgivare som inte påbörjar sin verksamhet inom sex månader från beslut om anslutning får avanslutas. Vidare har Försäkringskassan lyft problemet att begreppen vårdgivare och verksamhet inte alltid är liktydiga och att uppgifter om verksamhetsförbud inte framgår av registret i dag.<sup>41</sup> Dessa frågor analyserar utredningen i detta kapitel i anslutning till respektive förslag.

Utredningen har övervägt om förslaget bör utformas så att *verksamheten* ska förekomma i registret eller om i stället begreppet *mottagning* kan användas, vilket redan används i lagen om statligt tandvårdsstöd. För undvika en situation där Försäkringskassans definition av mottagning och IVO:s definition av verksamhet inte stämmer överens, har utredning valt att föra in begreppet verksamhet i sitt förslag till ändring av reglerna om statligt tandvårdsstöd.

För det fall en tandvårdsverksamhet förbjuds att utöva verksamhet, samtidigt som registreringen finns kvar, föreslår utredningen även att det ska framgå att verksamheten inte får ha förbjudits. Det senare skulle kunna inträffa vid till exempel interimistiska förbud eller då det är fråga om tandvårdsverksamhet som inte är tillståndspliktig, utan enbart anmälningsskyldig.

Utredningen anser att de föreslagna ändringarna ska föras in i förordningen om statligt tandvårdsstöd där villkoren för anslutning är reglerade i dag. Av 3 kap. 1 § lagen om statligt tandvårdsstöd framgår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om kraven för och upphörande av anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd.

---

<sup>41</sup> Försäkringskassan, *Rapport – Uppdrag om förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 22 f.

## 8.2.2 Ärende om anslutning ska kunna vilandeförklaras vid misstanke om att verksamheten kommer att förbjudas

**Utredningens förslag:** Ett ärende om anslutning till det elektroniska systemet ska kunna förklaras vilande för viss verksamhet om det är sannolikt att den verksamheten kommer att förbjudas av IVO.

*Skälen för utredningens förslag:* Ovan har utredningen föreslagit att det ska krävas tillstånd för privat tandvårdsverksamhet och att ett sådant tillstånd ska vara ett krav för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system. Därigenom bedömer utredningen att kontrollen över det statliga tandvårdsstödet kommer att öka. Utredningen bedömer också att förslaget kommer att leda till en renodling av berörda myndigheters uppdrag. Medan IVO genom tillståndsinstitutet kommer att stärka sin kontrollverksamhet när det gäller tandvårdssektorn, kan Försäkringskassan fokusera mer på att kontrollera förutsättningarna för utbetalning. En sådan renodling är dock förenad med risken att IVO inte förmår att utföra de arbetsuppgifter av tillsynskaraktär som Försäkringskassan genomför i dag i samband med en ansökan om anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Därtill kan dilemmat uppstå att en verksamhet som uppfyllt förutsättningarna för tillstånd hos IVO, därefter hinner ändra karaktär och uppvisa stora brister i säkerheten när väl ansökan om anslutning till det elektroniska systemet görs hos Försäkringskassan.

Det finns i dag ett visst handlingsutrymme när det kommer till Försäkringskassans kännedom att en vårdgivare inte avser att utföra tandvård eller uppvisar sådana brister i patientsäkerhet att det går att ifrågasätta huruvida tandvård bedrivs. För verksamheter som redan är anslutna går det att avvakta med utbetalning eller kräva förhandsbesked under vissa förutsättningar. Handlingsutrymmet är viktigt, inte minst möjligheten att stoppa utbetalningar, eftersom utbetalningar annars kommer att fortsätta per automatik. När nya krav införs är det enligt utredningen av vikt att dessa blir verkningsfulla i den meningen att de inte leder till att Försäkringskassan ansluter aktörer eller betalar ut stöd i fall där det i dag inte hade varit aktuellt att göra så på grund av missförhållanden hos aktören.

Utredningen föreslår mot denna bakgrund att Försäkringskassan vid misstanke om att tillståndet kommer att återkallas, ska få vilandeförklara ärendet om anslutning i den del det gäller verksamhet som sannolikt kommer att förbjudas. Själva beslutet om vilandeförklaring ska föranleda en omprövning av tillståndet (se ovan). Detta förslag medför förvisso risk för att vårdgivare drabbas negativt om IVO i ett senare skede fattar beslut om att inte göra ett ingripande och vårdgivaren härigenom gått miste om möjligheten till statligt tandvårdsstöd. Trots detta bedömer utredningen att förslaget är proportionerligt. Det vore orimligt om Försäkringskassan tvingades att ansluta en verksamhet när det finns uppgifter om allvarliga säkerhetsbrister. Förslaget är dessutom en fakultativ bestämmelse som låter myndigheten avväga vid vilken art av misstanke som anslutning ska förklaras vilande. Vad utredningen kunnat erfara handläggs överklaganden av beslut om anslutning till det elektroniska systemet normalt enligt de överklagandebestämmelser som gäller enligt SFB. Det bör alltså inte kunna bli fråga om godtyckliga beslut.

Myndigheter har som utgångspunkt för sin handläggning, enligt 9 § första stycket förvaltningslagen (2017:900), att ett ärende ska handläggas så enkelt, snabbt och kostnadssäkert som möjligt utan att rätts säkerheten eftersätts. Beslutsmyndigheten har även enligt förarbetena<sup>42</sup> det yttersta ansvaret för att underlaget i ett förvaltningsärende är sådant att det leder till ett materiellt riktigt beslut. Att under ett beredningsstadium tillämpa en vilandeförklaring är inte ett vanligt förfarande inom förvaltningsrätten. JO har i ett äldre beslut om vilandeförklaring vid ansökan hos polismyndighet uttalat att dröjsmål endast kan tolereras om det är oundgängligen nödvändigt för att avgörandet ska vila på ett tillfredsställande underlag.<sup>43</sup> I och med att det enligt vad som anförts ovan är viktigt att Försäkringskassan får avvakta handläggningen till dess att IVO omprövat tillståndet föreslår utredningen att vilandeförklaring ska vara möjligt. Det ska därför införas en sådan bestämmelse i förordningen om statligt tandvårdsstöd, där villkoren för anslutning är reglerade i dag (se direkt ovanstående avsnitt). Försäkringskassan kan komma att behöva underrätta den sökande om att handläggningen försenas och om skälen därtill enligt 11 § förvaltningslagen. Vårdgivaren har, om handläggningen inte är slutförd inom sex månader enligt 12 § förvaltningslagen, en möjlighet att begära att

<sup>42</sup> Prop. 2016/17:180 *En modern och rätts säker förvaltning – ny förvaltningslag*, s. 149.

<sup>43</sup> JO 2009/10 s. 76.

myndigheten ska avgöra ärendet om ansökan inom fyra veckor, alternativt ska myndigheten i ett särskilt beslut avslå begäran och då ange en motivering därtill.

När det sedan gäller ribban för att få avvakta med handläggning av anslutningsansökan menar utredningen att det ska vara sannolikt att verksamheten kommer att förbjudas. Prövningen har alltså en karaktär av interimistisk bedömning och ska inte vara någon form av beslutsförlaga inför den prövning som kan komma att göras av IVO. Enligt 112 kap. 2 och 3 §§ SFB gäller kravet *sannolikt* eller *sannolika skäl* när Försäkringskassan fattar interimistiska beslut i socialförsäkringsärenden enligt balken.<sup>44</sup> Avgörande för att besluta om vilande-förklaring ska vara att, baserat på det underlag som finns, mer talar för att IVO kommer att förbjuda verksamheten än emot.

Det är viktigt att IVO skyndsamt underrättar Försäkringskassan om omprövningsbeslutet (se avsnitt 8.1.3 ovan) så att ärendet kan återupptas.

Utredningen har övervägt om det skulle vara en framkomlig väg att i stället ansluta aktörerna och sedan stoppa utbetalningar tills IVO:s omprövning är slutförd. Det framstår dock som mindre lämpligt ur patientsäkerhetssynpunkt att tillåta att verksamhet får inledas inom det statliga tandvårdsstödet när det finns misstanke om sådana oegentligheter som kan föranleda återkallat tillstånd.

### 8.2.3 Avslutning ska kunna beslutas i fler situationer än i dag

**Utredningens förslag:** Försäkringskassan ska få besluta att anslutningen till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska upphöra när omständigheterna är sådana att vårdgivaren på grund av de personer som vårdgivaren lämnat uppgift om hade nekats anslutning om det varit fråga om en ansökan om anslutning, oavsett om personen ersätter en annan sådan person eller inte och oavsett om en person tillkommer eller inte.

**Utredningens förslag:** Försäkringskassan ska få besluta att anslutningen till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska upphöra om vårdgivaren medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat oriktig eller vilseledande uppgift i ansökan om anslutning

<sup>44</sup> Jansson, H., *Socialförsäkringsbalken* 112 kap. 2 §, Karnov (JUNO) (besökt 2023-10-19).

eller inte lämnat uppgift på begäran i ett ärende om upphörande av anslutningen. Detta ska gälla om uppgiften har betydelse för tillämpningen av lagen om statligt tandvårdsstöd eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

**Utredningens förslag:** En verksamhet som inte förekommer i det automatiska registret över verksamheter som omfattas av IVO:s tillsyn eller som har förbjudits, ska avanslutas från det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd.

**Utredningens förslag:** Ett beslut om avanslutning ska gälla från den dag då anledningen till avanslutningen uppstod.

**Utredningens förslag:** I socialförsäkringsdatabasen ska uppgifter få behandlas om åsidosättande av reglerna för det statliga tandvårdsstödet.

### Avanslutning vid allvarliga åsidosättanden i annan verksamhet

*Skälen för utredningens förslag:* Eftersom det ingår i utredningens uppdrag att lämna förslag på hur möjligheterna att stoppa utbetalningar kan förbättras, har utredningen övervägt om Försäkringskassan bör kunna avansluta vårdgivare i fler situationer än i dag där det kan misstänkas att vårdgivaren begär felaktiga utbetalningar. Genom själva avanslutningen förhindras nämligen utbetalningarna.

Utredningen kan konstatera att dagens regelverk framstår som inkomplett i den bemärkelsen att det kan utgöra hinder för anslutning att personer i ledningen tidigare haft del i verksamhet som allvarligt åsidosatt bestämmelserna om det statliga tandvårdsstödet, men inte att personer i ledningen för en vårdgivare figurerar i verksamhet som allvarligt åsidosätter dessa bestämmelser så länge den senare verksamheten inletts efter att den första verksamheten anslutits. Det går alltså att vara delägare i en verksamhet som avansluts utan att det påverkar anslutningen för andra verksamheter där delägaren också ingår i ledningen. Genom att sprida sin verksamhet på flera olika vårdgivare kan därmed en oseriös aktör fortsätta att felaktigt nyttja det statliga tandvårdsstödet tills var och en av dessa vårdgivare avanslutits.

I syfte att förhindra kringgående av ledningsprövningen inför anslutning finns alltså förvisso en möjlighet att avansluta vårdgivare när det tillkommer personer i ledningen med en bakgrund i oseriös verksamhet. Detta möjliggör för Försäkringskassan att förebygga att oseriösa aktörer utökar sina engagemang i vårdgivare. Under tiden de olika vårdgivarna utreds fortsätter emellertid utbetalningarna. Därför föreslår utredningen att dagens möjlighet att avansluta en vårdgivare när nya personer tillkommer i verksamheten och förhållandena är sådana att vårdgivaren hade nekats anslutning om det varit fråga om en ansökan om anslutning utvidgas. Det ska enligt utredningens förslag räcka att förhållandena är sådana att vårdgivaren hade nekats anslutning om det varit fråga om en ansökan om anslutning. Genom detta förslag kommer vårdgivare som vill undvika avanslutning att behöva säkerställa att det inte i något läge figurerar personer i verksamheten vilka samtidigt figurerar i annan verksamhet som allvarligt åsidosätter bestämmelserna om det statliga tandvårdsstödet.

### Avanslutning vid felaktiga uppgifter

I syfte att motverka andra typer av åsidosättanden av reglerna för anslutning, eller för att dra ut på en avanslutning i syfte att utverka felaktiga utbetalningar, föreslår utredningen en ny grund för avanslutning. Enligt förslaget ska det vara skäl för avanslutningen att vårdgivaren medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat oriktig eller vilseledande uppgift i ansökan om anslutning eller inte lämnat uppgift på begäran i ett ärende om upphörande av anslutningen. I avsnitt 8.1.3 ovan presenterar utredningen ett liknande förslag gällande återkallande av tillstånd. Försäkringskassan tillämpar redan ett liknande rekvisit i 110 kap. 52 § SFB för förmåner enligt balken. Den bestämmelsen stadgar bland annat att ersättning får dras in eller sättas ned om den som får ersättningen medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat oriktig eller vilseledande uppgift, dock endast om uppgiften gäller ett förhållande som är av betydelse för rätten till eller storleken av ersättningen.

### **En verksamhet som inte förekommer i vårdgivarregistret eller har förbjudits ska avanslutas**

Liksom verksamheter som saknar tillstånd eller inte är anmälda inte ska få anslutas ska Försäkringskassan få avansluta verksamheter som inte längre förekommer i registret eller har förbjudits. Även här behöver bestämmelsen ta hänsyn till att IVO:s tillsyn avser verksamheter och inte nödvändigtvis vårdgivarens hela rörelse, såvida inte vårdgivaren enbart bedriver en verksamhet i PSL:s mening. Skulle verksamheten åter få tillstånd, eller IVO:s förbud upphöra, får vårdgivaren ge in en ny ansökan om anslutning.

### **En avanslutning ska gälla från den dag då anledningen till avanslutningen uppstod**

Med tanke på att Försäkringskassans utbetalningar i regel sker automatiskt inom två veckor, anser utredningen också att det är en brist att stöd kan komma att behöva betalas ut för förfluten tid när avanslutning sker på grund av missförhållanden som förelegat redan under förfluten tid. Det finns i dag nämligen inget författningsstöd för att låta en avanslutning gälla retroaktivt. Utredningen föreslår därför att ett beslut om avanslutning ska gälla från den dag då anledningen till avanslutningen uppstod. Förutom att det bidrar till att förhindra utbetalningar i situationer där det kan anses klarlagt att villkoren för anslutning inte är uppfyllda, innebär det även att Försäkringskassan inte behöver granska ännu inte avgjorda ärenden för sådan retroaktiv tid när det redan fattats beslut om avanslutning. Eftersom utbetalning i de flesta fall sker inom två veckor, kommer den praktiska betydelsen emellertid att bli mindre än vad som hade varit fallet inom många andra ersättningar. De flesta utbetalningar kommer redan att ha genomförts och för att ett beslut om återbetalning ska kunna fattas, måste förutsättningar för detta vara uppfyllda (se kapitel 3).

I några fall kommer den retroaktiva avanslutningen, som förslaget nu gäller, att drabba vårdgivare som är föremål för utbetalningsstopp. Effekten kan då bli att utbetalningar för fler veckor kommer att omfattas av förändringen. I dessa fall syftar emellertid utbetalningsstoppet till att förhindra felaktiga utbetalningar, varför effekten av den retroaktiva avanslutningen får anses förutsägbar för den vårdgivare som inte uppfyller villkoren för anslutning.



Regeringen får meddela föreskrifter om kraven för och upphörande av anslutning till det elektroniska systemet (se avsnitt 8.2.1) och dessa frågor är i dag reglerade i förordningen om statligt tandvårdsstöd. Utredningen anser därför att förslagen som gäller avanslutning i detta och ovanstående avsnitt ska införas i förordningen om statligt tandvårdsstöd.

### **Försäkringskassan ska få behandla uppgifter om allvarliga åsidosättanden**

För att Försäkringskassan ska kunna pröva om en aktör hos en ansluten vårdgivare figurerar i åsidosättanden hos andra vårdgivare, behöver myndigheten kunna behandla uppgifter i socialförsäkringsdatabasen om enskilda aktörers eventuella åsidosättanden av bestämmelserna om det statliga tandvårdsstödet. Sådana uppgifter skulle kunna innefatta uppgifter om lagöverträdelser.

Denna typ av uppgift får i detta fall enligt artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (dataskyddsförordningen), endast utföras under kontroll av en myndighet. Den i detta fall tillämpliga nationella bestämmelsen är 114 kap. 16 § SFB. Enligt paragrafen får uppgifter om lagöverträdelser behandlas i socialförsäkringsdatabasen om de kommit in i ett ärende eller om de är nödvändiga för att handlägga ärendet. Därutöver följer av 15 § andra stycket samma kapitel att uppgifter om lagöverträdelser får behandlas i socialförsäkringsdatabasen bara om det särskilt anges i lag eller förordning och med vissa ytterligare begränsningar som följer av 12 § samma kapitel. Detta innebär i huvudsak att den uppgift som ska behandlas ska framgå av 2 § förordningen (2003:766) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration. Där räknas bland annat ett antal typer av personuppgifter upp som får behandlas i socialförsäkringsdatabasen. Det sägs inget specifikt om åsidosättanden av bestämmelserna om det statliga tandvårdsstödet.

Frågan är då om det behövs ett tillägg i syfte att låta Försäkringskassan hantera uppgifter om åsidosättandena i syfte att avansluta andra vårdgivare, där helt eller delvis samma personer ingår i verksamheten. Det går att argumentera för att uppgifterna genom utredningens för-

slag blir nödvändiga för att handlägga frågor om avanslutning. Eftersom sådana ärenden får anses inledda genom myndighetens egen försorg och avanslutningen är fakultativ, menar utredningen trots detta att ett förtydligande tillägg behövs.

Som framgår av kapitel 6 har regeringen nyligen lagt fram ett förslag, vilket innehåller förändringar av regelverket för administrationen av personuppgifter inom socialförsäkringen. För det fall att förslaget förverkligas, borde inte utredningens här lämnade förslag behöva bli föremål några ytterligare åtgärder.

#### 8.2.4 Skyldighet för IVO att lämna ut uppgifter ur vårdgivarregistret till Försäkringskassan

**Utredningens förslag:** IVO ska på begäran av Försäkringskassan lämna ut uppgifter ur vårdgivarregistret på medium för automatiserad behandling om uppgifterna behövs för kontroll i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet.

Det ska framgå av registret huruvida tandvårdsverksamhet får lov att bedrivas och om verksamheten är föremål för några begränsningar eller förelägganden om rättelse på grund av missförhållanden. Uppgifter om förelägganden ska gallras fem år efter det att uppgifterna har förts in i registret eller när anmälan görs om att verksamheten har lagts ned. Regeringen ska meddela föreskrifter om detta.

Försäkringskassan ska få befogenhet att inhämta uppgifter från detta register för att kontrollera att en verksamhet har rätt att bedriva tandvård.

*Skälen för utredningens förslag:* I syfte att stärka myndigheternas möjlighet att genomföra kontroller och att stoppa utbetalningar föreslår utredningen som framgått att tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet ska vara ett krav för anslutning till det elektroniska systemet. Eftersom anslutningen är ett krav på utbetalning blir anslutningen därmed indirekt ett utbetalningskrav. För att förslaget inte ska tynga Försäkringskassans och IVO:s arbete bör kravet på tillstånd för anslutning kompletteras med en möjlighet för Försäkringskassan att automatiskt kontrollera om tillstånd finns. I annat fall kommer mycket tid att ägnas åt frågor per telefon eller brev.

Utredningen har övervägt att föreslå ett skriftligt bevis om tillstånd. Sådana intyg utfärdas av IVO till enskilda verksamheter med tillstånd enligt LSS och SoL enligt 9 § förordningen om stöd och service till vissa funktionshindrade respektive 4 kap. 3 § socialtjänstförordningen. Utredningens bedömning är dock att denna typ av bevis är svåra att förena med den långt gångna automatiseringen av handläggningen hos Försäkringskassan. En möjlighet till elektroniskt utbyte av uppgifter hade varit lättare att förena med de befintliga handläggningsrutinerna. Emellertid förefaller det oklart om IVO har möjlighet att ta fram en teknisk lösning som kan tillgodose Försäkringskassans behov i den delen. Den tekniska lösning som i dag används i andra sammanhang är direktåtkomst.<sup>45</sup> Försäkringskassan har i svar på regeringsuppdrag lyft fram en *fråga-svar-funktion* som tänkbar lösning (se avsnitt 8.3.3 nedan).<sup>46</sup>

Utredningen kan se fördelar med en teknisk lösning som bygger på direktåtkomst för Försäkringskassan. Det är en befintlig funktion hos IVO och det går att med förhållandevis små resurser nå ett effektivt utbyte av resurser, i synnerhet som uppgifterna i registret i regel är harmlösa och riskerna ur informationssäkerhetssynpunkt därmed är förhållandevis små. Då det finns betänkligheter ur integritetssynpunkt<sup>47</sup> gällande bland annat vårdgivare som bedriver verksamhet i enskild firma och Försäkringskassan för egen del önskar ta emot uppgifterna på ett annat sätt avstår dock utredningen från att föreslå direktåtkomst. I stället föreslår utredningen att IVO ska lämna ut uppgifter i registret på medium för automatiserad behandling. För att säkerställa att hanteringen begränsas till sådana uppgifter som Försäkringskassan är i behov av anser utredningen att utlämnandet ska ske på begäran av Försäkringskassan och under förutsättning uppgifterna behövs för kontroll i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet. Avsikten är alltså att utlämnandet ska ske med stöd av den föreslagna författningsändringen oavsett i vilket skede som kontrollen äger rum, till exempel vid anslutning eller vid prövning av en ersättningsbegäran. Utredningens förhoppning är att myndigheterna ska kunna enas om en rutin för utbyte med viss regelbunden-

---

<sup>45</sup> IVO, *Förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 12.

<sup>46</sup> Försäkringskassan, *Rapport – Uppdrag om förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 23 f.

<sup>47</sup> Jfr Ds 2022:13 *Utökat informationsutbyte*, s. 190 ff.

het, till exempel veckovis, och att myndigheterna ska kunna automatisera överföringen i så stor grad som möjligt.

Genom att överlämnandet sker enligt utredningens förslag i stället för genom direktåtkomst finns risk för en fördröjningseffekt som kan leda till felaktiga utbetalningar. Med tanke på att Försäkringskassan har viss tid på sig att betala ut ersättning torde det emellertid, i vart fall i teorin, med veckovisa avstämningar vara möjligt för Försäkringskassan att anpassa utbetalningsdatumerna så att en utbetalning så långt det är möjligt sker efter att registerförekomsten har kunnat stämmas av mot aktuella uppgifter.

En viktig del av förslaget i denna del är att det behöver tydliggöras att det av registret ska gå att utläsa huruvida en vårdgivare är föremål för förelägganden eller förbud i tillsynsärenden. I dag föreskriver visserligen patientsäkerhetsförordningen att registret bland annat får innehålla uppgifter om datum för inspektion av verksamheten och datum för IVO:s beslut i fråga om verksamheten. Av denna ordalydelse går det emellertid inte att utläsa att det tydligt ska framgå vilka verksamheter som är föremål för förbud eller olika begränsningar.<sup>48</sup> Försäkringskassan behöver ha kännedom om begränsningar för att kunna pröva anslutningen till det elektroniska systemet. Vidare behöver Försäkringskassan uppgifter om innehållet i olika förelägganden för att kunna bedöma om det är sannolikt att en verksamhet kommer att förbjudas (se avsnitt 8.2.2 ovan). Utredningen föreslår därför att regleringen av vårdgivarregistret förändras så att det blir obligatoriskt att registrera sådana uppgifter som nyss nämnts. Med tanke på att offentliga vårdgivare inte kommer att behöva ha tillstånd bör bestämmelsen formuleras så att det ska framgå om verksamheten har rätt att utföra tandvård. Av 2 kap. 5 § PSL kan i dag utläsas att regeringen med stöd av sin restkompetens meddelar föreskrifter om begränsningar av de uppgifter som vårdgivarregistret får innehålla och om gallring av uppgifter i registret.<sup>49</sup> För att klargöra behovet av föreskrifter anser utredningen att bestämmelsen ska kompletteras med en upplysning om att regeringen också meddelar föreskrifter om vilka uppgifter registret ska innehålla.

Utredningen har vidare övervägt att ändra den nuvarande regleringen så att bestämmelsen om vad som får registreras ändras till ett

---

<sup>48</sup> Jfr Försäkringskassan, *Rapport – Uppdrag om förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 17.

<sup>49</sup> Se prop. 2009/10:210 *Patientsäkerhet och tillsyn*, s. 193.

krav på att IVO ska registrera de uppräknade uppgifterna. Efter som dagens uppräkning även inkluderar sådana uppgifter som är av litet intresse för utredningens frågeställning skulle dock ett sådant förslag riskera att delvis falla utanför utredningens uppdrag. I praktiken kommer det däremot även att bli obligatoriskt för IVO att registrera uppgifter som tjänar till att identifiera vårdgivaren och verksamheten.

Av 2 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) framgår att uppgifter ska gallras när nya uppgifter förs in eller när anmälan görs om att verksamheten har lagts ned. Uppgifter om datum för inspektion av verksamheten, beslut i fråga om verksamheten och vissa anmälningar av vårdgivaren ska dock gallras fem år efter det att uppgifterna har förts in i registret eller när anmälan görs om att verksamheten har lagts ned. Den senare gallringsregeln ska gälla för registreringar om förelägganden enligt utredningens förslag.

För att möjliggöra hanteringen av eventuella personuppgifter till följd av uppgiftsinhämtningen behövs även författningsändring som ger Försäkringskassan befogenhet att ta del av uppgifterna i registret. Försäkringskassan kommer även att behöva ha stöd för att lämna ut uppgifter i förfrågan på medium för automatiserad behandling, vilket behandlas nedan i avsnitt 8.3.1.

### 8.2.5 Ansökan om anslutning ska vara elektronisk

**Utredningens förslag:** En ansökan om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system ska vara undertecknad av vårdgivaren med elektronisk underskrift. Vårdgivaren ska intyga på heder och samvete att uppgifterna om faktiska förhållanden är riktiga. Certifikat, till vilket en säker identifieringsfunktion är knuten, ska användas för kontroll av sökandens identitet.

**Utredningens förslag:** Försäkringskassan ska få meddela föreskrifter om användningen av elektroniska underskrifter och certifikat för identifiering.

*Skälen för utredningens förslag:* I utredningens uppdrag ingår att lämna förslag på ökad kontroll över tandvårdssektorn. Ett problem med bristande kontroll som uppmärksammats är förekomsten av olika

upplägg med bulvaner eller så kallade målvakter (se kapitel 4).<sup>50</sup> Det finns för närvarande små möjligheter för Försäkringskassan att kontrollera om de angivna företrädarna för en vårdgivare också rent faktiskt är de som bedriver verksamhet i företaget.

Ett krav på elektronisk underskrift utgör visserligen ingen garanti mot sådana upplägg eftersom en elektronisk underskrift går att låna ut eller införskaffa på annat sätt, men det försvårar upplägget eftersom det stegrar kraven på den angivna målvaktens deltagande och försvårar användandet av fingerade personuppgifter. Dessutom förser det Försäkringskassan med ett kontrollverktyg som i hög grad är automatiserat.

Utredningen ser det vidare som en brist att det inte finns något uttryckligt krav på att en ansökan om anslutning ska göras på heder och samvete. Medan uppgifter om faktiska förhållanden i ärenden enligt SFB ska lämnas på heder och samvete, vilket framgår av 110 kap. 4 § andra stycket den balken, finns för ärenden enligt lagen om statligt tandvårdsstöd ingen sådan uttrycklig bestämmelse. Det finns däremot en hänvisning i lagen om statligt tandvårdsstöd till 110 kap. 13 § SFB där myndighetens utredningsskyldighet beskrivs tillsammans med en regel om att den enskilde är skyldig att lämna de uppgifter som är av betydelse för bedömningen av frågan om ersättning eller i övrigt för tillämpningen av SFB. För sådant uppgiftslämnande gäller även 4 § andra stycket samma kapitel, om inte särskilda skäl talar mot det. Att det saknas ett tydligt krav på att uppgifter i ansökan ska lämnas på heder och samvete framstår som en brist.

Att uppgifter ska lämnas på heder och samvete understryker vikten av att de är fullständiga och sanningsenliga, vilket ansetts avhålla försäkrade från att medvetet eller på grund av slarv lämna felaktiga uppgifter.<sup>51</sup> Dessutom innebär det att straffansvar för osann försäkran enligt 15 kap. 10 § brottsbalken kan komma i fråga. Där föreskrivs att den som på annat sätt än muntligen lämnar osann uppgift eller förtiger sanningen, när uppgiften enligt lag eller annan författning lämnas på heder och samvete eller under annan liknande försäkran, döms, om åtgärden innebär fara i bevishänseende, för osann försäkran till böter eller fängelse i högst sex månader.

---

<sup>50</sup> Se Nationellt underrättelsecentrum, *Operativa rådsinsatsen Trollet*, 2019, s. 8 och 13.

<sup>51</sup> Prop. 1996/97:121 *Systembrister och missbruk inom socialförsäkringssystemen*, s. 37.

Utredningen anser därför att det bör införas ett krav på att uppgifter i en ansökan ska lämnas på heder och samvete och att ansökan ska vara elektronisk för att stärka Försäkringskassans möjlighet till kontroll av uppgifterna i den. Utredningens överväganden i frågan om elektronisk ansökan framgår nedan.

Utformningen av krav på elektronisk underskrift regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG. För förmåner som handläggs av Försäkringskassan finns vidare bestämmelser om användandet av elektronisk underskrift i 111 kap. 2 och 5 §§ SFB. Där framgår att en enskild som lämnar uppgifter i samband med att han eller hon använder en självbetjäningstjänst, ska använda en sådan elektronisk underskrift som avses i artikel 3 i den nyss nämnda EU-förordningen. Om det är fråga om att få tillgång till personuppgifter ska certifikat, till vilket en säker identifieringsfunktion är knuten, användas för kontroll av användarens identitet. Det följer av 3 och 4 §§ samma kapitel att begreppet självbetjäningstjänster avser möjligheter till interaktiva tjänster, till exempel anmälan eller ansökan, via en webbplats på Internet.<sup>52</sup> En enskild får använda självbetjäningstjänster i den utsträckning som framgår av föreskrift. Sådana rättshandlingar har samma rättsverkningar som om de utförts i enlighet med de föreskrifter om formkrav som annars gäller. Föreskrifter om att uppgifter ska lämnas på heder och samvete ska alltid iaktas när självbetjäningstjänster används.

Eftersom det är Försäkringskassan som kommer att kontrollera identiteten hos den som ansöker om anslutning menar utredningen att bestämmelserna om användandet av elektronisk underskrift i lagen om statligt tandvårdsstöd bör utformas så att de liknar reglerna för självbetjäningstjänster i så stor utsträckning som möjligt. I avsnitt 8.3.5 föreslår utredningen att krav på elektronisk underskrift även ska gälla vid begäran om utbetalning. För att reglerna om användandet av elektroniska underskrifter inom det statliga tandvårdsstödet ska vara enhetlig anser utredningen att gemensamma bestämmelser om underskrift bör meddelas för ansökan om anslutning och begäran om utbetalning (se vidare nedan).

---

<sup>52</sup> Prop. 2003/04:40 24-timmarsmyndighet inom socialförsäkringens administration, s. 20 ff. och 48.

Visserligen kan inte enbart användandet av en elektronisk underskrift enligt den nyss nämnda EU-förordningen betraktas som tillräckligt för att med tillfredställande grad av säkerhet förvissa sig om användarens identitet. I artikel 26 i denna EU-förordning uppställs krav på så kallade *avancerade* elektroniska underskrifter. En sådan ska vara unikt knuten till undertecknaren, undertecknaren ska kunna identifieras genom den, den ska vara skapad på grundval av uppgifter för skapande av elektroniska underskrifter som undertecknaren med hög grad av tillförlitlighet kan använda uteslutande under sin egen kontroll och den ska vara kopplad till de uppgifter som den används för att underteckna på ett sådant sätt att alla efterföljande ändringar av uppgifterna kan upptäckas. De e-legitimationer som användes i Sverige vid EU-förordningens införande ansågs uppfylla kraven på en avancerad elektronisk underskrift.<sup>53</sup> Lagstiftaren har för socialförsäkringsärenden valt att ställa krav på att certifikat används i vissa fall för kontroll av användarens identitet. Med certifikat avses en samling data i elektronisk form som unikt avser den person som innehar vissa verifieringsdata.<sup>54</sup> Om det finns någon annan metod för identifiering eller skydd mot förvanskning av uppgifter som är tillräckligt säker med hänsyn till risken för integritetsintrång eller annan skada får den användas för självbetjäningstjänster enligt 111 kap. 6 § SFB. Elektronisk underskrift ska dock alltid användas när uppgifter ska lämnas på heder och samvete. Utredningens uppfattning är att elektronisk underskrift och certifikat ska användas för identifiering, för att bestämmelsen i lagen om statligt tandvårdsstöd i så hög grad som möjligt ska bidra till att identiteten kan verifieras hos den som ansöker om anslutning och samtidigt möjliggöra en enhetlig tillämpning hos Försäkringskassan.

Försäkringskassan ska ges bemyndigande att utfärda föreskrifter kring användandet av elektronisk underskrift och certifikat på samma sätt som för självbetjäningstjänster (se avsnitt 8.3.5). I praktiken torde detta innebära att användarna i de flesta fall kommer att använda sig av olika typer av e-legitimationer.<sup>55</sup>

---

<sup>53</sup> Prop. 2015/16:72 *Kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om elektronisk identifiering*, s. 53.

<sup>54</sup> Prop. 2015/16:72 *Kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om elektronisk identifiering*, s. 54.

<sup>55</sup> Jfr prop. 2003/04:40 *24-timmarsmyndighet inom socialförsäkringens administration*, s. 34.



### 8.2.6 Försäkringskassan ska få ta ut en avgift för att vara ansluten till det elektroniska systemet

**Utredningens förslag:** Försäkringskassan ska få ta ut en årsavgift för att vara ansluten till det elektroniska systemet. Avgiftens storlek ska bestämmas till 5 000 kronor per mottagning. Försäkringskassan ska få kvitta beloppet mot ersättning som vårdgivaren annars skulle ha fått. Försäkringskassan ska få meddela föreskrifter om avgiften.

*Skälen för utredningens förslag:* Utredningen ska lämna förslag till finansiering om dess förslag innebär offentligfinansiella kostnader.<sup>56</sup> Genom att införa fler krav för anslutning och göra det lättare att avansluta vårdgivare och verksamheter kommer intensiteten i Försäkringskassans handläggning att öka. Det torde bli fråga om fler beslut om att neka anslutning eller om avanslutning. Vidare kommer fler underlag att behöva inhämtas och bedömas. Utredningens förslag till finansiering av de resursförstärkningar som myndigheten kan komma att behöva göra är att låta Försäkringskassan ta ut en årsavgift för anslutning till det elektroniska systemet. I likhet med vad som anförts om förslaget till avgift för tillstånd bör beaktas att inkomster av avgifter för anslutning tillfaller staten. Om motsvarande resurser där efter tillförs Försäkringskassan för att finansiera ökade kostnader är ytterst en fråga för regering och riksdag. För ett utförligare resonemang om finansiering av utredningens förslag hänvisas till kapitel 9.

I avsnitt 8.1.4 ovan har utredningen argumenterat för att en avgift i sig försvårar oseriösa upplägg. Genom att ta ut en engångsavgift vid varje tillståndsansökan försvåras upplägg där verksamheter med oseriösa aktörer återkommer efter att en befintlig verksamhet blivit föremål för ingripanden. I stället blir det ett självändamål att ha så få tillstånd som möjligt för att hålla nere kostnaderna.

Samma tankegång går att applicera på anslutningsförfarandet, dock med en viktig skillnad. Anslutningen är i grunden gemensam för alla mottagningar under en och samma vårdgivare. En vårdgivare kan i teorin bedriva ett stort antal mottagningar som alla motsvarar en tillståndspliktig verksamhet i vårdgivarregistret. En engångsavgift för själva anslutningen kommer därför inte alltid att svara mot det arbete

<sup>56</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 8.

som Försäkringskassan behöver utföra för att kontrollera vårdgivarens samtliga mottagningar. För utredningen framstår en engångsavgift per vårdgivare därför som mindre ändamålsenlig. Det skulle dessutom befria redan anslutna vårdgivare från avgiften, även om dessa skulle komma att etablera nya mottagningar. En engångsavgift per mottagning skulle vidare missgynna nya vårdgivare som skulle behöva betala en hög engångsavgift för varje ny mottagning medan exempelvis regionerna mer sällan skulle behöva betala en sådan avgift. Mot bakgrund av detta bör en vårdgivares avgift tas ut årligen med ett mindre belopp per mottagning. Utredningens förslag är att den ska bestämmas till 5 000 kronor per mottagning. I kapitel 9 redovisar utredningen vilka närmare överväganden som har gjorts när avgiften fastställts.

Eftersom det i dag inte har lämnats utrymme för att ta ut en årlig avgift för anslutning behöver det göras en ändring i lagen om statligt tandvårdsstöd. I likhet med vad som gäller för avgiftens storlek för tillstånd att bedriva verksamhet (se avsnitt 8.1) ska frågan om utformningen av avgiften enligt utredningens förslag delegeras till regeringen som ska få bestämma storlek och beräkning. Försäkringskassan ska få bemyndigande att föreskriva hur betalningen ska ske. Försäkringskassan bedöms ha bäst förutsättningar att avgöra hur avgiften rent faktiskt ska debiteras samt delas upp vid brutna kalenderår med mera.

Utredningen har övervägt om konsekvensen av utebliven avgiftsbetalning borde vara avanslutning men kommit till den slutsatsen att kvittning är ett mindre ingripande alternativ som sannolikt är minst lika effektivt när det gäller att säkerställa att inbetalning sker. Hur kvittningen ska lösas mellan de olika mottagningarna rent praktiskt bedömer utredningen att Försäkringskassan är bäst lämpad att ta ställning till.

## 8.3 Villkor för och kontroll av utbetalning av statligt tandvårdsstöd

### 8.3.1 Försäkringskassans utredningsbefogenheter ska utvidgas

**Utredningens förslag:** Vårdgivaren ska på begäran vara skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar som avser vårdgivarens verksamhet och räkenskaper samt viss behandlares anställnings- eller uppdragstagarförhållande.

**Utredningens förslag:** För kontroll i ärenden om statligt tandvårdsstöd ska namn, personnummer, födelsedatum eller samordningsnummer i socialförsäkringsdatabasen få lämnas ut på medium för automatiserad behandling.

### Försäkringskassans möjligheter att bedriva utredningar behöver förbättras

*Skälen för utredningens förslag:* I utredningens uppdrag ingår att analysera såväl hur myndigheternas möjlighet att genomföra kontroller och stoppa utbetalningar kan förbättras som hur myndigheterna kan få en stärkt möjlighet att kontrollera vem som utfört vården.<sup>57</sup>

Det kan redan här konstateras att det finns en brist i utformningen av dagens regelverk, såtillvida att de utredningsmöjligheter som står till Försäkringskassans förfogande enligt SFB inte utan vidare går att tillämpa avseende sökanden i ärenden om statligt tandvårdsstöd. Svårigheterna att utreda förhållanden hos den sökande vårdgivaren torde även följa av kravet på utbetalning inom två veckor. Vårdgivarnas incitament att bidra till utredningen torde minska när väl stödet har betalats ut.

I kapitel 3 har redogjorts för att begäran om utbetalning ska innehålla ett antal uppgifter om behandlaren, patienten och den utförda vården. Försäkringskassan eller domstol kan, enligt vad som följer av 3 kap. 2 § lagen om statligt tandvårdsstöd, kräva att vårdgivaren lämnar upplysningar samt visar upp journal och övrigt material som rör undersökning eller behandling av en patient. Om vårdgivaren inte fullföljer sina skyldigheter i detta avseende kan Försäkringskassan

<sup>57</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 8.

vänta med att betala ut ersättning enligt 4 kap. 8 a § samma lag. Denna sanktionsbestämmelse kan även tillämpas när vårdgivaren inte uppfyller kraven på att inkomma med uppgifter enligt 3 kap. 3 § samma lag.

Dessa regler ger förvisso Försäkringskassan goda möjligheter att genomföra en utredning av de odontologiska förutsättningarna för utbetalning. Denna möjlighet är som sagt dessutom förenad med en sanktionsmöjlighet i form av innehållen utbetalning. Försäkringskassans möjlighet att begära uppgifter med stöd av 3 kap. lagen om statligt tandvårdsstöd är samtidigt begränsad såtillvida att det endast är vårdgivaren som begäran kan riktas till och att de uppgifter som Försäkringskassan kan begära ut måste röra tandvård. Detta uttrycks i 3 kap. 2 § lagen om statligt tandvårdsstöd så att vårdgivaren på begäran ska lämna upplysningar samt journal och övrigt material som rör undersökning eller behandling av en patient. Lydelsen av 3 § samma kapitel begränsar utredningsbefogenheterna på ett liknande sätt genom orden *utförd tandvård*. Därmed utesluter de två paragraferna uppgifter hos andra än vårdgivaren och uppgifter om andra saker än sådana som har att göra med tandvården. Ovan har utredningen presenterat uppgifter som visar att både behandlare och patienter har ingått i upplägg i syfte att begå bidragsbrott. Behovet av bättre befogenheter att utreda patienters och behandlares förhållanden har lyfts flera gånger tidigare (se kapitel 6).

Det finns visserligen en hänvisning i lagen om statligt tandvårdsstöd till 110 kap. 13 §, 14 § 1 och 2 samt 31 § och 115 kap. 4 § (se kapitel 3). Som anförts i kapitel 2 ansluter sig utredningen till förslaget till nya bestämmelser i 110 kap. SFB och kompletterande hänvisningar i lagen om statligt tandvårdsstöd i betänkandet *Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen* (SOU 2023:52). Hänvisningarna i dag saknar dock koppling till sanktionsmöjligheten i 4 kap. 8 a § lagen om statligt tandvårdsstöd. Därmed är det tveksamt om Försäkringskassan på effektivt sätt kommer att kunna återropa bestämmelserna för att utreda oklarheter kring till exempel huruvida angiven behandlare har varit på plats under behandlingen eller om det angivna priset motsvarar de uppgifter om behandlingen som finns i vårdgivarens egna räkenskaper.

Som redogjorts för i kapitel 3 begär Försäkringskassan i dag in handlingar för att utreda patientens kostnad, till exempel faktura, avbetalningsplan, kvitto eller bokföring. Ovan har även problem med målvakter och behandlare utan legitimation påtalats. Med hänsyn till

dessa omständigheter drar utredningen slutsatsen att Försäkringskassans kontroll behöver förstärkas genom att utbetalning villkoras av att uppgifter inkommer på begäran om vårdgivarens räkenskaper och anställda eller anlitate behandlares förehavanden hos vårdgivaren.

Som konstaterats finns ingen möjlighet för Försäkringskassan att stoppa utbetalningar med stöd av 4 kap. 8 a § när förfrågan gjorts med stöd av andra bestämmelser än 3 kap. 2 och 3 §§ lagen om statligt tandvårdsstöd. Möjlighet att ställa frågor om den vårdgivarens egen verksamhet eller behandlaren med stöd av dessa bestämmelser saknas. Utredningen föreslår därför en ökad uppgiftsskyldighet för vårdgivaren så att den omfattar upplysningar om vårdgivarens verksamhet och räkenskaper i stort samt viss behandlande tandläkares eller tandhygienists anställnings- eller uppdragstagarförhållande. Med tanke på att omfattningen av den föreslagna uppgiftsskyldigheten är sådan att uppgifterna bör utredas i första instans ska uppgiftsskyldigheten enbart gälla på begäran av Försäkringskassan.

### **Personuppgifter ska få lämnas ut på medium för automatiserad behandling**

Ovan har utredningen föreslagit att Försäkringskassan ska få utökad befogenhet att begära ut uppgifter från vårdgivaren. Enligt tillgängliga uppgifter från utredningen görs i dag sådana förfrågningar genom brev i pappersform eller med hjälp av telefonsamtal. Ett sätt att effektivisera användningen av dessa utredningsbefogenheter såväl före som efter utbetalning är att göra förfrågningarna på elektronisk väg. Ett sådant tillvägagångssätt skulle kunna öka graden av automatisering och underlätta för vårdgivaren att inkomma med uppgifterna i digitalt format. Behandlingen av uppgifterna i digitalt format skulle även göra det enklare att utföra automatiserade analyser och datadrivna riskbedömningar. Att förfrågningarna trots det sker med användning av brev och telefon hänger troligtvis samman med att personuppgifter i socialförsäkringsdatabasen om annan än den registrerade enligt 114 kap. 24 § SFB får lämnas ut på medium för automatiserad behandling endast om det behövs för något av särskilt angivna ändamål. För att göra riktade förfrågningar till vårdgivaren på medium för automatiserad behandling om patientens odontologiska förhållanden eller om behandlaren behövs alltså en lagändring.

Inom assistansersättningen finns en bestämmelse i 110 kap. 34 a § SFB som föreskriver att Skatteverket på Försäkringskassans begäran ska lämna sådana uppgifter om personliga assistenter och dem som bedriver yrkesmässig verksamhet med personlig assistans som behövs för Försäkringskassans kontroll av användningen av assistansersättningen. Den nyss nämnda paragrafen kompletteras av 114 kap. 26 a § samma balk som möjliggör för att personuppgifter i socialförsäkringsdatabasen som behövs för kontroll av användningen av assistansersättning får lämnas ut på medium för automatiserad behandling. Med tanke på automatiseringen inom det statliga tandvårdsstödet är en motsvarande bestämmelse nödvändig för att Försäkringskassan ska kunna kontrollera behovet av statligt tandvårdsstöd genom att inhämta uppgifter från andra myndigheter med flera. Utredningen föreslår på flera ställen i detta kapitel att Försäkringskassan ska inhämta personuppgifter på medium för automatiserad behandling. Genom den här föreslagna förändringen blir det möjligt för Försäkringskassan att begära ut uppgifterna på sådant medium. Därmed uppnås en automatisering av uppgiftsinhämtandet.

De utökade utredningsbefogenheterna kommer samtidigt att innebära att Försäkringskassan får lämna ut uppgifter om enskilda behandlare till vårdgivare. Det ska i regel inte kunna röra sig om uppgifter som skyddas av sekretess i förhållande till vårdgivaren med tanke på att Försäkringskassans begäran ska riktas till en vårdgivare, för vilken behandlaren är uppdrags- eller arbetstagare. Rätten till partsinsyn är reglerad i 10 kap. 3 § OSL och gäller såvida inte det av hänsyn till allmänt eller enskilt intresse är av synnerlig vikt att sekretessbelagd uppgift inte röjs.

I denna del vill utredningen slutligen fästa uppmärksamhet vid det faktum att det finns förslag om stora förändringar av reglerna kring behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration (se kapitel 6). För det fall att de förslagen genomförs minskar behovet av de regeländringar som föreslås i detta avsnitt och delar av flera andra avsnitt i detta betänkande.

### 8.3.2 Statligt tandvårdsstöd ska som huvudregel inte få betalas ut om behandlaren saknar legitimation

**Utredningens förslag:** Statligt tandvårdsstöd ska som huvudregel endast lämnas om tandvården utförts av en legitimerad tandläkare, legitimerad tandhygienist eller någon som särskilt förordnats att utöva yrke som tandläkare.

Statligt tandvårdsstöd får dock även lämnas om tandvården delegerats i enlighet med PSL och andra tillämpliga föreskrifter om delegation.

**Utredningens förslag:** Ett beslut om att vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts på grund av att vårdgivaren inte fullgör sin uppgiftsskyldighet ska få begränsas till att avse en viss behandlare, oavsett om behandlaren har legitimation eller inte.

**Utredningens förslag:** Ett beslut om förhandsprövning ska få begränsas till viss behandlare, oavsett om behandlaren har legitimation eller inte.

**Utredningens förslag:** En begäran om utbetalning ska innehålla uppgift om behandlaren, oavsett om behandlaren har legitimation eller inte.

#### Krav på legitimation som huvudregel

*Skälen för utredningens förslag:* Utredningen har haft i uppdrag att analysera hur myndigheterna kan få en stärkt möjlighet att kontrollera vem som utfört vården och lämna förslag på hur det kan ske. I utredningens direktiv anförts att det är viktigt att ansvariga myndigheter har möjlighet att kontrollera att det endast är personer med adekvat formell kompetens som utför tandvård inom det statliga tandvårdsstödet. Det anges även att dessa myndigheter behöver ha tillgång till adekvata uppgifter för att kunna fånga upp personer som utövar tandvård inom statligt tandvårdsstöd men som saknar legitimation. På detta sätt skulle vårdgivaren kunna göras uppmärksam på att en behandlare inte är legitimerad. Det skulle också kunna möjlig-

göra att dessa ärenden hanteras genom manuell handläggning hos Försäkringskassan om vårdgivaren trots uppgiften om saknad legitimation skickar in ersättningsbegäran.<sup>58</sup>

I dag framgår det inte uttryckligen av reglerna för det statliga tandvårdsstödet att det är en förutsättning för utbetalning att behandlingen har utförts av en legitimerad behandlare, även om legitimerad personal hos vårdgivaren är en förutsättning för anslutning. Före införandet av dagens statliga tandvårdsstöd fanns ett sådant uttryckligt krav.<sup>59</sup> När detta krav infördes 1999 angavs i förarbetena att om ersättningsberättigande åtgärder utförs av andra personalgrupper sker det alltid på uppdrag av eller genom delegation från tandläkaren eller tandhygienisten.<sup>60</sup> När lagen om statligt tandvårdsstöd antogs anförde regeringen i förarbetena att det inte fanns anledning att gå ifrån kravet på legitimation, även om det redan framgick att endast den som hade legitimation för yrket eller särskilt förordnats att utöva det var behörig.<sup>61</sup> Trots det innehöll den nya lagen inget uttryckligt krav på legitimerad behandlare. I förordningen om statligt tandvårdsstöd framgår dock att vårdgivarens uppgiftsskyldighet bland annat innebär att ett underlag ska rapporteras in vid en ersättningsbegäran som innehåller behandlande tandläkare eller tandhygienists namn och personnummer.

Av 4 kap. 4 § PSL framgår att behörig att utöva yrke som tandläkare endast är den som har legitimation eller som särskilt förordnats. En motsvarande bestämmelse finns dock inte för tandhygienister. Krav på viss legitimation ställs i några åtgärds-koder i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:1) om statligt tandvårdsstöd, exempelvis åtgärd 101, *basundersökning utförd av tandläkare*, och åtgärd 114, *fullständig parodontal undersökning eller fördjupad kariesutredning, utförd av tandhygienist*. Ett uttryckligt krav på att tandvård ska ha utförts av en legitimerad behandlare för att omfattas av tandvårdslagen eller lagen om statligt tandvårdsstöd saknas dock. Enligt utredningens bedömning kan det därför inte anses framgå med tillräcklig och önskvärd tydlighet i dag att en behandlare ska ha legitimation för att tandvården ska vara ersättningsberättigande inom det statliga tandvårdsstödet.

---

<sup>58</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 7 f.

<sup>59</sup> 2 kap. 3 § lagen (1962:381) om allmän försäkring i dess lydelse den 1 januari 1999 (SFS 1998:553).

<sup>60</sup> Prop. 1997/98:112 *Reformerat tandvårdsstöd*, s. 71.

<sup>61</sup> Prop. 2007/08:49 *Statligt tandvårdsstöd*, s. 95.



I utredningens direktiv anges att ansvariga myndigheter har fått information om att vissa vårdgivare låter icke-legitimerad personal utöva tandvård. Därutöver menar ansvariga myndigheter, enligt utredningens direktiv, att det är svårt att på ett systematiskt sätt fånga upp detta genom nuvarande efterhandskontroller.<sup>62</sup> Efter en inventering år 2017 konstaterade Försäkringskassan att cirka 20 procent av de angivna behandlarna inte var legitimerade. Bland dem återfanns tandsköterskor, administratörer, bolagsmän och en stor grupp utan fastställt samband med tandvårdsföretagen.<sup>63</sup>

Det är utredningens bild att sättet som en tandvårdsverksamhet bedrivs på kan variera. Det finns mottagningar med ett traditionellt arbetssätt där verksamheten bedrivs med en tandläkare och en assisterande tandsköterska per behandlingsrum. Det finns även verksamheter där tandläkaren endast gör de insatser i tandvårdsbehandlingen där det krävs tandläkarkompetens genom att parallellt arbeta i flera behandlingsrum. En tandsköterska tar i stället emot patienten i stolen och hanterar därefter olika delegerade delmoment i en behandlingsåtgärd. Tandläkaren utför de moment i behandlingen som inte kan delegeras. Tandhygienisten å sin sida utför vanligen behandling av patienten utan assisterande personal. Efter att behandlingen av patienten är slutförd rapporteras den in till Försäkringskassan.

Enligt utredningens mening vore det av patientsäkerhetsskäl och för socialförsäkringssystemets legitimitet inte rimligt om det gick att bedriva tandvårdsverksamhet med offentlig finansiering utan att använda sig av legitimerade behandlare. Mot bakgrund av detta – och vad som anförts ovan – menar utredningen att det behövs en bestämmelse som klargör att tandvård ska utföras av legitimerad behandlare eller behandlare med särskilt förordnande för att vara ersättningsberättigande. Förslaget i denna del stämmer överens med ett förslag som lämnats av Försäkringskassan och Socialstyrelsen i svar på regeringsuppdrag.<sup>64</sup> I ett avseende skiljer sig dock utredningens förslag från det i myndigheternas rapport, vilket framgår senare i detta avsnitt.

En fråga som föranlett utredningen att göra särskilda överväganden är om det med tillräcklig precision går att avgöra vilka legitime-

---

<sup>62</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 7 f.

<sup>63</sup> Försäkringskassan, *Framställning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal*, 014351-2018, 2019, s. 3 f.

<sup>64</sup> Försäkringskassan & Socialstyrelsen, *Rapportering av regeringsuppdrag om att stärka kontrollen över det statliga tandvårdsstödet genom ökat samarbete och förbättrad användning av registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*, FK 2022/013475 respektive 3.5-31931/2022.

rade behandlare som kan anses behöriga att utföra vissa behandlingsåtgärder. Regelverken inom hälso- och sjukvård ställer främst krav på hur en arbetsuppgift ska utföras, men mer sällan vem som får utföra uppgiften. Med hänsyn till detta bedömer utredningen att det i lagstiftningen bör införas ett krav på att behandlaren är formellt behörig genom att *antingen* vara legitimerad tandhygienist eller legitimerad tandläkare. Någon närmare precisering än så är dock svårt att uppnå utan att samtidigt ändra PSL:s regler om behörighet och delegation (se vidare nedan) och hur tandvården fungerar i dag.

En annan fråga som kräver särskilda överväganden är om kravet på legitimation bör utformas som ett absolut krav. Av flera orsaker har utredningen, till skillnad från myndigheterna i sin rapport, avstått från att lämna ett sådant förslag. I stället anser utredningen att det ska skrivas in en undantagsregel i förordningen, så att icke-legitimerad tandvårdspersonal som fått arbetsuppgifter delegerade till sig även fortsättningsvis kan utföra dessa åtgärder. Att delegera i detta sammanhang innebär att en person ges rätt att utföra en arbetsuppgift som denne annars inte får utföra. Med andra ord är den som behandlar inte formellt behörig men samtidigt reellt kompetent.<sup>65</sup> En delegation innebär även att den som utför behandlingen gör detta under eget yrkesansvar.<sup>66</sup> Det framgår av 6 kap. 2 § första stycket PSL att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvaret för hur denne fullgör sina arbetsuppgifter. Enligt 6 kap. 3 § PSL får den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård. Den som delegerar arbetsuppgiften ansvarar för att den andre har förutsättningar att fullgöra uppgiften. I förarbetena anförs bland annat att delegeringen måste äga rum i väl organiserade former och under vissa bestämda förutsättningar. En av dessa är att arbetsuppgiften måste ligga inom den delegerandes kompetensområde. En andra förutsättning är att den som tar emot uppgiften, har reella förutsättningar att fullgöra den, genom förvärvad kompetens vid sidan av den egna egentliga yrkesutbildningen.<sup>67</sup> Delegering kan inte ske av arbetsuppgifter vars behörighetskrav är särskilt författningsreglerade. Exempelvis kan inte förskrivning av läkemedel delegeras. Delegering kan inte heller ske av arbetsuppgifter som enligt särskilda regler inte

<sup>65</sup> Johnsson, L.-Å., *Patientsäkerhetslagen. En kommentar* (2020, JUNO), kommentaren till 6 kap. 3 §.

<sup>66</sup> Se prop. 1993/94:149 *Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.*, s. 67.

<sup>67</sup> Prop. 1993/94:149 *Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.*, s. 70.

får delegeras. Det framgår av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:12) om delegering inom tandvården att delegering inte får göras av diagnostik och terapiplanering, ingrepp i tandpulpan, rotkanal eller tandens hårdvävnader, kirurgiska ingrepp, läkningskontroller efter kirurgiska ingrepp, lokal anestesi genom ledningsblockad och avlägsnande av hårda och mjuka beläggningar i tandköttsficka. Därutöver saknas med några undantag mer specifika regler kring vilka åtgärder som får delegeras och till vem.<sup>68</sup> Socialstyrelsen har tidigare, som dåvarande tillsynsmyndighet vid granskning av en *lex Maria*-anmälan, uttalat att ansvaret för medicinsk och odontologisk bedömning inte kunnat delegeras till en tandsköterska och därmed inte diskussion med patienten om utförd hälsodeklaration. Följden hade blivit att tandläkaren förbisett en pågående medicinsk behandling av patienten.<sup>69</sup>

En förutsättning för den av utredningen föreslagna undantagsregeln blir då att delegeringen har skett i enlighet med gällande regelverk. Försäkringskassan kan därför komma att behöva begära in och granska vårdgivarens handlingar gällande delegationen. Därigenom kan det säkerställas att behandlingen har delegerats av någon med såväl adekvat formell som reell kompetens till någon i tandvårdspersonalen som förvärvat en reell kompetens för att utföra den delegerade uppgiften.<sup>70</sup>

Att verksamhetschef eller motsvarande fördelar arbetsuppgifter är inte samma sak som att delegera. Arbetsfördelning innebär, enligt doktrinen, att uppgifterna fördelas mellan yrkesutövare som var och en för sig är behörig och kompetent att utföra uppgifterna.<sup>71</sup> I och med

---

<sup>68</sup> Dock framgår av 9 kap. 1 och 2 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården att iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel får delegeras, dock endast av läkare, tandläkare och sjuksköterskor. Verksamhetschefen ska enligt 5 § samma kapitel ansvara för att besluten om delegering är förenliga med en god och säker vård och omprövas i nödvändig omfattning. Av vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel ska det framgå i vilka situationer och under vilka förutsättningar som det är förenligt med en god och säker vård att delegera iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel i verksamheten samt vilken kompetens och kunskap som krävs för den som genom delegering får i uppgift att iordningställa och administrera eller överlämna läkemedel. Mer detaljerade regler för delegeringen återfinns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård.

<sup>69</sup> Se Johnsson, L.-Å., *Patientsäkerhetslagen. En kommentar* (2020, JUNO), kommentaren till 6 kap. 3 §.

<sup>70</sup> Prop. 1993/94:149 *Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.*, s. 70; jfr kommittédirektiv 2022:108, s. 7.

<sup>71</sup> Johnsson, L.-Å., *Patientsäkerhetslagen. En kommentar* (2020, JUNO), kommentaren till 6 kap. 3 §; jfr dock Socialstyrelsen, *Kunskapsstöd och regler, regler och riktlinjer om vem får göra vad*. <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/vem-far-gora-vad/>. Uttag 2023-10-04.

att regelverken inom hälso- och sjukvård mer sällan ställer krav på vem som får utföra uppgiften medför detta i förlängningen att för de flesta arbetsuppgifter bestämmer verksamhetschefen med stöd av 16 a § tandvårdslagen vem som kan utföra uppgiften, baserat på den enskildes kompetens<sup>72</sup> genom arbetsfördelning.

Förslaget i denna del innebär således att om personal utan legitimation eller särskilt förordnande självständigt utför viss behandlingsåtgärd inom statligt tandvårdsstöd behöver denna vara delegerad. Under utredningsarbetet har det framförts till utredningen att förslaget riskerar att negativt påverka tandvårdens sätt att organiseras för att utföra det kliniska arbetet. Enligt utredningsdirektiven ska utredningen analysera hur myndigheterna kan ges en starkt möjlighet att kontrollera vem som utfört vården och lämna förslag på hur det ska ske. Givet hur utredningens direktiv är formulerade har utredningen därför inte sett det som något alternativ att avstå från att lämna förslag om en lagskärpning på detta område. Att viss behandling delegeras medför ett förfarande där den som delegerar klart behöver ta ställning till om den som ges uppgiften reellt är kompetent. Den som får uppgiften delegerad behöver å sin sida ta ställning till om denne har tillräcklig utbildning och reell erfarenhet för att självständigt utföra arbetsuppgiften. Ett sådant förfarande medför en förstärkt patientsäkerhet och även en möjlighet att på ett mer systematiskt sätt kontrollera vem som utfört behandlingen.

Att legitimerad behandlare överlåter enskilda vårdmoment inom en behandling till icke-legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal omfattas inte av utredningens förslag i denna del, exempelvis att assisterande tandsköterska tar en röntgenbild under den legitimerade behandlarens ledning och att tandläkaren därefter granskar röntgenbilden. I en sådan situation anges tandläkaren som behandlare i ersättningsbegäran för röntgenundersökning. Ett annat exempel kan vara att tandsköterskan fått utbildning i att fylla tänder med fyllningsmaterial. Efter att tandläkaren diagnostiserat karies, bedömt att tanden ska lagas, borrar bort angreppet och förberett för en lagning, tar tandsköterskan vid och fyller tanden med fyllningsmaterial. När tandläkaren därefter kontrollerat fyllningens höjd och passform är fyllningsåtgärden slutförd och tandläkaren rapporterar in denna. Ett

---

<sup>72</sup> Socialstyrelsen, *Kunskapsstöd och regler, regler och riktlinjer om vem får göra vad*. <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/vem-far-goravad/>. Uttag 2023-10-04.

sådant arbetssätt kan ur vårdsynpunkt både vara ändamålsenligt och resurseffektivt.

Förslaget medför vidare att Försäkringskassan kan utveckla en funktion som med automatik kontrollerar en behandlares förekomst i Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal (se nedan). Om inhämtade uppgifter visar att behandlaren saknas i registret får manuell handläggning ta vid. Utredningen har ovan föreslagit att Försäkringskassan ska kunna begära in uppgifter om behandlaren från vårdgivaren. Fullgör inte vårdgivaren sin uppgiftsskyldighet får Försäkringskassan hålla inne utbetalningar. Vård som utförts i strid med kravet på legitimation eller behörig delegation kan resultera i stoppad utbetalning eller beslut om återbetalningsskyldighet.

En orsak till att det är svårt att per automatik helt stoppa utbetalningar med hänvisning till uppgifter om behandlaren legitimation i registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal är att det som sägs ovan om svårighet för vissa behandlingar att avgöra om en åtgärd ska utföras av en tandläkare eller tandhygienist. Vidare saknas det garantier för att den angivne behandlaren är den verkliga behandlaren eller att de angivna personuppgifterna är korrekt avfattade (se nedan).<sup>73</sup> Det saknas även uppgifter om behandlare som särskilt förordnats att utöva tandläkaryrket i registret.<sup>74</sup> Försäkringskassan kan med andra ord i vissa fall behöva utreda behandlarens kompetens genom en manuell handläggning, oavsett om behandlaren angivna identitet återfinns i registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Övergripande förutsättningar för att tandvårdsåtgärder ska vara ersättningsberättigande inom statligt tandvårdsstöd återfinns i förordningen om statligt tandvårdsstöd. Utredningen anser därför att det föreslagna nya villkoret ska införas där. Av 1 kap. 3 § tredje stycket lagen om statligt tandvårdsstöd framgår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar föreskrifter om vilka tandvårdsåtgärder som kan berättiga till ersättning och under vilka förutsättningar ersättning kan lämnas för åtgärderna.

---

<sup>73</sup> Jfr Försäkringskassan & Socialstyrelsen, *Rapportering av regeringsuppdrag om att stärka kontrollen över det statliga tandvårdsstödet genom ökat samarbete och förbättrad användning av registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*, FK 2022/013475 respektive 3.5-31931/2022, s. 46 f.

<sup>74</sup> Se även Försäkringskassan & Socialstyrelsen, *Rapportering av regeringsuppdrag om att stärka kontrollen över det statliga tandvårdsstödet genom ökat samarbete och förbättrad användning av registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*, FK 2022/013475 respektive 3.5-31931/2022, s. 28.

## Bestämmelser om statligt tandvårdsstöd ska gälla oavsett om behandlaren har legitimation eller inte

Dagens regelverk ger Försäkringskassan en möjlighet att begränsa en utredning före utbetalning, enligt 4 kap. 8 a § lagen om statligt tandvårdsstöd, till att avse en viss behandlande tandläkare eller tandhygienist, en viss mottagning eller en viss åtgärd (se kapitel 3). Bestämmelsen säger inget om vad som gäller när behandlaren varken är tandläkare eller tandhygienist. Utredningen föreslår därför att regelverket ändras. Om en vårdgivare exempelvis fortlöpande rapporterar in åtgärder där behandlaren är densamma, men denne inte finns i vårdgivarregistret och vårdgivaren inte inkommer med underlag om behandlarens behörighet, ska Försäkringskassan kunna besluta om innehållande av ersättning för vård som utförts av denna behandlare till dess att Försäkringskassan fått information som stödjer att delegationen har utförts enligt det regelverk som gäller.

Om en vårdgivare i väsentlig utsträckning åsidosätter bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd, och det finns skäl att anta att vårdgivaren kommer att fortsätta göra detta, kan Försäkringskassan i dag, enligt 4 kap. 6 § lagen om statligt tandvårdsstöd använda förhandsprövning (se avsnitt 3.1.2) och då begränsa prövningen till att avse viss behandlande tandläkare eller tandhygienist. Utredningen menar att även denna bestämmelse ska ändras så att behandlare utan legitimation omfattas. Detta kan exempelvis vara aktuellt om en icke legitimerad behandlare fortlöpande och självständigt utför behandlingar som enligt föreskrifter om delegering<sup>75</sup> eller föreskrifter om statligt tandvårdsstöd inte får delegeras.<sup>76</sup>

Som en ytterligare följdändring bör uppgifter i en begäran om ersättning kunna avse en annan behandlare än tandläkare och tandhygienist.

---

<sup>75</sup> En sådan åtgärd är exempelvis ingrepp i tandpulpan, rotkanal eller tandens hårdvävnader enligt 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:12) om delegering inom tandvården.

<sup>76</sup> En sådan åtgärd är till exempel 101, *basundersökning, utförd av tandläkare*, enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:1) om statligt tandvårdsstöd.

### 8.3.3 Försäkringskassan ska få inhämta uppgifter om legitimerad personal på medium för automatiserad behandling

**Utredningens förslag:** Försäkringskassan ska få inhämta uppgifter från Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal på medium för automatiserad behandling.

Personuppgifterna ska få behandlas för att kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet. Socialstyrelsen ska på begäran av Försäkringskassan lämna ut uppgifter för detta ändamål.

*Skälen för utredningens förslag:* Utredningen har i uppdrag att lämna förslag på en stärkt möjlighet att kontrollera vem som utfört vården. Av utredningens direktiv framgår att det förekommer att icke-legitimerad personal utför tandvård. I detta sammanhang anförs i huvudsak följande. Förbättrad tillgång till adekvata uppgifter om behandlande personal skulle innebära en stärkt patientsäkerhet och minskade risker för vårdskador, eftersom risken för upptäckt sannolikt innebär en preventiv verkan för de vårdgivare som berörs. Uppgifterna kan också vara viktiga för att upptäcka missbruk av det statliga tandvårdsstödet som inbegriper enskilda behandlare. Ansvariga myndigheter behöver ha tillgång till adekvata uppgifter för att kunna fånga upp personer som inte förekommer i registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Det skulle kunna göra vårdgivaren uppmärksam på behandlare utan legitimation och möjliggöra manuell handläggning hos Försäkringskassan om vårdgivaren fortsatt skickar in ersättningsbegäran för behandlaren.<sup>77</sup>

Ovan har utredningen föreslagit att legitimation eller ett särskilt förordnande ska vara ett krav för utbetalning, med undantag för situationer där en legitimerad behandlare i enlighet med gällande regelverk har delegerat uppgiften till en person med förutsättningar att kunna utföra vården på ett patientsäkert sätt. Ett sådant krav förutsätter att Försäkringskassan har möjlighet att inhämta uppgifter om behandlaren's legitimation. I linje med vad utredningen har diskuterat i ovanstående avsnitt, och vad som framgår av utredningens direktiv, bör Försäkringskassan kunna hantera de ärenden om utbetalning manuellt där det visar sig att behandlaren saknas i registret över legitimerad

<sup>77</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 7 f.

hälso- och sjukvårdspersonal. Visar en granskning att behandlaren inte haft behörighet att utföra vården kommer Försäkringskassan att kunna avslå begäran eller, för det fall att utbetalningen redan har ägt rum, fatta beslut om återbetalningsskyldighet. I likhet med vad som föreslås i direktiven kan Försäkringskassan även genom sedvanliga utredningsåtgärder vända sig till vårdgivaren som då indirekt görs uppmärksam på oklarheterna kring behandlaren's behörighet. Försäkringskassan kommer även att kunna underrätta berörda myndigheter och, i enlighet med utredningens förslag i direkt nedanstående avsnitt samt i avsnitt 8.3.1, stoppa utbetalningen när bristerna är så stora att det är sannolikt att vårdgivaren kommer att mista sin rätt att bedriva tandvårdsverksamhet eller om vårdgivaren inte efterkommer begäran om underlag för att fastställa behandlaren's identitet och behörighet. Försäkringskassan kommer även att kunna besluta om förhandsprövning.

Redan i dag hämtar Försäkringskassan i anslutningsärenden in uppgifter från registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska om cirka 20 personer veckovis per telefon eller, i undantagsfall, brev.<sup>78</sup> För det fall att rätt behörighet skulle bli ett uttryckligt krav för utbetalning kommer Försäkringskassan i teorin att behöva inhämta uppgifterna i varje enskilt utbetalningsärende. Detta måste i sin tur anses förutsätta en automatisk hantering. Utredningen föreslår därför att Försäkringskassan ska få inhämta uppgifter i registret om legitimerad personal.

Av 6 § i förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska (HOSP-förordningen) framgår att registret får innehålla endast följande uppgifter:

1. namn, personnummer, samordningsnummer eller andra liknande identitetsbeteckningar och kön,
2. folkbokföringsort,
3. yrke,
4. grundyrke, läroanstalt, utbildningsland och datum för utfärdande av examen,

---

<sup>78</sup> Försäkringskassan & Socialstyrelsen, *Rapportering av regeringsuppdrag om att stärka kontrollen över det statliga tandvårdsstödet genom ökat samarbete och förbättrad användning av registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*, FK 2022/013475 respektive 3.5-31931/2022, s. 26 f.



5. specialitet,
6. datum för utfärdande av legitimation respektive bevis om specialistkompetens,
7. datum när ett tidsbegränsat behörighetsbevis enligt 6 upphör att gälla,
8. beslut om partiellt tillträde,
9. beslut om prøvotid och återkallelse av legitimation,
10. förskrivarkod och omfattning av förskrivningsrätt,
11. datum för utfärdande av bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska, och
12. sådana tekniska och administrativa uppgifter som är nödvändiga för att registerändamålen ska kunna tillgodoses.

En registrerad person har enligt 3 § HOSP-förordningen inte rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt HOSP-förordningen. Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret vilket följer av 3 a § samma förordning. Av 4 § framgår att personuppgifterna får behandlas för att bland annat föra en aktuell förteckning över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Utöver detta ändamål får personuppgifterna enligt 5 § endast behandlas för ett antal uppräknade ändamål. Om uppgifterna ska behandlas för de ändamål som anges i 4 och 5 §§ får de enligt 7 § lämnas ut på medium för automatiserad behandling. Vidare följer av 7 a § att IVO, offentliga vårdgivare, nämnder som bedriver verksamhet enligt SoL eller LSS och Transportstyrelsen får ha direktåtkomst till vissa av uppgifterna i 6 §.

De uppgifter som borde vara av intresse för att utreda om en behandlare är behörig är i först hand namn och personnummer eller liknande identitetsbeteckningar såsom födelsedatum samt närmare uppgifter om själva behörigheten. Det senare torde täckas av de befintliga posterna i registret för yrke, specialitet, datum för utfärdandena och beslut om partiellt tillträde, prøvotid eller återkallelse.

Frågan är då hur Försäkringskassan bör få åtkomst till uppgifter ur registret. I betänkandet *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården* (SOU 2021:39) anfördes att om vissa uppgifter i registret vore tillgängliga på Internet skulle ett grundläggande syfte vara att bidra till en ökad patient-

säkerhet genom att det bland annat vore svårare för icke-legitimerade att uppträda som om det vore legitimerade. Socialstyrelsens arbete med att svara på frågor om innehållet i registret skulle bli mindre omfattande och billigare. Mot detta skulle ställas vikten av att skyddet för den personliga integriteten upprätthålls.<sup>79</sup> Denna utredning kan se fördelar med ett elektroniskt tillgängliggörande via Internet. Vid direktåtkomst är det möjligt för Försäkringskassan att ta del av uppgifterna i registret utan att Socialstyrelsen behöver vidta någon åtgärd. Utlämnandet sker därmed så enkelt och snabbt som möjligt.<sup>80</sup> I en rapport har emellertid de båda berörda myndigheterna, Försäkringskassan och Socialstyrelsen, avfärdat en sådan lösning utifrån ett integritetsperspektiv, bland annat med hänvisning till risker för över-skottsinformation och att gränsen mellan de uppgiftsutbytande myndigheterna delvis tas bort. Myndigheterna förordar i stället en så kallad *fråga-svar-funktion*, vilken innebär att uppgifterna förs över från Socialstyrelsen på medium för automatiserad behandling. Utgångspunkten är att tjänsten i så hög grad som möjligt ska vara automatiserad.<sup>81</sup>

Med hänsyn till myndigheternas bedömning, föreslår utredningen ett utbyte på medium för automatiserad behandling och att listan på ändamål för behandling i registret kompletteras så att uppgifterna får behandlas för att kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet. Som redogjorts för ovan medför en sådan komplettering att Socialstyrelsen kommer att ha stöd för att lämna ut uppgifterna på medium för automatiserad behandling. Genom utredningens förslag i avsnitt 8.3.1 kommer det bli möjligt för Försäkringskassan att kontrollera förekomsten i registret genom att lämna ut uppgifter på medium för automatiserad behandling till bland annat Socialstyrelsen, vilket är en förutsättning för att en *fråga-svar-funktion* ska kunna fungera enligt myndigheternas förslag.

En brist har visat sig vara att vissa behandlare registreras med enbart namn och födelsedatum. Det rör sig främst personer som har en utbildning från ett land inom EU/EES eller Schweiz. Även om det torde vara ovanligt att legitimerad personal med likadana namn

---

<sup>79</sup> S. 157.

<sup>80</sup> Jfr SOU 2021:39 *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården*, s. 74.

<sup>81</sup> Försäkringskassan & Socialstyrelsen, *Rapportering av regeringsuppdrag om att stärka kontrollen över det statliga tandvårdsstödet genom ökat samarbete och förbättrad användning av registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*, FK 2022/013475 respektive 3.5-31931/2022, 2023, s. 37 ff.

också har samma födelsedatum och vice versa, går det naturligtvis inte att utesluta en förväxlingsrisk. Andra problem skulle kunna vara att sökningar på person- eller samordningsnummer blir resultatlösa trots att personen finns registrerad med födelsedatum eller att slagningar blir resultatlösa därför att det finns skillnader i stavning av namnen. Försäkringskassan har enligt egen uppgift inte möjlighet att skicka automatiserade förfrågningar till Socialstyrelsen på ett annat sätt.<sup>82</sup> Utredningen kan vidare se en risk för att namnbyten leder till problem med att behandlare inte dyker upp i registret vid slagningar alternativt att det sker dubbla registreringar. I grunden förefaller problemet hänga samman med att behandlare inte måste vara bosatta i Sverige. Svårigheter att identifiera personer i socialförsäkringssystemet utan hemvist i Sverige är med andra ord något som återkommer i flera förmåner. Vidare menar utredningen att problem med felaktiga registreringar och felslag inte går att utesluta enbart därför att person- eller samordningsnummer tas upp i ett register. En möjlighet att med automatik matcha personuppgifter i en begäran med registret torde oaktat detta kunna bidra till att effektivisera Försäkringskassans handläggning. De fall där ingen träff i registret finns får föranleda förnyade sökningar eller kontakt med Socialstyrelsen. Utredningen noterar även att Socialstyrelsen har börjat se över möjliga lösningar för att hålla registret så uppdaterat som möjligt i detta avseende.<sup>83</sup>

Av 5 § TLV:s föreskrifter och allmänna råd om statligt tandvårdsstöd framgår i huvudsak att referenspris (se avsnitt 3.1) för specialisttandvård kan ligga till grund för beräkning av tandvårdsersättning, under förutsättning att en patient remitterats och att tandvårdsåtgärderna utförs av specialist inom dennes specialistområde. Genom automatiserad behandling av uppgifter i registret kommer Försäkringskassan att kunna vidta handläggningsåtgärder för att stoppa felaktiga utbetalningar när det finns brister i behandlarens specialistbehörighet.

---

<sup>82</sup> Försäkringskassan & Socialstyrelsen, *Rapportering av regeringsuppdrag om att stärka kontrollen över det statliga tandvårdsstödet genom ökat samarbete och förbättrad användning av registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*, FK 2022/013475 respektive 3.5-31931/2022, 2023, s. 47.

<sup>83</sup> Försäkringskassan & Socialstyrelsen, *Rapportering av regeringsuppdrag om att stärka kontrollen över det statliga tandvårdsstödet genom ökat samarbete och förbättrad användning av registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*, FK 2022/013475 respektive 3.5-31931/2022, 2023, s. 48.

### 8.3.4 Innehållande av ersättning när patientsäkerheten brister

**Utredningens förslag:** Försäkringskassan ska få vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts, om det är sannolikt att verksamhet hos vårdgivaren kommer att förbjudas.

*Skälen för utredningens förslag:* Utredningen har i uppdrag att analysera hur möjligheten att stoppa utbetalningar kan förbättras. I utredningens direktiv beskrivs vidare problem med bristande kvalitet och säkerhet inom tandvården.<sup>84</sup> Utredningen menar att det ur patientsäkerhetsperspektiv inte är en tillfredsställande ordning när ersättning betalas ut till en vårdgivare för utfört tandvård, trots att det finns tecken på brister i just kvalitet och säkerhet. Ovan har utredningen föreslagit att en vårdgivarens ansökan om anslutning till det elektroniska systemet ska förklaras vilande i avvaktan på IVO:s prövning om det är sannolikt att IVO kommer att ingripa för att stoppa verksamheten. I likhet med detta borde Försäkringskassan enligt utredningen ha möjlighet att agera när det gäller anslutna vårdgivare. Med tanke på den renodling av Försäkringskassans och IVO:s uppdrag som utredningen i övrigt förordar och de negativa följderna för den befintliga verksamheten som en avanslutning innebär, vore det dock en alltför långtgående begränsning i vårdgivarens yrkesutövning att avansluta vårdgivaren innan IVO är klar med sin utredning.

Som beskrivits ovan finns en möjlighet för Försäkringskassan enligt 4 kap. 8 a § lagen om statligt tandvårdsstöd att besluta att vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts. Detta kan ske om en vårdgivare inte fullgör sin uppgiftsskyldighet i vissa delar (se kapitel 3). För att förhindra att ersättning betalas ut för undermålig vård eller till en vårdgivare som inte uppfyller kraven för att få bedriva tandvård anser utredningen att motsvarande utbetalningsstopp bör gälla så att Försäkringskassan kan underrätta IVO om bristerna och stoppa felaktiga utbetalningar under utredningstiden. I de fall där bristerna i kvalitet och säkerhet är så stora att vården inte når upp till de krav som ställs i lagstiftningen kommer begäran om utbetalning att avslås.

---

<sup>84</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 4 ff.

Med tanke på att den angivna möjligheten till utbetalningsstopp är utformad så att den kan begränsas till att avse en viss behandlare, en viss mottagning eller en viss åtgärd, kommer Försäkringskassan i många fall att behöva precisera sitt beslut så att det omfattar den delen av verksamheten som kan ingå i IVO:s prövning.

### 8.3.5 Behandlare ska underteckna underlaget för beräkning av statligt tandvårdsstöd

**Utredningens förslag:** Det underlag för beräkning av statligt tandvårdsstöd som vårdgivaren upprättar ska vara undertecknat av behandlaren. Behandlaren ska med elektronisk underskrift på heder och samvete intyga riktigheten av uppgifterna om behandlaren, patienten, datum när åtgärden slutfördes, tillstånds- och åtgärds-koder samt tandnummer och tandposition. Certifikat, till vilket en säker identifieringsfunktion är knuten, ska användas för kontroll av behandlarens identitet.

*Skälen för utredningens förslag:* Utredningen har bland annat i uppdrag att analysera hur möjlighet att genomföra kontroller och att stoppa utbetalningar till vårdgivaren kan förbättras samt analysera hur möjligheten att kontrollera vem som utfört vården kan stärkas.<sup>85</sup> Som understryks i utredningens direktiv och diskuteras ovan förekommer att icke legitimerad personal utför tandvård. Dessutom har det ovan föreslagits åtgärder med anledning av att upplägg med målvakter förekommer hos aktörer inom det statliga tandvårdsstödet.

Utredningen konstaterar att det i dag inte finns någon skyldighet för behandlaren att intyga patientens behov och utförandet av tandvården. Det ankommer däremot på vårdgivaren enligt 15 § andra stycket förordningen om statligt tandvårdsstöd att lämna uppgifter om behandlaren, patienten, datum när åtgärden slutfördes, tillstånds- och åtgärds-koder, tandnummer och tandposition, det totala priset samt grunden för ersättningsbegäran. Det finns inte heller något krav på att behandlaren själv ska skriva ersättningsbegäran.<sup>86</sup> Att behandlaren inte själv fyller i uppgifterna kan försvåra möjligheten för Försäkringskassan att kontrollera den utförda vården. Utan användande av egen-

<sup>85</sup> Jfr kommittédirektiv 2002:108, s. 8.

<sup>86</sup> Jfr Försäkringskassans vägledning (2008:2) *Statligt tandvårdsstöd*, version 15, s. 25.

händiga underskrifter eller uppvisande av legitimation krävs andra former av instrument för verifiering av att rätt behandlare är angiven. Därmed blir det också avsevärt svårare att ta reda på om en behandlare är legitimerad. Vidare saknas krav på att uppgifter om faktiska förhållanden ska lämnas på heder och samvete.

För att möjliggöra bättre kontroller och förhindra felaktiga utbetalningar genom att inskräpa vikten av att lämna riktiga uppgifter, föreslår utredningen att det införs ett krav på att behandlaren med hjälp av elektronisk underskrift och certifikat för att verifiera identiteten intygar att uppgifterna om den utförda tandvården är riktiga. Det torde ingå i behandlarens yrkesroll att hålla redan på patientens personuppgifter och den utförda vården. Därmed borde behandlaren kunna intyga att de uppgifter som vårdgivaren ska ge in är riktiga, med några undantag. Uppgifter om vårdgivarens totala pris och grunden för ersättningsbegäran behöver inte i alla lägen vara kända av behandlaren eftersom det är möjligt att vårdgivaren hanterar dessa frågor i ett annat sammanhang än vid det tillfälle då vården utförs.

Det är vanligt att vårdgivare i dag begär ersättning via ett eget journalsystem<sup>87</sup> och således inte direkt via en självbetjäningstjänst hos Försäkringskassan. Att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar föreskrifter om förutsättningarna för ersättning framgår i dag av lagen om statligt tandvårdsstöd. Sammantaget anser utredningen att de föreslagna bestämmelserna om elektronisk underskrift och certifikat ska införas i förordningen om statligt tandvårdsstöd och inte i anslutning till 111 kap. SFB. Ovan har utredningen redan föreslagit att Försäkringskassan ska ges behörighet att besluta om ytterligare föreskrifter på området. Utredningens överväganden i övrigt när det gäller elektronisk underskrift, intygande på heder och samvete och bemyndigande för Försäkringskassan finns i avsnitt 8.2.5.

---

<sup>87</sup> Försäkringskassans vägledning (2008:2) *Statligt tandvårdsstöd*, version 15, s. 31.

### 8.3.6 Patientens medverkan

**Utredningens bedömning:** Utredningen instämmer i det förslag som lämnades i betänkandet SOU 2021:8 om att Försäkringskassan bör ge patienten information om att en vårdgivare begär tandvårdsersättning för patientens utförda behandling.

**Utredningens bedömning:** Försäkringskassan bör i större omfattning än i dag kontakta patienter för att bekräfta att behandling utförts. Patienten bör på Försäkringskassans anmodan få tillfälle att intyga sin identitet, vårdgivarens pris och tidpunkten för behandlingen.

*Skälen för utredningens bedömning:* Som redogjorts för ovan har utredningen bland annat i uppdrag att analysera hur möjlighet att genomföra kontroller och att stoppa utbetalningar till vårdgivaren kan förbättras samt analysera hur möjligheten att kontrollera vem som utfört vården kan stärkas.

I studier av felaktiga utbetalningar inom det statliga tandvårdsstödet förekommer uppgifter om att patienter som det begärts ersättning för i själva verket inte har mottagit den inrapporterade tandvårdsbehandlingen. Det förekommer även att vårdgivaren begär ersättning för kostnader som patienten inte haft eller att patienten betalar hela kostnaden för tandvårdsbehandlingen trots att Försäkringskassan betalar ut ersättning för delar av den. En svårighet för de brottsbeivrande myndigheterna har varit att uppgivna patienter inte själva kan minnas hur många besök de gjort hos behandlaren.<sup>88</sup> Det förekommer vidare att personnummer på avlidna personer används för att begära ersättning.

Ett sätt att motverka den typen av bedrägerier skulle kunna vara att involvera patienten i processen att begära utbetalning. Det försvårar för vårdgivaren att använda patienters personuppgifter utan att informera patienten eller att uppge felaktig information om pris och ersättning för behandlingen. I de fall patienten själv aktivt deltar i ett bedrägligt upplägg skulle ett krav på en mer aktiv medverkan i utbetalningsbegäran öka patientens risktagande. Patienten kommer

---

<sup>88</sup> Se Nationellt underrättelsecentrum, *Operativa rådsinsatsen Trollet*, 2019, s. 8 ff.

att ha svårare att påstå att denne inte kände till att det fanns felaktigheter i begäran.

I betänkandet *När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa* (SOU 2021:8) föreslogs att Försäkringskassan skulle meddela en patient om en vårdgivare gör ett uttag av medel för statligt tandvårdsstöd för patienten, antingen via en myndighetsbrevlåda eller via *Mina Sidor*. Fick en person information om att denne hade fått viss tandvård utförd hos en vårdgivare och detta inte är stämde, bedömdes i det betänkandet, att det var sannolikt att patienten skulle informera Försäkringskassan.<sup>89</sup> Denna utredning ansluter sig till den bedömning som gjordes i det nyss anförda betänkandet (se vidare kapitel 7).

Vidare ser utredningen att patientens möjlighet att reagera skulle vara ännu större om patienten själv behövde skriva under begäran om ersättning. Eftersom det är svårt för en person utan odontologisk utbildning att intyga några närmare detaljer om den behandling som utförts borde ett sådant krav begränsas till att patienten bekräftar sin identitet, tidpunkt samt pris för behandlingen. Det vore också tänkbart att patienten liksom behandlaren måste intyga vården på heder och samvete med hjälp av elektronisk underskrift. Eftersom det inte går att förvänta sig att samtliga patienter har förmåga att skriva under en begäran elektroniskt vore dock en sådan lösning förenad med praktiska svårigheter och skulle riskera att leda till att tandvården blev mindre tillgänglig. Svårigheterna att underteckna elektroniskt skulle därtill riskera att i högre grad drabba patienter i utsatta grupper när det gäller tandhälsa, såsom patienter med svag ekonomi eller hög ålder. Utredningens bedömning är också att ett krav på heder och samvete skulle riskera att ta oproportionerligt stora resurser i anspråk från de brottsbeivrande myndigheterna utan att det leder till lagföring av de brottslingar som ligger bakom uppläggen.

Slutsatserna i ovanstående stycke gör att utredningen inte kan lägga fram något annat förslag än en underskrift av patient som inte är förenad med krav på elektronisk form. En sådan lösning riskerar att bli mycket kostsam och att ta resurser i anspråk för manuell hantering av bekräftelserna. Eftersom det i många fall går att förvänta sig att det tar tid att få in bekräftelserna går det även att fråga sig vilken betydelse ett sådant krav skulle få för Försäkringskassans möjlighet att stoppa utbetalningar.

---

<sup>89</sup> S. 639.



Av Försäkringskassans vägledning framgår att det kan förekomma att en patient kontaktas för att kontrollera att tandvård verkligen har utförts.<sup>90</sup> Utredningen anser att ett mer frekvent användande av denna utredningsmetod skulle göra det svårare för upplägg med fingerade behandlingar. Avsaknaden av en sådan bekräftelse skulle väga tungt vid bedömningen av om vårdgivaren har kunnat visa att behandlingen ägt rum. Framför allt skulle inhämtande av sådana uppgifter kunna användas som underlag vid kontroller. Vårdgivare, vars patienter i förhållandevis liten utsträckning bekräftar att vården ägt rum, kan förväntas ha använt sig av felaktiga uppgifter i fler fall än vårdgivare vars patienter i hög grad bekräftar att vården ägt rum. Även om det vore en övermäktig uppgift att inleda en kontrollutredning för varje saknad bekräftelse skulle Försäkringskassan kunna sälla ut de vårdgivare med flest felande bekräftelser per patient i den riskbaserade tillsynen.

Mot bakgrund av det som anförs i ovanstående stycken läggs inget förslag till författningsändring i denna del. Utredningen bedömer emellertid att det bör utvecklas en metod för att i fler fall inhämta bekräftelser från patienter när det gäller patientens egen identitet, vårdgivarens pris och tidpunkten för behandlingen.

### 8.3.7 Regionernas verksamhet enligt tandvårdslagen och lagen om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar

**Utredningens förslag:** Regionerna ska åläggas underrättelseskyldighet enligt lagen om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen och regionalt ekonomiskt stöd ska omfattas av lagen.

Regionernas underrättelseskyldighet ska endast gälla vid utförande av uppgifter enligt tandvårdslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen.

## Bakgrund

Som ett led i arbetet med att motverka felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen infördes lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen. Syftet med lagen

<sup>90</sup> Försäkringskassans vägledning (2008:2) *Statligt tandvårdsstöd*, version 15, s. 58.

är att upptäcka och förhindra felaktiga utbetalningar. Tillsammans med flera andra förvaltningsmyndigheter omfattas Försäkringskassan av lagstiftningen. Däremot faller regionerna och regionernas utbetalningar utanför tillämpningsområdet. Skyldigheten enligt lagen innebär att om det finns anledning att anta att en ekonomisk förmån eller ett ekonomiskt stöd har beslutats, betalats ut eller tillgodoräknats felaktigt eller med ett för högt belopp, ska underrättelse om detta lämnas till den myndighet eller organisation som har fattat beslutet, såvida inte det finns särskilda skäl mot att lämna en sådan underrättelse. Detta gäller oavsett om det är fråga om en utbetalning till en enskild person eller om betalningen avser en enskild person men sker till, eller tillgodoräknas, någon annan än den enskilde. Det senare benämns ekonomiskt stöd medan den förra typen benämns ekonomisk förmån. Om en myndighet slutit avtal om att någon annan mot ersättning ska utföra uppgifter som myndigheten ansvarar för är det inte fråga om ekonomiskt stöd i lagens mening.<sup>91</sup> Av underrättelsen ska det framgå vilka omständigheter som ligger till grund för antagandet, men det är inte meningen att den underrättande myndigheten ska företa någon särskild utredning eller behöver ha särskild kännedom om bestämmelserna om den andra förmånen.<sup>92</sup> Om det finns särskilda skäl gäller emellertid inte underrättelseskyldigheten. Sådana skäl kan finnas om den beslutsfattande myndigheten eller organisationen redan känner till felaktigheten eller om det är fråga om ett försumbart belopp. Bedömningen av om det finns särskilda skäl ska vara restriktiv. Omständigheter som har att göra med en myndighets eller organisations arbetsituation, till exempel ärendehantering, utgör aldrig särskilda skäl.<sup>93</sup>

### **Regioners verksamhet enligt tandvårdslagen ska omfattas av lagen om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen**

*Skälen för utredningens förslag:* I utredningens uppdrag ingår att analysera hur myndigheternas möjlighet att genomföra kontroller och att stoppa utbetalningar till vårdgivaren kan förbättras. Av utformningen av utredningens direktiv i övrigt drar utredningen slutsatsen att detta uppdrag i första hand avser Försäkringskassans kontroll av

---

<sup>91</sup> Prop. 2018/19:132 *Ett starkare skydd för välfärdssystemen*, s. 22.

<sup>92</sup> Prop. 2007/08:48 *Underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen*, s. 23 f.

<sup>93</sup> Prop. 2007/08:48 *Underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen*, s. 28.

utbetalningar av statligt tandvårdsstöd. Flera av vårdgivarna inom det statliga tandvårdsstödet verkar emellertid även inom de regionala tandvårdsstöden. En förutsättning för att få utföra tandvård inom det särskilda regionala stödet för vuxna personer med särskilda behov är enligt 15 a § sjunde stycket tandvårdslagen i praktiken att vårdgivaren är ansluten till Försäkringskassans elektroniska system. Därtill finns en möjlighet att sluta avtal med regioner om att utföra de uppgifter som regionen ansvarar för enligt 5 § tredje stycket samma lag. Det är alltså tänkbart att regioner har uppgifter om att aktörer ägnar sig åt oseriös eller brottslig verksamhet och att dessa aktörer även kan vara verksamma inom det statliga tandvårdsstödet. Det förekommer att aktörer inom det regionala tandvårdsstödet dubbelfakturerar en och samma behandling på en patient, det vill säga att de begär ersättning av såväl en region som av Försäkringskassan,<sup>94</sup> trots att statligt tandvårdsstöd inte får lämnas för sådan tandvård som ingår i det regionala särskilda stödet.

Eftersom det inte finns någon särskild sekretessbrytande bestämmelse är det dock inte givet att Försäkringskassan och regionerna kan utbyta uppgifter om dessa aktörer. Utredningen ser det som olyckligt att myndigheterna hindras från att informera varandra trots att de ser tecken på att aktörer ägnar sig åt verksamhet som leder till felaktiga utbetalningar till oseriösa och brottsliga aktörer. Detta gäller i synnerhet som anslutningen till Försäkringskassans elektroniska system är en förutsättning för att ta emot regionalt särskilt tandvårdsstöd för vuxna personer med särskilda behov, medan åsidosättande av bestämmelser om regionalt tandvårdsstöd – till skillnad från statligt tandvårdsstöd – inte är skäl för att avansluta en vårdgivare från det elektroniska systemet och därmed indirekt från det särskilda regionala stödet för vuxna personer med särskilda behov.

Underrättelseskyldighet enligt lagen om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen innebär att den myndighet som upptäcker något som ger anledning att anta att förmåner eller stöd betalas ut eller tillgodoräknas felaktigt ska underrätta den beslutande myndigheten samt redogöra för de omständigheter som ligger till grund för antagandet. Regionerna ingår emellertid, till skillnad från Försäkringskassan, inte bland de myndigheter som omfattas av lagen i dag.

---

<sup>94</sup> Jfr Ds 2018:36 *Utökade möjligheter att avansluta tandvårdsgivare som misskött sig från det statliga tandvårdsstödet*, s. 17.

Frågan om att ålägga regionerna uppgiftsskyldighet berördes kort i samband med att lagen infördes 2008. Regeringen ansåg att en underrättelseskyldighet mellan Försäkringskassan och regioner inte kunde läggas till grund för lagstiftning utan närmare utredning. Lagen kom däremot från början att omfatta stöd som betalades ut av kommuner. Lagstiftaren valde samtidigt att undanta kommunerna från skyldigheten att underrätta andra myndigheter av rädsla för att detta skulle riskera att undergräva förtroendesituationen mellan den enskilde och socialtjänsten.<sup>95</sup> Genom en lagändring 2020 blev sedermera även kommunerna underrättelseskyldiga. I samband med det lagstiftningsarbetet föreslogs ingen underrättelseskyldighet för regionerna.<sup>96</sup>

Försäkringskassan har därefter i en skrivelse till regeringen 2021 föreslagit ett sådant tillägg för regionernas del, bland annat med motiveringen att regionerna har tillgång till uppgifter som kan indikera att välfärdsförmåner betalas ut felaktigt, till exempel att barn uteblir från besök hos tandvård eller barnavårdscentral vilket skulle kunna tala för att familjen vistas eller bor utomlands.<sup>97</sup> Utredningen ser att en sådan underrättelseskyldighet skulle förse Försäkringskassan och regionerna med bättre möjligheter att agera om exempelvis en vårdgivare i strid med gällande bestämmelser fakturerar stat och region för samma utförda tandvårdsbehandling. Därigenom skulle felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd kunna stoppas tidigare.

Mot denna bakgrund anser utredningen att regionerna ska omfattas av underrättelseskyldigheten. Som framgår nedan anser utredningen dock att underrättelseskyldigheten inte ska gälla i all regional verksamhet.

Utredningen har övervägt om dess direktiv kan tolkas så att det, förutom att föreslå en underrättelseskyldighet för regionerna, även ryms i uppdraget att föreslå att utbetalningar av regionalt särskilt tandvårdsstöd för vuxna personer med särskilda behov ska omfattas av andra aktörers underrättelseskyldighet. Utredningen ser att det skulle bli svårare att motivera den administrativa börda och det ingrepp i det kommunala självstyret som en utökad uppgiftsskyldighet för regionerna innebär, om det inte fanns en ömsesidighet i informationsutbytet. Genom att det blir svårare att tillskansa sig såväl statligt som regionalt stöd på felaktiga grunder minskar även incitamenten över-

<sup>95</sup> Prop. 2007/08:48 *Underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen*, s. 21.

<sup>96</sup> Jfr prop. 2018/19:132 *Ett starkare skydd för välfärdssystemen*, s. 45 och 63.

<sup>97</sup> Försäkringskassan, *Framställan om ändring i lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen samt i vissa förordningar*, FK 2021/004438.

lag att ägna sig åt oseriös tandvårdsverksamhet, vilket gynnar Försäkringskassans arbete med kontroll inom det statliga tandvårdsstödet. Det framstår även som märkligt om en tredje aktör får information om systematiska feldebiteringar hos en tandvårdsgivare, men enbart kan underrätta den ena av de två aktörer som betalar ut ersättning för tandvård till vårdgivaren.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen att regionalt ekonomiskt stöd ska omfattas av lagen om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen.

Utredningen har i avsnitt 8.1.3 ansett att en anmälningsskyldighet till IVO för regionerna som vårdgivare inte föranleder någon förändring av bestämmelserna om de ändamål för vilka regionerna får behandla personuppgifter. Utredningen drar samma slutsats när det gäller den nu föreslagna underrättelseskyldigheten.

Utredningen föreslår en begränsning av regionernas skyldighet såtillvida att enbart utförande av uppgifter enligt tandvårdslagen eller enligt andra föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen omfattas av förslaget. Skälet till detta är att regionerna även bedriver mycket omfattande verksamhet med annan typ av hälso- och sjukvård inklusive exempelvis psykiatrisk tvångsvård. Konsekvenserna av en uppgiftsskyldighet på dessa områden bedömer utredningen som så omfattande och ingripande att de behöver utredas särskilt i ett annat sammanhang. Eftersom det går att avgränsa tandvårdsverksamheten från övrig hälso- och sjukvårdsverksamhet och annan verksamhet i regional regi ser utredningen det inte som något hinder att enbart tandvård omfattas av förslaget. Eftersom regionalt särskilt tandvårdsstöd för vuxna personer med särskilda behov inte betalas kontant till patienten, utan till vårdgivaren, behöver en ändring bara göras av det ekonomiska stödet till någon annan än den enskilde.

Utredningen har inte betraktat det som en del av sitt uppdrag att föreslå en ändring i bidragsbrottslagen (2007:612), trots att den när det gäller de myndigheter och organisationer som omfattas är mycket lik lagen om underrättelseskyldighet.

### 8.3.8 Utbyte av uppgifter mellan IVO och Utbetalningsmyndigheten

**Utredningens bedömning:** Utbetalningsmyndighetens skyldighet att underrätta IVO om att det finns anledning att anta att lämpligheten att bedriva tillståndspliktig verksamhet kan ifrågasättas, bör omfatta tillståndspliktig tandvårdsverksamhet.

**Utredningens bedömning:** Skyldigheten för IVO att lämna uppgifter till Utbetalningsmyndigheten om tillstånd till och anmälan om yrkesmässig verksamhet samt om ägare och ledning för sådan verksamhet, bör omfatta tandvårdsverksamhet.

#### Bakgrund

Den 1 januari 2024 kommer lagstiftning att träda i kraft som gäller den nya myndigheten med namnet Utbetalningsmyndigheten (se kapitel 6). En treårig övergångsperiod kommer att gälla. Myndighetens arbete utgår i huvudsak från fyra nya lagar varav tre nämns i nedanstående stycken.

Lagen (2023:454) om transaktionskonto vid Utbetalningsmyndigheten innehåller enligt 1 § den lagen bestämmelser om den nya myndighetens system med transaktionskonto och om de utbetalningar som ska ske genom detta system. De myndigheter som omfattas av systemet är enligt 2 § samma lag Arbetsförmedlingen, Centrala studiestödsnämnden, Försäkringskassan, Pensionsmyndigheten och Skatteverket. Av 4–9 §§ samma lag följer de närmare bestämmelserna om transaktionskontot. Utbetalningsmyndigheten ska registrera ett transaktionskonto för den som ska ta emot en utbetalning från systemet med transaktionskonto. Ett belopp ska registreras på mottagarens transaktionskonto så snart Utbetalningsmyndigheten får ett underlag för utbetalningen från den beslutande myndigheten. Den beslutande myndigheten bestämmer när beloppet ska betalas ut och utbetalningen anses verkställd av den beslutande myndigheten denna dag. Ett tillgodohavande på ett transaktionskonto ska betalas till ett konto hos ett kreditinstitut. Kontot ska tillhöra mottagaren. Utbetalning får även ske på annat sätt, om Utbetalningsmyndigheten saknar uppgift konto, eller om det föreligger särskilda förhållanden. Ett belopp

på ett transaktionskonto får inte överlåtas innan det ska betalas ut. Däremot kan det utmätas vilket följer av 11 § samma lag. Regler om preskription finns i 10 § den lagen.

Bestämmelser om Utbetalningsmyndighetens granskning av utbetalningar som sker via systemet med transaktionskonto finns i lagen (2023:455) om Utbetalningsmyndighetens granskning av utbetalningar. I 1 kap. den lagen definieras felaktiga utbetalningar medan 2 kap. reglerar arbetet med granskningarna. Myndigheten ska vid en inledande granskning gå igenom urvalsträffar i syfte att identifiera felaktiga utbetalningar. Denna granskning ska leda till att granskningen avslutas utan åtgärd, att en underrättelse om en urvalsträff lämnas till den som betalat ut eller att en fördjupad granskning inleds. Vid bedömningen av vilka urvalsträffar som ska väljas ut för en fördjupad granskning ska myndigheten prioritera urvalsträffar där det finns anledning att anta att fler än en utbetalare berörs och effektivitetsskäl talar för att granskningen utförs av Utbetalningsmyndigheten. Den fördjupade granskningen ska avslutas om det visar sig att det inte längre finns anledning att anta att en felaktig utbetalning har skett eller att det är mer effektivt att granskningen fortsätter hos en utbetalare. En fördjupad granskning får också avslutas om det finns andra skäl för det. I 3 kap. regleras Utbetalningsmyndighetens underrättelseskyldighet. En sådan ska enligt 1 § det kapitlet lämnas när en fördjupad granskning inleds och avslutas. Underrättelseskyldigheten gäller dock inte om det finns särskilda skäl däremot. Av en underrättelse ska det framgå vilka omständigheter som ligger till grund för antagandet om felaktigheten och andra uppgifter som kan antas vara av betydelse.

Av störst intresse för denna utredning är 3 § samma kapitel som föreskriver att Utbetalningsmyndigheten ska underrätta IVO om det finns anledning att anta att lämpligheten att bedriva verksamhet med personlig assistans kan ifrågasättas när det gäller någon som har tillstånd enligt 23 § LSS. Av förarbetena framgår i huvudsak att denna underrättelseskyldighet, som ju gäller annat än felaktiga utbetalningar, redan gäller för Försäkringskassan och socialnämnderna enligt 110 kap. 42 a § SFB och 15 § 11 LSS (se avsnitt 8.1.3). Om det finns anledning att anta att ett assistansbolag använder sig av målvakter eller har fiktiva anställningar är det av stor vikt att sådan information även kan nå tillsynsmyndigheten.<sup>98</sup>

---

<sup>98</sup> Prop. 2022/23:34 *Utbetalningsmyndigheten*, s. 63.

Lagen (2023:456) om skyldighet att lämna uppgifter till Utbetalningsmyndigheten innehåller i gengäld bestämmelser om skyldigheter för statliga myndigheter och andra aktörer att i vissa fall lämna uppgifter till Utbetalningsmyndigheten. De myndigheter vars utbetalningar ska administreras via systemet med transaktionskonto ska enligt 2 § den lagen lämna de uppgifter till Utbetalningsmyndigheten som den behöver för att administrera utbetalningarna. För Försäkringskassans del ska enligt 3 § samma lag uppgifter lämnas om i huvudsak beslut som rör ekonomiska förmåner eller ekonomiska stöd, kontaktuppgifter samt arbetsgivare, intygsgivare, kontaktperson och sökande. Av 5 § samma lag framgår att IVO ska lämna uppgifter om tillstånd till och anmälan om verksamhet med personlig assistans samt om ägare och ledning för sådan verksamhet, och anmälan av den som har beviljats ekonomiskt stöd för personlig assistans eller assistansersättning. Avsikten bakom bestämmelsen är att uppgifterna ska vara av betydelse för Utbetalningsmyndighetens dataanalyser och urval.<sup>99</sup> Enligt 8 § i lagen gäller i uppgiftsskyldigheten enbart i den utsträckning som uppgifterna behövs för myndighetens dataanalyser och urval. Statliga myndigheter ska därtill på begäran lämna uppgifter som avser en namngiven fysisk eller juridisk person som behövs vid en fördjupad granskning, vilket följer av 9 § samma lag.

### **Utbetalningsmyndigheten och IVO bör utbyta uppgifter om tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet**

*Skälen för utredningens bedömning:* I ovanstående avsnitt har konstaterats att det i utredningens uppdrag ingår att analysera hur myndigheternas möjlighet att genomföra kontroller och att stoppa utbetalningar till vårdgivaren kan förbättras. Ovan har utredningen beskrivit de bestämmelser som styr utbytet av uppgifter mellan IVO och Utbetalningsmyndigheten, vilket i första hand gäller uppgifter om verksamhet med personlig assistans. Där framgår också att utbetalningar från Försäkringskassan omfattas av den nya myndighetens arbete med att granska utbetalningar. I likhet med assistansersättning är statligt tandvårdsstöd ett ekonomiskt stöd som kan betalas ut till ett privat rättssubjekt men avse en fysisk person. Utredningens förslag till villkor som ska vara uppfyllda för att bevilja sådant tillstånd är fram-

---

<sup>99</sup> Se prop. 2022/23:34 Utbetalningsmyndigheten, s. 94 ff.



tagna med kraven i LSS för att få bedriva verksamhet med personlig assistans som förebild. Som redogjorts för i korthet är skälen för uppgiftsutbytet på assistansområdet sådana problem som även visat sig på tandvårdsområdet. I det betänkande som legat till grund för den nya myndighetens inrättande anfördes också det statliga tandvårdsstödet som exempel, bland annat genom en redogörelse för *Trollet* (se kapitel 6).<sup>100</sup>

Utredningen bedömer att den nya myndigheten genom sin granskning kommer att kunna bidra till att minska de felaktiga utbetalningarna inom det statliga tandvårdsstödet. Som redogjorts för ovan i detta kapitel är det emellertid av vikt för det statliga tandvårdsstödet att uppgifter om olämplighet att bedriva tandvårdsverksamhet kommer till IVO:s kännedom. Genom IVO:s tillsyn kan dessa aktörer hindras från att verka inom tandvården. Eftersom det statliga tandvårdsstödet ofta betalas ut utan föregående granskning kommer IVO:s arbete med tillståndsfrågor att ha stor betydelse för att stoppa utbetalningar till oseriösa aktörer. En utvidgning av de här aktuella myndigheternas uppgiftsutbyte skulle därför kunna förväntas ha en positiv inverkan på möjligheterna att stoppa felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd, liksom på den nya myndighetens möjligheter att bidra till att upptäcka felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd.

Med hänsyn till ovanstående bedömer därför utredningen att bestämmelserna om skyldigheten för utbetalningsmyndigheten att underrätta IVO bör kompletteras så att de omfattar privata tandvårdsgivares lämplighet. Utredningen bedömer därtill att IVO:s underrättelseskyldighet skulle kunna utvidgas så att den skulle gälla för tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet på samma sätt som för verksamhet med personlig assistans. Denna underrättelseskyldighet finns för att Utbetalningsmyndigheten ska kunna utföra dataanalyser och urval. Som utredningen diskuterat på flera ställen ovan är en sådan arbetsmetod av stor vikt för det statliga tandvårdsstödet med tanke på den omfattande automatiseringen och behovet av data-driven kontrollverksamhet. Utan en uttrycklig uppgiftsskyldighet gäller sekretess hos IVO i flera fall för sådana uppgifter (se avsnitt 8.1.3).

---

<sup>100</sup> SOU 2020:35 *Kontroll för ökad tilltro – en ny myndighet för att förebygga, förhindra och upptäcka felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen*, s. 152 f.

Utredningen avstår dock från att lägga ett författningsförslag av följande skäl. När utredningens direktiv togs fram hade ännu inte de ovan beskrivna bestämmelserna om Utbetalningsmyndighetens uppgiftsutbyte beslutats. När den nya myndighetens arbete utreddes fanns ingen skyldighet att ha tillstånd för tandvårdsverksamhet. Förutsättningarna för och konsekvenserna av att inkludera tandvårdsverksamheten i uppgiftsutbytet med IVO utreddes därför inte. Med tanke på att bestämmelserna om detta uppgiftsutbyte beslutades i slutet av denna utrednings arbete med förevarande betänkande innehåller inte heller detta betänkande något sådant underlag. Eftersom det specifika uppgiftsutbytet om tillstånd inte kan betraktas som i strikt mening nödvändigt och inte har någon direkt påverkan på utbetalningskontrollen hos Försäkringskassan väljer därför utredningen att inte lämna författningsförslag. Utredningen bedömer däremot att det vore önskvärt att konsekvenserna av en sådan reform undersöktes. En skyldighet för den nya myndigheten att underrätta IVO skulle bidra till att stoppa oseriösa aktörer och en uppgiftsskyldighet för IVO skulle göra den nya myndighetens arbete mer träffsäkert, vilket vore till nytta i arbetet med att stoppa felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd.

## 9 Kostnadsberäkningar och övriga konsekvensbeskrivningar

### 9.1 Utredningens uppdrag

En statlig utredning ska enligt kommittéförordningen (1998:1474) och förordningen (2007:1244) om konsekvensanalys vid regelgivning belysa konsekvenser av de förslag som läggs fram. Konsekvenserna ska vara heltäckande på så vis att de lyfter såväl kostnader som intäkter för de aktörer – staten, kommuner och regioner, företag eller enskilda – som påverkas. Utöver dessa skyldigheter som gäller för alla statliga utredningar har denna utredning genom direktiven fått ytterligare uppdrag när det gäller konsekvensbeskrivningarna.

I direktiven står att vid framtagandet av konsekvensbeskrivningen ska utredaren beskriva och, när det är möjligt, kvantifiera de samhälls-ekonomiska effekterna av förslagen. De offentligfinansiella effekterna av utredarens förslag ska beräknas. Om förslagen innebär offentligfinansiella kostnader, ska förslag till finansiering lämnas. Viktiga ställningstaganden som har gjorts vid utformningen av förslagen ska beskrivas. Vidare ska alternativa lösningar som övervägts beskrivas liksom skälen till att de har valts bort. Utredaren ska ta ställning till hur de föreslagna åtgärderna på bästa sätt ska kunna utvärderas och hur utvärdering kan gynnas. Vid behov ska utredaren lämna sådana utvärderingsförslag. Det gäller särskilt vid förslag som avser större åtgärder. Utöver de kostnadsberäkningar och konsekvensbeskrivningar som ska göras samt de finansieringsförslag som ska lämnas, ska utredaren särskilt redovisa förslagets kostnader och konsekvenser för socialtjänsten och för hälso- och sjukvården samt för de övriga myndigheter och aktörer som kan komma att beröras av förslagen. Vidare ska förslagets konsekvenser för företag, patienter och brukare beskrivas och eventuella kostnader för företag ska beräknas och beskrivas. Om förslagen i betänkandet påverkar den kommunala själv-

styrelsen ska de särskilda överväganden som har gjorts i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.<sup>1</sup>

Det bör i sammanhanget påpekas att ovan nämnda uppdrag avseende konsekvensbeskrivningar avser både den del av utredningsuppdraget som redovisades i SOU 2023:10 och den del som redovisas i detta betänkande. Redovisningen i detta kapitel svarar därför mot utredningens uppdrag i för detta betänkande relevanta och tillämpliga delar. När det gäller att redovisa alternativa lösningar som övervägts liksom skälen till att de har valts bort hänvisas till motivtexterna till respektive förslag i kapitel 8.

## 9.2 Konsekvenser för staten

### 9.2.1 Konsekvenser för det statliga tandvårdsstödet

Ett av huvudsyftena med förslagen i detta betänkande är att minska de felaktiga utbetalningarna från det statliga tandvårdsstödet. Det gäller i första hand felaktiga utbetalningar där vårdgivaren avsiktligt lämnat felaktiga uppgifter. Som framgår av kapitel 4 uppskattar Försäkringskassan att sådana felaktiga utbetalningar årligen görs med ett belopp om cirka 175 miljoner. Att uppskatta hur mycket detta belopp kan förväntas minska om utredningens förslag genomförs, är komplicerat.

Som framgått kan utredningens förslag delas in i tre typer av åtgärder som sammantaget förväntas minska andelen felaktiga utbetalningar. Dessa är, kortfattat, villkor för att bedriva tandvård, villkor för anslutning samt villkor för utbetalning.

När det gäller villkor för att bedriva tandvård och kravet på tillståndsplikt, föreslår utredningen som framgått en treårig övergångsperiod. Det kan antas att vissa oseriösa aktörer kommer att fortsätta att verka inom tandvården de första tre åren, men att andra typer av åtgärder, såsom striktare villkor för anslutning till Försäkringskassans elektroniska system samt större möjligheter att stoppa utbetalningar, samtidigt kommer att minska de felaktiga utbetalningarna. Med tanke på det samband mellan återbetalningsskyldighet och patientsäkerhet som föreligger kan det samtidigt förväntas att det i hög grad är samma aktörer som är föremål för alla de tre åtgärdstyperna. I en beräkning har därför utredningen i ett första steg försökt uppskatta hur många

---

<sup>1</sup> Kommittédirektiv 2022:108, s. 8.

oseriösa aktörer som inom tre år kommer att hindras från att verka inom tandvården och därmed det statliga tandvårdsstödet. I nästa steg har utredningen uppskattat hur stora belopp av felaktiga utbetalningar som därmed kommer att förhindras.

Det finns få studier som tar sikte på antalet oseriösa aktörer inom tandvården när det specifikt gäller patientsäkerhet. En uppskattning måste därför utgå från jämförbara siffror på ett annat område. Enligt Inspektionen för vård och omsorgs (IVO:s) senaste årsredovisning har avslagsfrekvensen för ansökningar om nya tillstånd inom socialtjänst varierat mellan 23 och 30 procent under perioden 2020–2022. Med socialtjänst avses här verksamhet enligt såväl lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) som socialtjänstlagen (2001:453, SoL).<sup>2</sup> Eftersom tandvården är en verksamhet med striktare kompetenskrav och tydligare krav på yrkeslegitimation än socialtjänstverksamhet, antar utredningen att avslagsfrekvensen kan komma att bli något lägre. Därför uppskattar utredningen att antalet aktörer vars ansökningar avslås inte kommer att överstiga 500 avslag, motsvarande ungefär 20 procent av cirka 2 600 privata tandvårdsverksamheter. IVO:s siffror visar att ungefär vartannat avslag överklagas. Tillgängliga uppgifter tyder emellertid på att antalet beslut som ändras i förvaltningsrätt är mycket litet,<sup>3</sup> varför utredningen väljer att anta 20 procent av ansökningarna kommer att avslås.

I nästa steg gäller det att uppskatta hur stor andel av de medvetet felaktiga utbetalningarna som dessa oseriösa aktörer ligger bakom. För det fall att de medvetet felaktiga utbetalningarna fördelade sig jämnt över de anslutna vårdgivarna skulle det innebära att staten skulle spara 35 miljoner kronor under det fjärde året efter reformens genomförande. Tillgänglig statistik över felaktiga utbetalningar bland de behandlare som är föremål för ingripande från IVO, indikerar att risken för felaktiga utbetalningar är större hos aktörer med sämre förmåga att leva upp till krav på patientsäkerhet än hos andra aktörer inom tandvården. Utredningen ser därför, å ena sidan, att siffran 35 miljoner kronor kan vara i underkant men menar å andra sidan att beräkningen är behäftat med sådan osäkerhet att försiktighetsskäl inte tillåter en högre uppskattning än så.

---

<sup>2</sup> Se Inspektionen för vård och omsorg (IVO), *Årsredovisning 2022*, s. 47 ff.

<sup>3</sup> Enligt uppgift från Domstolsverket förs det först sedan den 1 januari 2023 statistik över mål om tillstånd enligt socialtjänstlagen. I september detta år hade 31 mål inletts. Förvaltningsrätterna hade ändrat 1 av IVO:s beslut.

## 9.2.2 Konsekvenser för IVO

Som framgår av kapitel 8 föreslår utredningen att tillståndsplikt införs för privata vårdgivare som yrkesmässigt bedriver verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125). Utredningens förslag är att IVO ska ansvara för prövning av tillstånd, inklusive ägar- och ledningsprövning. Utredningen föreslår vidare en avgift för ansökningar om tillstånd. Utredningen bedömer även att myndighetens övriga tillsynsarbete kommer att behöva öka i omfattning med anledning av förslagen. Därutöver kommer IVO att ha kostnader för utveckling och drift av vissa tekniska lösningar för inhämtning av uppgifter i socialförsäkringsdatabasen samt utlämnande av uppgifter i vårdgivarregistret. Nedan redovisas en bedömning av de ekonomiska konsekvenserna för IVO som baseras, dels på utredningens egna beräkningar, dels på underlag som IVO bistått utredningen med.

### Kostnader för prövning av tillstånd

#### *Utredningens beräkningar*

Viss vägledning vid en beräkning av kostnader för tillståndsprövning av tandvård kan ges av IVO:s tillståndsprövning av annan verksamhet. Den som ansöker om tillstånd att bedriva enskild verksamhet yrkesmässigt enligt SoL och LSS ska betala en avgift. Avgiften är 30 000 kronor för en ansökan om tillstånd för en ny verksamhet och 21 000 kronor för ändring av ett befintligt tillstånd. IVO har dock påtalat att avgifterna inte motsvarar kostnaderna för tillståndsprövningen i sin helhet. IVO har med hjälp av tidredovisningskoder separerat kostnaderna för arbete med att utreda ansökan om ny verksamhet respektive ansökan om ändring av befintlig verksamhet. Utifrån detta har kostnader avseende handläggningen för nyansökningar respektive ändringsansökningar kunnat urskiljas och estimerats för helår. Resultatet av analysen visar att styckkostnaden för att hantera en ansökan om nytt tillstånd är 61 308 kronor (2020) vilket är betydligt högre än dagens avgiftsnivå. Trots att avgifterna inte täcker myndighetens kostnader, förordar IVO emellertid inte att avgifterna höjs. Myndigheten anger att man sedan tidigare är medveten om att aktörer på marknaden är kritiska till att avgifter för tillståndsprövning har införts och att det finns uppfattningar om att det försvårar för mindre

aktörer att ansöka om tillstånd. Vidare har det framförts att avgiften är hög i relation till den tid det tar att ansöka. I en rapport till regeringen 2021 föreslår IVO mot denna bakgrund att myndigheten ska medges undantag från kostnadstäckningsprincipen och föreslår ett nytt ekonomiskt mål för myndigheten. Ett nytt ekonomiskt mål bör enligt IVO formuleras så att avgiften ska *bidra till* att täcka kostnaderna. IVO föreslår också att avgiften för ansökan om ändring av tillstånd ska avskaffas.<sup>4</sup>

### *Uppskattning av antalet tillstånd*

Som framgått är syftet med den bestämmelse som utredningen föreslår att det ska krävas tillstånd för att som privat vårdgivare yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen. IVO:s vårdgivarregister är centralt för att uppskatta hur många ansökningar om tillstånd som kommer att prövas. Även om inte vårdgivarbegreppet är närmare definierat, så är systemet i dag konstruerat så att anmälan görs av vårdgivaren, men gäller en verksamhet. Det ska göras en anmälan för varje särskild verksamhet som ska ledas av en verksamhetschef. En verksamhetschef är någon som ”svarar för verksamheten”.<sup>5</sup> Utredningen kan emellertid konstatera att vårdgivare kan ha anmält sin verksamhet till IVO:s vårdgivarregister på många olika sätt, utan att IVO närmare kontrollerat förhållandet mellan vårdgivare, verksamhet och mottagning.<sup>6</sup> Utredningen anser att en verksamhet i normalfallet bör utgöras av *en* fysisk mottagning.<sup>7</sup> En vårdgivare kan dock välja att organisera sin verksamhet så att det finns en verksamhetschef för flera mottagningar, vilket får till följd att flera mottagningar i lagens mening utgör en verksamhet och följaktligen endast kommer att behöva ett tillstånd. Hur ett privat bolag valt att göra sin anmälan, kan således få betydande konsekvenser för vilka kostnader bolaget kan komma att få för sitt eller sina tillstånd. Inför tillståndsansökan till IVO – under tiden fram till ikraftträdandet och därefter under den treåriga övergångsperioden – kan ett bolag i egenskap av vårdgivare givetvis välja att ändra sin organisation, exempelvis av-

<sup>4</sup> IVO, *Analys av regelverket för tillståndsprövning*, 2021, s. 52 ff.

<sup>5</sup> 4 § IVO:s föreskrifter (HSLF-FS 2023:7) om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen och 16 a § tandvårdslagen (1985:125).

<sup>6</sup> Av 9 § 3 IVO:s föreskrifter om anmälan av verksamhet enligt patientsäkerhetslagen följer att en verksamhet kan bedrivas på flera olika fysiska adresser.

<sup>7</sup> Jfr prop. 1995/96:176 *Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården*, s. 73.

seende antal verksamheter, jämfört tidigare anmälan till vårdgivarregistret. Det bör dock påpekas att om en vårdgivare i syfte att slippa ansöka om flera tillstånd – och den kostnad som därmed följer – väljer att samla ett stort antal mottagningar under en och samma verksamhetschef, blir en större del av verksamheten exponerad för risken att en brist uppstår i någon del av verksamheten som äventyrar tillståndet för alla mottagningar. Organisationen Privattandläkarna har under utredningsarbetet framfört uppfattningen att det faktum att innebörden av begreppet verksamhet inte är närmare reglerat, gör det svårt att analysera och överblicka konsekvenserna av utredningens förslag. Det är enligt utredningen angeläget att inte den möjlighet till variation som i dag förefaller finnas i vårdgivarregistret när det gäller antalet anmälda verksamheter i förhållande till antalet mottagningar, får till följd att vissa privata vårdgivare drabbas av förhållandevis höga kostnader för sina tillstånd, medan andra endast behöver betala avgift för några få tillstånd. Utredningen förutsätter att IVO inför tillämpningen av de föreslagna bestämmelserna på lämpligt sätt kommer att tydliggöra förhållandet mellan vårdgivare, verksamhet och mottagning såvitt avser kravet på tillstånd och patientsäkerhet inom tandvården.

Mot bakgrund av resonemanget ovan är det alltså enligt utredningen tveksamt om IVO:s vårdgivarregister, där det finns totalt 2 516 *vårdgivare* inom tandvård (2023),<sup>8</sup> ger en rättvisande bild av hur många *verksamheter* som kommer att bli skyldiga att ha tillstånd. Å andra sidan ger sannolikt inte Försäkringskassans statistik som visar att det finns cirka 3 790<sup>9</sup> anslutna mottagningar (2022) en korrekt bild, eftersom vissa av dessa inte är fysiska mottagningar utan endast administrativa betalningsmottagare, som valt att ansöka om en anslutning till Försäkringskassans elektroniska system, exempelvis för att kunna särredovisa olika behandlares produktion och omsättning.<sup>10</sup> En mer rättvisande uppgift om hur många fysiska mottagningar det finns kan hämtas från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), som hämtar in uppgifter från samtliga mottagningar till prisjämförelsetjänsten Tandpriskollen. Enligt TLV finns det 3 355 fysiska tandvårdsmottagningar i Sverige i Tandpriskollen som registrerat minst 50 åtgärder under de första sex månaderna och som därmed får ses

<sup>8</sup> IVO, *Förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 12 f.

<sup>9</sup> Försäkringskassan, *Rapport – Uppdrag om förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 16.

<sup>10</sup> Försäkringskassans vägledning (2008:2) *Statligt tandvårdsstöd*, version 15, s. 18.



som aktiva (2023). Av dessa är cirka 775 folktandvårdsmottagningar och mottagningar inom lärosäten eller sjukhus som inte omfattas av tillståndskravet, eftersom regionen eller staten är huvudman. Baserat på dessa uppgifter skulle det således finnas cirka 2 600 mottagningar som kommer att omfattas av det föreslagna tillståndskravet. Det som därutöver kan påverka antalet är nyetableringar respektive avvecklingar av verksamheter varje år. Enligt uppgifter från IVO anmäldes 263 nya tandvårdsverksamheter år 2018. Motsvarande siffra för 2019 var 233, för 2020 var siffran 257 och för 2021 var siffran 224. År 2022 var antalet 245. Ett genomsnitt av nyanmälda verksamheter under den senaste femårsperioden är således 244 per år, vilket kan avrundas till cirka 250. Dock är det sannolikt att ett antal i dag anmälda verksamheter kommer att upphöra som en konsekvens av de nya bestämmelserna.

Mot bakgrund av dessa olika uppgifter gör utredningen uppskattningen att totalt cirka 2 850 (2 600 + 250) verksamheter kommer att omfattas av kravet på att ansöka om tillstånd vid bestämmelsernas ikraftträdande samt att cirka 250 nya ansökningar därefter kommer att inkomma årligen.

Baserat på antagandet att IVO:s handläggning av en ansökan om tandvårdsverksamhet ungefärligen motsvarar handläggningen av ansökan om annan tillståndspliktig verksamhet, skulle en kostnadsberäkning för att hantera en ansökan från samtliga vårdgivare kunna göras genom att multiplicera 2 850 med 61 308, vilket skulle innebära cirka 175 miljoner (174 727 800) kronor. Denna summa avser således den sannolika faktiska totalkostnaden för att handlägga tillståndsansökningar från tandvårdsverksamheter som omfattas av det nya förslaget. IVO:s ställningstagande att avgifterna inte bör överstiga 30 000 kronor, trots att detta inte täcker kostnaderna samt att avgiften för ändringsansökan ska tas bort, har emellertid föranlett utredningen att inte lämna ett förslag som ger full kostnadstäckning, utan ett förslag som i stället ligger i linje med nuvarande avgifter (se kapitel 8). Utredningen har valt att inte heller föreslå sådan avgiftsdifferentiering som tillämpas för tillståndspliktig verksamhet enligt SoL och LSS. Givet att avgiften sätts till 30 000 kronor per tillståndsprövning av ansökan skulle det innebära intäkter för staten på cirka 85,5 miljoner kronor. Mot bakgrund av utredningens förslag om övergångsbestämmelser som innebär att en tillståndsansökan ska göras inom tre år från ikraftträdandet, är utredningens bedömning att intäkterna till staten kan uppgå till cirka 28,5 miljoner årligen, förutsatt att flödet

av ansökningar fördelas jämnt över de tre åren. Dessa medel är en tillfällig intäkt under en treårsperiod, eftersom vårdgivarna endast ansöker om tillstånd vid ett tillfälle. Därutöver bör det årliga inflödet av nya ansökningar för nyetableringar också kostnadsberäknas som en permanent kostnad för myndigheten. Som framgått ovan kan antas att antalet nyetableringar kommer att uppgå till cirka 250 per år. Baserat på antagandet att IVO:s handläggning av en ny ansökan om tandvårdsverksamhet ungefärligen motsvarar handläggningen av nyansökan om annan tillståndspliktig verksamhet, skulle IVO:s årliga kostnad för nya ansökningar efter övergångsperioden uppgå till cirka 15 miljoner kronor årligen. En avgift på 30 000 kronor skulle, om medlen tillfördes IVO, täcka cirka hälften av dessa kostnader, uppskattningsvis cirka 7,5 miljoner kronor.

Som nämnts ovan har IVO till regeringen framfört uppfattningen att avgifter för tillståndsansökan inte bör sättas så att de motsvarar full kostnadstäckning. Vidare har myndigheten under utredningens arbete framfört uppfattningen att avgiftsfinansiering är olämpligt och icke ändamålsenligt. Utredningen har valt att beakta myndighetens uppfattning att avgiftsnivåerna inte bör sättas utifrån ett krav på full kostnadstäckning, eftersom detta skulle leda till oproportionerligt höga avgifter för vårdgivarna. I och med de krav som ställs enligt kommittéförordningen på att föreslå finansiering, har utredningen, trots invändningarna från IVO, ändå föreslagit avgifter som ett sätt att finansiera de förslag som lämnas.

#### *IVO:s beräkningar*

IVO har i underlag till utredningen angett att myndigheten kommer att ha ett behov av en permanent anslagshöjning med 30 miljoner kronor årligen. Myndigheten förutser ett behov av nyrekryteringar som är nödvändiga vad gäller personal med juridisk och ekonomisk kompetens. Enligt myndigheten bör cirka 20 miljoner av dessa medel avsättas för hantering av tillstånd, inklusive personalförstärkningar och IVO:s hantering av överklaganden inom tillstånd.

## Kostnader för tillsyn

### *Utredningens beräkningar*

IVO finns på sex platser i landet och har omkring 700 medarbetare. Enligt uppgifter till utredningen finns det i dagsläget en tandläkare och en tandhygienist på myndighetens Malmökontor, en tandläkare och en deltidstandläkare i Göteborg och en tandläkare på halvtid i Jönköping. Stockholm har två tillsynstandläkare. På myndighetens kontor i Örebro och Umeå saknas tandläkare. Det är således totalt 5–7 tjänstemän med odontologisk kompetens som, tillsammans med tjänstemän med andra relevanta kompetenser, ska arbeta med tillsyn och tillståndsprövning. Det nya verktyget tillståndsprövning med ägar- och ledningsprövning kommer sannolikt att leda till fler ändringsanmälningar och fler beslut om förbud än vad som är fallet i dag. Fler olämpliga verksamheter kommer kunna förhindras att bedriva verksamhet. Även vad gäller tillsynen kommer IVO att behöva rekrytera ny personal.

Utredningens bedömning är att IVO kommer att behöva fördubbla antalet tjänstemän med odontologisk kompetens samt, därutöver ett antal övriga tjänstemän med juridisk och ekonomisk kompetens för tillsynsarbetet. Sammantaget bör ett tiotal nya tjänster inrättas, vilket motsvarar permanenta resurser motsvarande cirka 10 miljoner årligen.

### *IVO:s beräkningar*

IVO har i underlag till utredningen angett att myndigheten kommer att ha ett behov av en permanent anslagshöjning med 30 miljoner kronor årligen. Myndigheten förutser ett behov av nyrekryteringar som är nödvändiga vad gäller personal med juridisk och ekonomisk kompetens. Enligt myndigheten bör cirka 8 miljoner av dessa medel avsättas för hantering inom tillsyn, inklusive bland annat personalförstärkningar (främst inspektörer) och IVO:s hantering av överklaganden inom tillsyn.

### Kostnader för utveckling och förvaltning av nya dataöverföringstjänster, registerhållning, informationsinsatser och löpande administration

Utredningen bedömer att IVO kommer att ha behov av ett tillfälligt samt ett permanent resurstillskott för utveckling och förvaltning av nya dataöverföringstjänster, registerhållning och löpande administration. Den tillfälliga resursförstärkningen avser utveckling av tekniska lösningar för uppgiftshanteringen när det gäller socialförsäkringsdatabasen och vårdgivarregistret. Därefter krävs resurser för förvaltning, registerhållning och administration. Det kan också bli aktuellt med vissa informationsinsatser riktade till tandvårdsbranschen avseende de nya bestämmelserna. Det har inte varit möjligt att närmare uppskatta dessa kostnader, men utredningen gör – baserat på kostnadsberäkningar för motsvarande arbete vid andra myndigheter – bedömningen att cirka 3 miljoner kronor per år i två år krävs för utveckling samt därefter cirka 2 miljoner årligen för nämnda ändamål.

### Sammanfattning av ekonomiska konsekvenser för IVO

**Tabell 9.1 Ekonomiska konsekvenser för IVO**

Miljoner kronor

	År 1	År 2	År 3	År 4
Tillståndsprövning	-58	-58	-59	-15
Utökad tillsynsarbete	-10	-10	-10	-10
Teknikutveckling för uppgiftshantering	-3	-3		
Förvaltning, registerhållning, informationsinsatser och administration			-2	-2
Medel motsvarande intäkter av avgifter för tillstånd	28	28	29	7
<b>Summa</b>	<b>-43</b>	<b>-43</b>	<b>-42</b>	<b>-20</b>

*Källa:* Egna beräkningar.

Under en treårsperiod efter ikraftträdandet kommer IVO som framgått att ha kostnader på uppskattningsvis 175 miljoner kronor för tillståndsprövningen, det vill säga knappt 60 miljoner årligen. Därefter beräknas den årliga kostnaden för att pröva nya ansökningar till cirka 15 miljoner kronor. Andra tillfälliga kostnader är 3 miljoner per år under två år (totalt 6 miljoner) för utveckling av tekniska lösningar för uppgiftshanteringen när det gäller socialförsäkringsdatabasen och vårdgivarregistret. Permanenta kostnader för en utökad tillsyn samt

för förvaltning, registerhållning och administration beräknas uppgå till cirka 12 miljoner årligen.

### **9.2.3 Konsekvenser för Försäkringskassan**

Genom kravet på tillståndsplikt och att tillstånd blir en förutsättning för anslutning till det elektroniska systemet, kommer Försäkringskassans prövning att bli mer omfattande i den meningen att ytterligare ett rekvisit för anslutning tillkommer. Dessutom tillkommer ytterligare utredningsbefogenheter och därmed underlag att bedöma. I sammanhanget bör dock påpekas att Försäkringskassan på sikt kan komma att upphöra med vissa kontroller med hänvisning till att motsvarande kontroller görs inom ramen för IVO:s tillståndsprövning. Försäkringskassan ska dessutom enligt utredningens förslag dela uppgifter med IVO om vårdgivarnas återbetalningsskyldighet samt underätta IVO när en anslutning nekas, upphör eller vilandeförklaras på grund av att det är sannolikt att tillståndet kommer att återkallas, vilket kräver insatser i form av it-utveckling. Detsamma gäller informationsinhämtning från Socialstyrelsen.

### **Villkor för anslutning till och utbetalning från Försäkringskassans elektroniska system**

Förslagen som avser villkor för anslutning till det elektroniska systemet och utbetalning av statligt tandvårdsstöd innebär konsekvenser för Försäkringskassan. Till att börja med tillkommer nya rekvisit som måste prövas av myndigheten när det gäller såväl ansökningar om anslutning som löpande kontroll av vårdgivare med befintliga anslutningar. Utredningens bedömning är att dessa prövningar går att automatisera i hög grad. Samtidigt kommer manuell handläggning också att fordras när exempelvis en kontroll ger anledning att pröva om vårdgivaren sannolikt kommer att förlora sitt tillstånd. Eftersom tandvården i relativt stor omfattning tillämpar delegation och arbetsfördelning till personer utan legitimation eller särskilt förordnande kan det antas att ett inte obetydligt antal manuella ärenden kommer att uppstå där behandlarens behörighet behöver kontrolleras. I vart fall kommer Försäkringskassan att behöva vidta utvecklingsarbete för att integrera de nya rekvisiten och avanslutningsmöjligheterna i

sina verktyg. I sammanhanget bör även påpekas att Försäkringskassan kommer att behandla fler uppgifter än i dag. Många av dem kommer att röra juridiska personer och de uppgifter som rör fysiska personer kommer i många fall att vara av harmlös karaktär. Likväl kommer myndigheten rent faktiskt att få tillgång till fler uppgifter och behöva ta fram nya rutiner för att motverka missbruk och upprätthålla sekretess.

### *Årlig avgift för att vara ansluten till det elektroniska systemet*

De föreslagna bestämmelserna om ökad kontroll vid anslutning till och utbetalning från Försäkringskassans elektroniska system antas, som nämnts ovan, leda till att resurser behöver tillföras för handläggning av anslutningsärenden. Även om flera av förslagen möjliggör automatiserad hantering av uppgifter, är det utredningens bedömning att myndighetens sammanlagda kostnader för hantering av anslutningsärenden kommer att öka.

Som framgår av kapitel 8 föreslår utredningen att Försäkringskassan ska ges möjlighet att ta ut en årsavgift för anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd.

Enligt Försäkringskassan kostar handläggning av ärenden rörande anslutning till det elektroniska systemet cirka 500 kronor per timme.<sup>11</sup> Det finns ett antal exempel på kontroller och granskningar efter anslutningen som följer av utredningens förslag. En ersättningsbegäran från en icke legitimerad person ska falla ut till manuell handläggning. Försäkringskassan ska vidare få besluta att anslutningen ska upphöra när omständigheterna är sådana att vårdgivaren, på grund av de personer som vårdgivaren lämnat uppgift om, hade nekats anslutning om det varit fråga om en ansökan om anslutning. Försäkringskassan ska få besluta att anslutningen ska upphöra om vårdgivaren medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat oriktig eller vilseledande uppgift i ansökan om anslutning eller inte lämnat uppgift på begäran i ett ärende om upphörande av anslutningen.

Sammanfattningsvis innebär utredningens förslag att samtliga anslutna mottagningar sannolikt kommer att behöva kontrolleras och hanteras genom manuell handläggning i någon form under ett år. Vissa mottagningar med allvarliga brister i regelefterlevnad kan sannolikt

---

<sup>11</sup> Enligt uppgift från Försäkringskassans expert i utredningen uppskattar Försäkringskassan handläggningstiden för ett nyanslutningsärende till cirka 10 timmar, vilket motsvarar en styckkostnad på drygt 5 000 kronor.

kräva flera tiotal timmar av manuell handläggning varje år. För andra kan någon eller några enstaka timmar räcka. Mot denna bakgrund är det utredningens bedömning att en årlig avgift för att vara ansluten till det elektroniska systemet som motsvarar kostnaden för 10 timmars handläggning per år, det vill säga 5 000 kronor, är proportionerlig. Enligt Försäkringskassans egen statistik är cirka 3 790 mottagningar anslutna till systemet (2022). Som nämnts tidigare är dock vissa av dessa endast administrativa betalningsmottagare och inte fysiska kliniker. Det kan antas att vissa av dessa administrativa mottagningar kommer att avanslutas och att de i stället slås ihop för varje fysisk mottagning om anslutningen innebär en årlig kostnad. Enligt uppgifter från TLV finns det totalt 3 355 fysiska offentliga och privata mottagningar. Mot bakgrund av dessa två siffror – 3 790 och 3 355 – kan en beräkning av förväntade intäkter av avgifter göras genom att multiplicera 5 000 kronor med 3 600 anslutna mottagare av statligt tandvårdsstöd. Det skulle innebära en årlig intäkt på cirka 18 miljoner kronor.

### **Skyldighet att lämna ut uppgifter till IVO**

Försäkringskassan har uttryckt ett önskemål om ett automatiserat uppgiftsutbyte när det gäller information om återbetalningsskyldighet. Med hänsyn till osäkerhet om IVO har möjlighet att utveckla ett sådant system har utredningen emellertid förslagit en lösning som lämnar valet av metod mer öppet, men i gengäld förutsätter att uppgifterna lämnas på IVO:s begäran. Det går inte att komma ifrån att detta kommer att innebära inslag av manuell administration. Till det kommer att Försäkringskassan kommer att behöva informera IVO om beslut om att anslutning till det elektroniska systemet ska nekas eller upphöra och att Försäkringskassan bedömer det som sannolikt att en vårdgivare kommer att förlora sitt tillstånd. I de senare fallen torde det också vara möjligt att automatisera arbetsprocessen, samtidigt som det behöver tas höjd för att själva överförandet av uppgifter förutsätter manuellt arbete. Vid sidan av förvaltningskostnaderna tillkommer utvecklingskostnader för att anpassa de nuvarande systemen utefter reformen. Utredningen bedömer kostnaderna till 3 miljoner kronor per år under två år. Det kan också bli aktuellt med vissa informationsinsatser riktade till tandvårdsbranschen avseende

de nya bestämmelserna, för vilka myndigheten bedöms kunna behöva cirka 0,5 miljoner kronor per år under två år.

### **Tillgång till Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och IVO:s vårdgivarregister**

Förslaget om en *fråga-svar-funktion* för att ge Försäkringskassan automatisk åtkomst till Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kommer att kräva utveckling av Försäkringskassans system för kommunikation mellan Socialstyrelsen och Försäkringskassan. Försäkringskassan har uppskattat kostnaden för utredningsarbete, kravställning och it-utveckling till cirka 2 miljoner kronor. Denna uppskattning gjordes så sent som 2023 och ligger därför till grund för utredningens redovisning av förväntade offentligfinansiella kostnader. När det gäller möjligheten att analysera uppgifter ur vårdgivarregistret har Försäkringskassan uppskattat kostnaderna för utvecklingskostnader till 3 miljoner kronor. Denna kostnad kan tyckas vara i överkant med hänsyn till att utredningens förslag måste anses mindre avancerat än Försäkringskassans eget förslag till system för informationsöverföring. Eftersom det i detta betänkande emellertid även föreslås fler uppgiftsskyldigheter för Försäkringskassan anser utredningen att kostnaden kan hållas för rimlig.

### **Krav på elektronisk signatur och intygande på heder och samvete**

Utredningens förslag i denna del kommer att innebära utvecklingskostnader för Försäkringskassan. Utredningen har dock medvetet valt att utforma förslagen så att lösningarna bygger på redan befintliga självbetjäningstjänster hos Försäkringskassan. Därmed torde utvecklingskostnaderna bli förhållandevis låga. Utredningens bedömning är att cirka 0,5 miljoner kronor engångsvis bör räcka.

Genom införandet av krav på att uppgifterna ska lämnas på heder och samvete förutspår utredningen att användare av de elektroniska tjänsterna kommer att bli mer försiktiga. Det är dock svårt att göra någon träffsäker beräkning av vilken effekten blir. Däremot är en förväntad effekt att de som medvetet lämnar oriktiga uppgifter – alltså redan i dag uppsåtligen väljer att åsidosätta reglerna för det statliga tandvårdsstödet – vid sidan om sin bidragsbrottslighet även kommer



att göra sig skyldiga till osant intygande. Detta i sin tur kan komma att ställa högre krav på Försäkringskassan i myndighetens arbete med att anmäla brott och bistå brottsbeivrande myndigheter. Eftersom syftet med utredningens förslag i denna del är att avlägsna en omotiverad skillnad mellan det statliga tandvårdsstödet och Försäkringskassans förmåner enligt SFB samt att motverka felaktiga uppgifter anser utredningen att dessa ökade krav på Försäkringskassan är motiverade.

## Underrättelseskylldighet för region

En underrättelseskylldighet för regionerna kommer att medföra en ökad administrativ manuell arbetsbörda för Försäkringskassan. Eftersom frekvensen på underrättelserna är svåra att förutse är det också svårt att bedöma hur höga de ökade förvaltningskostnaderna kommer att bli. Utredningen drar ändå slutsatsen att Försäkringskassan borde ha möjlighet att integrera de kontrollinsatser som kommer att krävas i det befintliga kontrollarbetet. De underrättelser som kommer från regionerna torde öka träffsäkerheten i Försäkringskassans kontroller. Vid behov kommer Försäkringskassan därför att kunna ta resurser från arbete med kontroller enligt dagens urvalssystem för att använda till arbete med kontroller som görs med anledning av underrättelser från regioner.

## Sammanfattning av ekonomiska konsekvenser för Försäkringskassan

**Tabell 9.2 Ekonomiska konsekvenser för Försäkringskassan**

Miljoner kronor

	År 1	År 2	År 3	År 4
Handläggning av kontroll- och anslutningsärenden	-18	-18	-18	-18
Utredningsarbete, it-utveckling och informationsinsatser	-6,25	-6,25		
Medel motsvarande intäkter av avgift för anslutning	18	18	18	18
<b>Summa</b>	<b>-6,25</b>	<b>-6,25</b>		

*Källa:* Egna beräkningar.

Utredningen uppskattar Försäkringskassans kostnader för utredningsarbete, it-utveckling och informationsinsatser till sammanlagt cirka 12,5 miljoner kronor i tillfälliga kostnader fördelade över två år.

### 9.2.4 Konsekvenser för Socialstyrelsen

Enligt utredningens förslag ska Socialstyrelsen få behörighet att besluta om ytterligare föreskrifter om begränsningar av och villkor för tillstånd för privat tandvårdsverksamhet. Detta ansvar för Socialstyrelsen ligger i linje med ansvarsfördelningen när det gäller enskild verksamhet enligt LSS. Det stämmer också med att Socialstyrelsen är den myndighet som ansvarar för föreskrifter inom tandvården enligt 1 och 7 §§ förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen. Att IVO som ansvarig myndighet för just tillsyns- och tillståndsfrågor ska få delegation för verkställighetsbestämmelser rörande ansökan och avgiften för ansökan gör ingen skillnad i det avseendet. Socialstyrelsen har till utredningen framfört att kostnaderna för att ta fram föreskrifter uppskattas till cirka 5–5,5 miljoner kronor engångsvis.

#### **Utlämnande på medium för automatiserad behandling av uppgifter i Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal**

Den lösning för utbyte av information mellan Socialstyrelsen och Försäkringskassan som utredningen föreslår är utlämnande på medium för automatiserad behandling. Denna lösning möjliggör en överföring av uppgifter mellan myndigheterna genom en *fråga-svar-funktion*. En sådan funktion kräver emellertid att det finns tekniska lösningar som möjliggör detta. Enligt uppgifter från Socialstyrelsen har myndigheten redan i dag ett tekniskt gränssnitt som andra myndigheter använder sig av för att få tillgång till uppgifter i registret. För att ansluta Försäkringskassan till detta krävs dock viss it-utveckling och anpassning av infrastrukturen. Socialstyrelsen har bedömt kostnaden för detta till 1–1,5 miljoner kronor. Mot bakgrund av att myndigheten gjort denna kostnadsberäkning så sent som 2023, har utredningen valt att utgå från detta belopp i sin redovisning av förväntade offentligfinansiella kostnader.

## Sammanfattning av ekonomiska konsekvenser för Socialstyrelsen

**Tabell 9.3 Ekonomiska konsekvenser för Socialstyrelsen**

Miljoner kronor

	År 1	År 2	År 3	År 4
It-utveckling <i>fråga-svar-funktion</i>	-0,5	-0,5		
Föreskriftsarbete	-2	-3		
<b>Summa</b>	<b>-2,5</b>	<b>-3,5</b>		

*Källa:* Egna beräkningar.

Utredningen uppskattar Socialstyrelsens kostnader med anledning av utredningens förslag till cirka 6 miljoner kronor engångsvis, fördelat över två år.

### 9.2.5 Konsekvenser för HSAN

I flera fall har utredningen föreslagit att Försäkringskassan ska få ta del av uppgifter från IVO och Socialstyrelsen samt att IVO ska få ta del av uppgifter om återkrav inom det statliga tandvårdsstödet. Förslagen i denna del syftar till att öka kontrollen och förbättra möjligheterna att stoppa utbetalningar inom det statliga tandvårdsstödet men även till att försvåra för olämpliga behandlare att utföra tandvård och stärka kvalitet och säkerhet inom tandvården. Det är sannolikt att en konsekvens av utredningens förslag blir att antalet ärenden hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) kommer att öka något. Utredningens bedömning är emellertid att kostnadsökningen kommer att vara marginell och har därför inte lämnat någon kostnadsuppskattning eller något förslag till finansiering.

### Konsekvenser för andra statliga myndigheter

Som utredningen konstaterat ovan kan dess förslag om krav på att uppgifter inom det statliga tandvårdsstödet ska lämnas på heder och samvete medföra konsekvenser för brottsbeivrande myndigheter. Detsamma gäller förslaget att det ska vara brottsligt att bedriva yrkesmässig tandvårdsverksamhet privat utan tillstånd. Utredningens förslag och bedömningar om utökade utredningsbefogenheter för För-

säkringskassan tillsammans med ändringar av uppgiftsskyldigheten kommer att innebära att bland annat Skatteverket och Polismyndigheten i större utsträckning än i dag kommer att få förfrågningar om att lämna ut uppgifter.

### Konsekvenser för domstolsväsendet

I konsekvens med vad utredningen konstaterat ovan kan de allmänna domstolarna komma att behöva handlägga fler brottmål där påstående om brott mot det statliga tandvårdsstödet ligger till grund för åtal.

Utredningens bedömning är att fler fall av felaktiga utbetalningar kommer att stoppas, vilket också kan komma att resultera i att fler beslut från Försäkringskassan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Detsamma gäller för den omständigheten att bättre kontroll även kan resultera i fler beslut om återbetalningsskyldighet. Ovan har utredningen vidare uppskattat att antalet överklagade beslut om avslag på ansökan om tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet kan komma att uppgå till hälften av 500, det vill säga 250 mål. Antalet mål om statligt tandvårdsstöd har de senaste tre åren varierat mellan 107 och 152.<sup>12</sup> Även vid en fördubbling av antalet sådana mål bedömer utredningen att dess förslag inte kommer att leda till mer än cirka 400 ytterligare mål per år i allmän förvaltningsdomstol. En grov uppskattning av styckpriset för dessa mål kombinerat är 10 000 kronor per mål, med hjälp av Sveriges domstolars årsredovisning.<sup>13</sup> Även om flera av dessa mål torde ha genererat prövningar av andra frågor, till exempel mål om återbetalningsskyldighet i stället för tillstånd måste även beräkningen inkludera en marginal för ett ökat antal mål i allmän domstol. Utredningen uppskattar därför de ytterligare kostnaderna för domstolsväsendet till maximalt 4 miljoner kronor årligen de inledande tre åren. Därefter torde de ytterligare kostnaderna vara blygsamma i förhållande till dagens nivå.

---

<sup>12</sup> Försäkringskassans årsredovisning 2022, s. 106.

<sup>13</sup> Jfr Sveriges Domstolar, Årsredovisning 2022, s. 150.

## 9.2.6 Sammanfattning av ekonomiska konsekvenser för staten

Tabell 9.4 Sammantagna ekonomiska konsekvenser för staten

Miljoner kronor

	År 1	År 2	År 3	År 4
Intäkter av avgifter	46	46	47	25
Minskade felaktiga utbetalningar				35
Inspektionen för vård och omsorg	-71	-71	-71	-27
Försäkringskassan	-24,25	-24,25	-18	-18
Socialstyrelsen	-2,5	-3,5		
Domstolsväsendet	-4	-4	-4	
<b>Summa</b>	<b>-55,75</b>	<b>-56,75</b>	<b>-46</b>	<b>15</b>

Källa: Egna beräkningar.

## 9.2.7 Finansieringsförslag

Som framgått ovan föreslår utredningen en avgift på 30 000 kronor för ansökningar om tillstånd för att bedriva tandvårdsverksamhet som privat vårdgivare. Vidare föreslås att en årlig avgift för anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska betalas med 5 000 kronor för varje mottagning.

De avgifter som föreslås i motivtexterna i kapitel 8 samt i konsekvensbeskrivningarna ovan ska redovisas som intäkter för staten. De är dock inte att anse som en finansiering av ökade utgifter i förhållande till utgiftstaket då verksamheten ökar det totala statliga åtagandet. Under förutsättning att existerande anslagsutrymme används för att finansiera verksamheten kommer avgifterna dock att ha en positiv effekt på statens budgetsaldo.

Utredningen föreslår att såväl tillfälliga som permanenta medel tillförs IVO, Försäkringskassan och Socialstyrelsen genom en överföring från det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg uppförda anslaget 1:4 Tandvårdsförmåner. Anslaget får enligt ändamålsbeskrivningen endast användas för utgifter för statliga tandvårdsförmåner enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd, enligt socialförsäkringsbalken och enligt lagen (2010:111) om införande av socialförsäkringsbalken. En mindre del av anslaget får användas för utgifter för kompetenscentrum på tandvårdsområdet. Därför måste det ske en överföring av medel från detta anslag till ett annat

anslag med ändamål som möjliggör att medel tillförs myndigheterna. Den sammantagna effekten på tandvårdsanslaget av att cirka 100 miljoner kronor överförs, samtidigt som de felaktiga utbetalningarna bedöms minska med cirka 35 miljoner beräknas bli -0,8 procent (2024).<sup>14</sup> Eftersom anslaget är regelstyrt och nivån anpassas efter utgiftsprognoser för kommande år, bedömer utredningen inte att denna marginella förändring kommer att påverka förutsättningarna för det statliga tandvårdsstödet nämnvärt.

Ett sätt att få till stånd en reell utgiftsminskning på tandvårdsanslaget, och därmed en annan typ av finansiering av förslagen, skulle enligt utredningen kunna vara att höja åldersgränsen för det dubbla tandvårdsbidraget från dagens 65 år till 67 år. Detta kan motiveras av höjningen av riktåldern för pension till 67 år. En sådan förändring har av Försäkringskassan beräknats minska belastningen på tandvårdsanslaget med cirka 40 miljoner kronor årligen.<sup>15</sup> Utöver denna möjliga finansieringslösning vill utredningen peka på att de felaktiga utbetalningarna enligt utredningens uppskattningar förväntas minska med cirka 35 miljoner som en följd av utredningens förslag. Sammantaget finns således flera sätt att genom en utgiftsminskning på tandvårdsanslaget frigöra de resurser som krävs för myndigheternas ökade uppgifter med anledning av utredningens förslag.

### 9.3 Konsekvenser för regioner och kommuner

#### Betydelse för regionerna och den kommunala självstyrelsen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Av skäl som framgår nedan anser utredningen att dess förslag, i de delar den kommunala självstyrelsen påverkas, inte går utöver vad som är nödvändigt.

Beskrivningen av konsekvenser för kommuner och regioner nedan är koncentrerad på konsekvenser för regionerna eftersom tandvård är en regional angelägenhet. Kommunerna berörs på ett teoretiskt plan av förslaget om att regioner ska omfattas underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen eftersom kommunerna

---

<sup>14</sup> Beräkningen utgår från regeringens förslag till nivå på tandvårdsanslaget 2024 i budgetpropositionen för år 2024 som är 8 011 778 000 kronor.

<sup>15</sup> Uppgifter till utredningen från Socialdepartementet 2023-10-12.

genom sina nämnder fattar beslut om ekonomiskt bistånd till tandvård i vissa fall och om sådana insatser som medför anspråk på visst regionalt tandvårdsstöd. Att kommunerna omfattas av lagen gäller emellertid sedan tidigare och konsekvenserna för kommunerna måste sammantaget betraktas som mycket små.

### Krav på tillstånd

Genom att det blir krav på tillstånd för att bedriva privat – men inte regional – tandvårdsverksamhet och i förlängningen för att bli ansluten till Försäkringskassans elektroniska system kommer på sikt färre oseriösa aktörer att kunna utföra regionalt finansierad tandvård. Detta hänger förutom verksamhetsförbudet vid nekat tillstånd samman med kravet på anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för att få utöva tandvård inom regionalt särskilt tandvårdsstöd för vuxna personer med särskilda behov. En positiv sidoeffekt kan även bli att regionerna, i takt med att oseriösa aktörer blir färre, behöver lägga mindre resurser på att kontrollera utförd tandvård av privata aktörer. Eftersom det rör sig om långsiktiga effekter och det inte legat inom utredningens uppdrag att utreda felaktiga utbetalningar inom det regionala tandvårdsstödet är det svårt att göra en prognos av den ekonomiska betydelsen för regionerna av reformen.

Utredningen kan se en risk för att förslagen om hårdare krav på behandlarna inom det statliga tandvårdsstödet kan locka behandlare med historik hos oseriösa vårdgivare till regionerna. Regionerna kan därför komma att behöva lägga större resurser på interna kontroller och uppföljningar samt vara mer noggranna i sin rekrytering. Det finns även en risk för att regioner som har svårt att rekrytera behandlare kommer att bli särskilt utsatta för behandlare som allvarligt åsidosatt bestämmelserna om statligt tandvårdsstöd. Utredningens förslag innebär vidare en skärpning av kraven för att vara ansluten till Försäkringskassans elektroniska system samt för att få ta del av utbetalningar av statligt tandvårdsstöd. Dessa förändringar kommer att påverka folktandvården på samma sätt som privata utförare. Med hänsyn till behovet av reformen och att det inte framkommit att regionerna inte redan uppfyller dessa krav framstår emellertid inte dessa konsekvenser för regionerna som skäl att i någon del avstå från utredningens förslag.

## Underrättelseskyldighet för region

Utredningens förslag innebär nya åligganden för regionernas tandvårdsverksamhet i form av en underrättelseskyldighet gentemot Försäkringskassan och andra statliga förvaltningsmyndigheter samt kommuner och arbetslöshetskassor. I praktiken torde det ofta handla om misstankar om felaktiga utbetalningar av olika tandvårdsstöd, även om det inte går att utesluta att den koppling som finns mellan regionalt särskilt tandvårdsstöd och vissa insatser enligt LSS och SoL kommer att leda till ett inte obetydligt antal underrättelser till kommuner.

Eftersom anslutning till Försäkringskassans elektroniska system är en förutsättning för att utföra sådan tandvård som kan berättiga till regionalt särskilt tandvårdsstöd för vuxna personer med särskilda behov finns det ett ömsesidigt intresse hos såväl regionerna som Försäkringskassan att bedrägerier som riktas mot det statliga tandvårdsstödet kan utredas. För att misstankar hos regioner om felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd ska kunna förmedlas till Försäkringskassan får det slutligen anses nödvändigt att regionerna lämnar ifrån sig uppgifterna till just Försäkringskassan.

Administrationen kan i och för sig innebära en viss kostnadsökning. Utredningen anser dock att det i denna fråga går att applicera samma resonemang som när underrättelseskyldigheten utvidgades till kommunerna. Regeringen anförde då att det borde finnas goda exempel på hur arbetet med underrättelserna kan organiseras. Underrättelseskyldigheten förutsätter inte att några nya elektroniska system installeras. Förslaget innebär därför på sikt inte någon ökad kostnad eller arbetsbörda.<sup>16</sup>

## 9.4 Dynamiska effekter

Vid införandet av reformer bör beaktas att ett förändrat regelverk direkt och indirekt kan påverka beteendet hos de aktörer som berörs av reformen. Detta brukar beskrivas som dynamiska effekter. När det gäller utredningens förslag om tillståndsplikt kan en möjlig effekt bli att oseriösa aktörer avstår från att försöka etablera sig på tandvårdsmarknaden. Även de skärpta kontrollerna vid anslutning till och utbetalning från Försäkringskassans elektroniska system kan antas för-

---

<sup>16</sup> Prop. 2018/19:132 *Ett starkare skydd för välfärdssystemen*, s. 58.



svåra för oseriösa aktörer med följderna att de i högre grad än i dag avstår från att försöka tillskansa sig statligt tandvårdsstöd på felaktiga grunder. De förväntade effekterna är emellertid svåra att kvantifiera i förväg.

## **9.5 Övriga konsekvensbeskrivningar**

### **9.5.1 Betydelse för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet**

Ett av huvudsyftena med utredningens förslag om ökad kontroll över tandvårdssektorn är att förhindra bidragsbrott och annan ekonomisk brottslighet. Utredningens förslag syftar genomgående till att försvåra för bidragsbrottslighet. Genom förslagen om tillstånd för att bedriva privat tandvårdsverksamhet samt ägar- och ledningsprövning försvåras även möjligheterna att involvera tandvårdsverksamhet i andra brottsliga upplägg. Utredningens uppfattning är att kraven på närmare analyser av dessa konsekvenser i allt väsentligt görs i analys- och motivtexter i betänkandets övriga kapitel.

### **9.5.2 Betydelse för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet**

Utredningen har inget underlag som tyder på att förutsättningarna att verka enligt det föreslagna regelverket skiljer sig åt mellan landsdelarna.

### **9.5.3 Betydelse för små företag**

Eftersom utredningens föreslagna avgifter inte tar hänsyn till storleken på de olika vårdgivarnas verksamhet kommer dessa att i teorin kunna få större påverkan på mindre företag. Detta gäller i synnerhet om man betänker att regionerna kommer att undantas från avgifterna för tillstånd enligt patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL). Dock sker en utjämning mellan stora och små privata vårdgivare såtillvida att avgifterna kommer att beräknas på antalet verksamheter eller mottagningar. Avgifterna är små i förhållande till vad en mottagning inom tandvården normalt omsätter årligen.

En annan effekt av utredningens förslag som kan förväntas bli mer kännbar för små privata tandvårdsgivare är de stärkta möjligheterna för Försäkringskassan att stoppa utbetalningar. När utbetalningar hålls inne i avvaktan på utredning kommer vårdgivarens intäkter att minska tillfälligt. I de fall en sådan sanktion begränsas till en enskild mottagning eller behandlare kommer begränsningen att motsvara en procentuellt större del av en liten vårdgivares omsättning än en stor vårdgivares omsättning. Men hänsyn till syftet med reformen bedömer utredningen dock att nyttan med reformen överstiger nackdelarna för små vårdgivare. I sammanhanget bör understrykas att det absoluta flertalet vårdgivare är seriösa och att endast en liten andel av det utbetalade statliga tandvårdsstödet kan sorteras i kategorin avsiktliga felaktiga utbetalningar. En förväntad positiv effekt av att oseriösa aktörer får svårare att verka är en sundare konkurrens mellan vårdgivarna.

#### 9.5.4 Betydelse för patientens ställning

Genom att göra det svårare för obehöriga att verka inom det statliga tandvårdsstödet förbättras förutsättningarna för en patientsäker vård av god kvalitet. Denna fördel överväger nackdelen som det innebär för en patient att behöva byta behandlare. Som konstaterats ovan torde reformen även leda till en sundare konkurrenssituation. Detta stärker i sig patientens ställning inom tandvården. Förslaget om att behandlaren inom statligt tandvårdsstöd enligt huvudregeln ska vara legitimerad, eller att ett delegeringsförfarande ska ha föregått en behandling som utförs av annan hälso- och sjukvårdspersonal, förbättrar också patientsäkerheten.

Utredningen bedömer visserligen att de föreslagna avgifterna kan komma att resultera i en viss höjning av vårdgivarpriserna och därmed av patientens kostnad för tandvård. Med tanke på att avgifterna är mycket låga om man slår ut dem på varje patient kan denna konsekvens emellertid inte betraktas som grund för att avstå från någon del av de föreslagna reformerna.

### **9.5.5 Betydelse för jämställdhet mellan kvinnor och män**

Utredningen bedömer inte att förslagen i detta betänkande kommer att ha någon betydelse för jämställdheten mellan kvinnor och män.

### **9.5.6 Betydelse för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen**

Utredningen bedömer inte att förslagen i detta betänkande kommer att ha någon betydelse för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

### **9.5.7 Betydelse för den personliga integriteten**

Det framgår av artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Personuppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem. En oberoende myndighet ska kontrollera att dessa regler följs. Var och en har vidare enligt artikel 8 i den Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) rätt till respekt för bland annat sitt privat- och familjeliv. En offentlig myndighet får inte inskränka åtnjutandet av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välbefinnande eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa och moral eller för andra personers fri- och rättigheter. Därtill gäller enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. I nedanstående stycken analyserar utredningen om konsekvenserna av dess förslag riskerar att stå i strid med någon av de överordnande bestämmelserna som nämnts här.

## Utbyte av uppgifter mellan Försäkringskassan, IVO och Socialstyrelsen

Utredningens förslag i denna del medför skyldighet för Försäkringskassan, IVO och Socialstyrelsen att på medium för automatiserad behandling lämna ut uppgifter sinsemellan. Dessa skyldigheter ska analyseras utifrån tre risker för oproportionerliga ingrepp i den personliga integriteten.

### *Sekretess för uppgifter om personliga förhållanden*

Den första risken är röjande av uppgifter om personliga förhållanden som annars hade skyddats av sekretess. Vad gäller uppgifterna i Socialstyrelsens register kan konstateras att dessa i huvudsak är av harmlös karaktär och närmast avsedda att komma patienter till del. Försäkringskassan får enbart inhämta uppgifterna för kontroll av en behandlares legitimation och uppgifterna lämnas enbart ut på medium för automatiserad behandling för det huvudsakliga ändamålet att kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet. I flera länder finns offentliga register över legitimerad vårdpersonal.<sup>17</sup> Av 6 § (offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641, OSF) framgår visserligen att sekretess gäller för bland annat uppgift om enskilda personliga förhållanden i registret, om det av särskild anledning kan antas att den enskilde eller någon närstående lider men om uppgiften röjs. Som Socialstyrelsen själv tillsammans med Försäkringskassan påpekat finns också en risk för att uppgifterna om en person i registret omfattas av sekretess enligt 21 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) till skydd för förföljda personer.<sup>18</sup> Den bestämmelsen är emellertid giltig oavsett i vilket sammanhang som uppgifterna förekommer. Vidare ger socialförsäkringssekretessen i 28 kap. 1 § OSL skydd för uppgifterna hos Försäkringskassan (se kapitel 8).

När det gäller uppgifter i vårdgivarregistret kan det förekomma att fysiska personer är registrerade som vårdgivare. Det bör även finnas uppgifter om verksamhetschefer i registret. I likhet med vad som konstateras ovan torde uppgifterna vara harmlösa och för det fall det

<sup>17</sup> SOU 2021:39 *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården*, s. 77 f.

<sup>18</sup> Försäkringskassan & Socialstyrelsen, *Rapportering av regeringsuppdrag om att stärka kontrollen över det statliga tandvårdsstödet genom ökat samarbete och förbättrad användning av registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*, FK 2022/013475 respektive 3.5-31931/2022, 2023, s. 17.

skulle finnas ett behov av sekretesskydd finns tillämpliga sådana bestämmelser som gäller Försäkringskassans verksamhet. Uppgifterna lämnas ut om de behövs för kontroll i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet och Försäkringskassan får enbart inhämta dem för kontroll av förutsättningarna att bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen. Det övriga utbytet om av uppgifter mellan Försäkringskassan och IVO är nödvändigt för respektive myndighets uppdrag och kommer inte heller enligt utredningens bedömning att leda till att några uppgifter blir utan sekretesskydd.

När det gäller skyldighet för Försäkringskassan att lämna ut uppgifter till IVO kan konstateras att det där, såvitt gäller sekretesskydd, råder ett omvänt skaderekvisit enligt 25 kap. 3 § OSL. Presumtionen är att sekretess gäller i sådan verksamhet som innefattar omprövning av beslut i eller särskild tillsyn över allmän eller enskild hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet för uppgift om en enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Sammanfattningsvis utgör uppgiftsutbytena på medium för automatiserad behandling inga sådana oproportionerliga risker för minskat sekretesskydd att reformen skulle stå i strid med rätten till skydd av personuppgifter.

### *Behandling av personuppgifter*

Den andra risken hänger samman med den behandling av personuppgifter som reformen medför. Personuppgiftsbehandlingen som föreslås faller inom tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (dataskyddsförordningen). Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) kompletterar denna EU-förordning.

Enligt artikel 5.1 i dataskyddsförordningen ska uppgifter behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt och samlas in för särskilda uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Uppgifterna får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under

en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas och de ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder.

Eftersom utredningen föreslår att uppgiftsskyldigheterna ska följa av författningsbestämmelser kommer dessa att vila på en laglig grund enligt artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen och därtill utgöra myndighetsutövning, varför behandlingen även är tillåten enligt artikel 6.1 e. Det följer av artikel 6.3 att den grund för behandlingen som avses i just punkt 1 c och e ska fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt, vilket uppfylls i och med utredningens förslag. De föreslagna ändringarna innebär personuppgiftsbehandling i den bemärkelsen att uppgifterna delas mellan myndigheter eller används i viss ärendehandläggning. I kapitel 8 har utredningen redogjort för att dessa personuppgiftsbehandlingar sker för berättigade och angivna ändamål. De föreslagna bestämmelserna är utformade så att enbart de uppgifter som behövs för de angivna ändamålen omfattas. Den omständigheten att överföringar av registeruppgifter ska ske på begäran minskar risken för obehörig behandling i jämförelse med till exempel direktåtkomst. Avsikten är att personuppgifterna ska kunna överföras i syfte att automatiskt kontrollera att villkor är uppfyllda eller för att tjäna som underlag vid en riskbaserad tillsyn. En mindre omfattande överföring utan möjlighet till automatisering hade inte kunnat uppfylla samma syften. Med hänsyn till detta bedömer utredningen även att de krav som ställs i artikel 6.3 samt enligt 2 kap. 1 och 2 §§ dataskyddslagen är uppfyllda. Sammantaget anser utredningen att det ingrepp i den personliga integriteten som förslagen innebär är proportionerligt.

### *Uppgifter om hälsa och lagöverträdelser*

Den tredje risken gäller särskilda förbud mot viss personuppgiftsbehandling. Enligt huvudregeln i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen är behandling av uppgifter om hälsa förbjuden. Det gäller dock inte enligt artikel 9.2 g om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlems-

staternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Enligt en kompletterande bestämmelse i 3 kap. 3 § dataskyddslagen får behandlingen ske om den är nödvändig för handläggningen av ett ärende, eller i annat fall, om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse och inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet.

Behandling av uppgifter om lagöverträdelser får enligt artikel 10 i dataskyddsförordningen endast utföras under kontroll av en myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs. Enligt 3 kap. 8 § dataskyddslagen får uppgifterna behandlas av myndigheter.

Utredningen bedömer att nya behandlingar av uppgifter om såväl hälsa som lagöverträdelser kan bli konsekvenser av reformen. Uppgifter om lagöverträdelser kan vara skäl för ingripanden mot såväl tandvårdsverksamheter och legitimerade behandlare som vårdgivares anslutning till Försäkringskassans elektroniska system. Även om avsikten med överföring av uppgifter om återbetalningsskyldighet inte är att lämna information om grunden, är förekomsten av höga återkrav i vart fall en indikation på att det kan vara fråga om bidragsbrott. Även vid det övriga uppgiftsutbytet på medium för automatiserad behandling mellan IVO och Försäkringskassan kan det förekomma information om bidragsbrott. För att kunna ta ställning till om det finns patientsäkerhetsrisker kan vidare uppgifter om patienters tandhälsa behöva behandlas. Utredningen menar dock att de föreslagna bestämmelserna utgör sådana grunder som gör behandlingen förenlig med dataskyddsförordningen och dataskyddslagen. Personuppgiftsbehandlingen är vidare nödvändiga för att de föreslagna bestämmelserna ska vara ändamålsenliga. Sammantaget bedömer därför inte utredningen att riskerna i denna del utgör oproportionerliga ingrepp i den personliga integriteten.

## Skyldighet för andra aktörer att lämna uppgifter till IVO

I dag föreskrivs att IVO i vissa fall på begäran ska få ta del av uppgifter ur belastningsregistret och beskattningsdatabasen för sitt uppdrag som tillståndsmyndighet enligt LSS och SoL. För att de materiella bestämmelserna om tillståndsgivning ska kunna fungera på motsvarande sätt för privat tandvårdsverksamhet har utredningen föreslagit motsvarande möjligheter inom ramen för IVO:s uppdrag som tillståndsmyndighet enligt PSL. För de fysiska personer som berörs innebär förslagen en förändring som faller inom skyddsområdet för den personliga integriteten. Utredningen ser emellertid inte att det finns någon anledning att komma till annan slutsats gällande tandvård än verksamhet enligt LSS och SoL vid en avvägning mellan skyddet för den personliga integriteten och intresset av en fungerande tillståndsgivning och därmed sammanhängande tillsyn. Förslaget utgör sammantaget ett såväl nödvändigt och ändamålsenligt som proportionerligt ingrepp i den personliga integriteten.

## Behandling av uppgifter om åsidosättande av reglerna för det statliga tandvårdsstödet

Utredningen har i kapitel 8 ansett att Försäkringskassan behöver kunna behandla uppgifter för att kontrollera om personer, som tillhör ledningen eller arbetar som behandlare för en ansluten vårdgivare, allvarligt åsidosätter bestämmelserna om det statliga tandvårdsstödet i en annan vårdgivares verksamhet. Av skäl som framgår i det kapitlet menar utredningen att en sådan ändring av reglerna för anslutning är nödvändig för att stoppa utbetalningar till vårdgivare som inte uppfyller kraven för anslutning. Sammantaget får därför nyttan med förslaget anses överväga nackdelarna.

## Krav på elektroniska underskrifter

Eftersom handläggningen av ärenden inom det statliga tandvårdsstödet i dag sker automatiskt och inom ramen för Försäkringskassans elektroniska system bedömer utredningen att dess förslag i denna del i huvudsak har positiva effekter i den meningen att uppgifter snabbare kan automatiseras och lättare verifieras. Samtidigt kommer de



förhöjda kraven på identifiering att minska risken för att de registrerade personuppgifterna är felaktiga.

### **Utökad utredningsbefogenhet för Försäkringskassan**

Utredningen har föreslagit att Försäkringskassan ska få bättre möjligheter att begära in uppgifter om behandlaren. Redan i dag är vårdgivaren skyldig att ange vem som utfört en behandling. Konsekvensen av förslaget i denna del tjänar därför syftet att kunna verifiera att de lämnade uppgifterna är riktiga genom att utreda uppgiven behandlares förhållanden och tjänstgöring hos vårdgivaren. Med hänsyn till detta och vikten av att kunna kontrollera att en behörig behandlare har utfört tandvården bedömer utredningen att förslaget utgör ett proportionerligt ingrepp i behandlarnas personliga integritet.

Möjligheten för Försäkringskassan att lämna ut personuppgifter på medium för automatiserad behandling under ärendehandläggningen syftar inte i första hand till att lämna ut nya uppgifter, utan till att ställa frågor till vårdgivare i automatiserad form. I regel torde personuppgifterna redan vara kända av vårdgivaren och i teorin omfattas av rätten till partsinsyn. Bestämmelsen möjliggör också för automatiskt inhämtande av uppgifter i utredningssyfte och korresponderar således med det uppgiftsinhämtande som analyserats ovan. För det fall att Försäkringskassans utredningsbefogenheter senare kommer att utvidgas till att omfatta fler aktörer som inte är parter, till exempel Skatteverket och Bolagsverket, kommer utredningens förslag att bidra till att upprätthålla en automatisering av handläggningen.

### **Regioners underrättelseskyldighet och anmälningsskyldighet till IVO**

Redan i dag tar Försäkringskassan emot underrättelser om felaktigt utbetalat statligt tandvårdsstöd. Förslaget innebär i denna del därför inga nya konsekvenser, med undantag för att det kan komma att röra sig om fler underrättelser. Orsakerna till underrättelserna torde dock skilja sig åt. Det är rimligt att utgå ifrån att regionerna kommer att upplysa mer om dubbeldebitering och brister i utförd vård än andra underrättelseskyldiga. Däremot innebär förslaget kännbara konsekvenser för regionerna i form av en ny personuppgiftsbehandling.

Denna måste i och för sig beskrivas som förhållandevis begränsad med tanke på att regionerna inte ska stå för någon insamling av uppgifter och inte heller föra något register. Däremot ska regionerna lämna underrättelser som rör felaktiga utbetalningar till andra myndigheter.

För utredningen framstår det som märkligt att regioner i dag kan behöva underlåta att meddela Försäkringskassan att det finns risk för felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd. Detta gäller i synnerhet som regionerna kan bli tvungna att betala ut regionalt särskilt tandvårdsstöd till aktörer som hade kunnat bli avanslutna från Försäkringskassans elektroniska system och därmed framtagna möjligheten till visst regionalt särskilt tandvårdsstöd för vuxna personer med särskilda behov, om regionerna kunnat underrätta Försäkringskassan om sina misstankar. Därmed hindrar dagens sekretessbestämmelser regionerna från att säkerställa en effektiv användning av regionalt tandvårdsstöd. För att regionernas kunskap om felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd ska komma Försäkringskassan till del måste regionerna underrätta Försäkringskassan. Således menar utredningen att intresset av regionernas uppgiftslämnande är båda ändamålsenligt och nödvändigt. Den konsekvens i form av ingrepp i den personliga integriteten som förslaget innebär är därmed proportionerlig.

Liknande rättsliga överväganden kan göras när det gäller skyldigheten för regionen att anmäla till IVO att tandvårdsverksamhet bedrivs utan tillstånd eller att en tillståndshavares lämplighet för att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas. Utredningen anser att införandet av tillstånd utan en sådan uppgiftsskyldighet skulle kunna riskera att göra det gynnsamt för vissa olämpliga verksamheter att verka inom det regionala stödet. Detta då regionen vid upptäckt av brister i många fall skulle vara oförmögen att anmäla bristerna utan en föregående sekretessprövning. Behovet av patientsäkerhet och kvalitet väger tyngre än de inblandade aktörernas intresse av att skydda uppgifter om sina personliga förhållanden i detta fall. För det fall att underrättelsen kommer att innehålla uppgifter som går att härleda till en viss patient finns bestämmelser om sekretess hos IVO, vilket analyseras i kapitel 8.

### **9.5.8 Konsekvenserna av förslagen utifrån FN:s konvention om barnets rättigheter**

Utredningen bedömer inte att förslagen i detta betänkande kommer att ha några konsekvenser utifrån FN:s konvention om barnets rättigheter.

### **9.5.9 Bedömning av överensstämmelsen med de skyldigheter som följer av anslutningen till EU**

Förslagen i detta betänkande är avfattade så att de inte gör någon skillnad på rättigheter och skyldigheter utifrån nationalitet. De striktare villkor som föreslås kan inte anses utgöra hinder som försvårar för utövandet av den fria rörligheten. Som diskuteras i kapitel 8 kan avsaknaden av ett enhetligt sätt att identifiera fysiska och juridiska personer inom EU och EES, i form av personnummer eller likande, innebära att aktörer som är etablerade utanför Sverige lättare kan kringgå vissa bestämmelser. Detta problem får emellertid anses gälla fler insatser och ersättningar än statligt tandvårdsstöd och torde snarare kräva generella lagstiftningsåtgärder än åtgärder inom tandvårdslagstiftningen.



## 10 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

**Utredningens förslag:** Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2026.

**Utredningens förslag:** Den privata vårdgivare som före ikraftträdandet påbörjat tandvårdsverksamhet och anmält denna till vårdgivarregistret ska senast den 2 januari 2029 ansöka om tillstånd. Den påbörjade verksamheten ska endast få fortsätta att bedrivas utan tillstånd fram till dess att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) avgjort tillståndsärendet genom slutligt beslut som fått laga kraft.

Den som påbörjat sådan verksamhet före ikraftträdandet men inte anmält verksamheten till vårdgivarregistret ska senast den 27 februari 2026 ansöka om tillstånd. Den påbörjade verksamheten ska endast få fortsätta att bedrivas utan tillstånd fram till dess att IVO avgjort tillståndsärendet genom slutligt beslut som fått laga kraft.

**Utredningens förslag:** För tandvårdsåtgärder som har påbörjats före ikraftträdandet ska inte de nya bestämmelserna om innehållande av utbetalning, krav på legitimation och behandlarens underskrift gälla. Bestämmelsen om retroaktiv avanslutning från det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska inte gälla för tid före ikraftträdandet.

*Skälen för utredningens förslag:* Ett flertal av de nya bestämmelserna förutsätter förändrade myndighetsanslag. Ändringarna ställer även krav på att de berörda myndigheterna i flera fall inför nya handläggningsmoment. Till exempel kommer IVO att ansvara för uppgiften

att pröva tillstånd för att bedriva privat tandvårdsverksamhet. Myn-digheterna såväl som vårdgivarna behöver tid för att ställa om sin verksamhet efter de nya reglerna. Försäkringskassan har uttryckt önskemål om att författningsändringarna ska vara beslutade senast utgången av år 2026, medan Socialstyrelsen har uttryckt att det be-döms ta mellan sex månader och ett år att genomföra viss it-utveck-ling.<sup>1</sup> Försäkringskassan kommer att vara skyldig att ta ut en avgift av anslutna tandvårdsmottagningar. Eftersom den debiteringen ska ske per år bör ändringarna för enkelhets skull träda i kraft vid ett årsskifte. Mot bakgrund av detta bedömer utredningen att dess för-slag inte kan träda i kraft förrän den 1 januari 2026.

Utredningen har övervägt om det finns behov av övergångsbestäm-melser och har med hänsyn till bestämmelsernas utformning inte kunnat se att de ytterligare utredningsbefogenheterna eller nya be-stämmelserna om tillhandahållande av uppgifter kräver särskilda över-gångsbestämmelser. I många fall innebär de nya bestämmelserna att kraven höjs för enskilda näringsidkare. Kraven som sådana får anses rimliga och det är förutsägbart för den som bedriver tandvårdsverk-samhet att kraven för att ansöka och sedermera behålla ett tillstånd eller anslutning, liksom på medverkan i kontrollutredningar, kan komma höjas med tiden. Detsamma gäller införandet av nya avgifter. Att undanta redan ingivna ansökningar om anslutning till det elek-troniska systemet från de nya kraven kan tyckas rimligt, men är till liten hjälp för vårdgivarna, eftersom de nya reglerna om avanslutning ställer samma krav. De senare reglerna ska rimligen gälla för alla an-slutna vårdgivare.

På några områden kan utredningen dock se behov av särskilda över-gångsbestämmelser. Utan sådana skulle nämligen samtliga av dagens privata vårdgivare inom tandvården i ett slag bli förhindrade att fort-sätta sin verksamhet. Förutom att det skulle kunna få negativa följder för vårdgivarnas verksamhet och för patienternas tandhälsa skulle det ställa IVO inför en stor utmaning att omgående hantera alla tillstånds-ansökningar. Den som redan bedriver verksamhet ska därför enligt utredningen få fortsätta sin verksamhet efter ikraftträdandet under förutsättning att en ansökan om tillstånd lämnas in. Detta undantag

---

<sup>1</sup> Försäkringskassan, *Rapport – Uppdrag om förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023, s. 32 f.; och Försäkringskassan & Socialstyrelsen, *Rapportering av regeringsuppdrag om att stärka kontrollen över det statliga tandvårdsstödet genom ökat samarbete och förbättrad användning av registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*, FK 2022/013475 respektive 3.5-31931/2022, 2023, s. 49 f.

från tillståndsplikten ska dock enbart gälla tills IVO fattat ett slutligt beslut som fått laga kraft.

Det kan te sig som en begränsning av möjligheten att bedriva näring och utöva yrken inom tandvården att redan etablerade verksamheter under IVO:s tillsyn ska behöva tillstånd för att få fortsätta. Det bör i det sammanhanget erinras om att de nya kraven rimligen bör gälla för samtliga verksamheter för att inte snedvrída konkurrensen och garantera att vården är av likvärdig kvalitet med god säkerhet på samtliga vårdinrättningar. Kravet på att ansöka om tillstånd innebär, mot bakgrund av det befintliga tillsynsansvaret för IVO, i det sammanhanget inget mer än en administrativ och ekonomisk börda för de etablerade verksamheterna. Enligt utredningen får denna börda anses berättigad med tanke på ändamålet och vikten av konkurrensneutralitet. Förslaget innebär även att IVO genom tillståndsansökan får in sådana uppgifter om alla vårdgivare som behöver ges in i en tillståndsansökan, vilket innebär att den riskbaserade tillsynen blir mer träffsäker.

Utredningen har undersökt IVO:s möjligheter att hantera ett stort antal ansökningar om tillstånd från redan påbörjad verksamhet. Enligt inhämtad uppgift från IVO finns beredskap att hantera den mängd ansökningar som ett krav på tillstånd för privata vårdgivare skulle innebära. Inspektionen har bland annat hänvisat till den reform som innebar att hemtjänst lades till i uppräknningen av tillståndspliktig verksamhet i 7 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453). Regeringen anförde i förarbetena att det då fanns cirka 1 250 verksamheter som drevs av privata utförare.<sup>2</sup> Ändringen trädde i kraft den 1 januari 2019 och enligt övergångsbestämmelserna skulle aktörer som utförde bland annat hemtjänstverksamhet och som påbörjat sådan verksamhet före ikraftträdandet senast den 1 mars 2019 ansöka om tillstånd för att få fortsätta bedriva verksamheten. Påbörjad verksamhet utan tillstånd skulle få bedrivas fram till dess att ett slutligt beslut i ärendet hade fått laga kraft. Enligt IVO:s årsredovisning för år 2019 gällde 810 ansökningar under det året de nya tillståndsplikterna.<sup>3</sup>

I dag finns åtminstone cirka 2 500 verksamheter i vårdgivarregistret. Därtill är finns drygt 350 vårdgivare som är anslutna till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd utan att vara registrerade. Även om flera av dessa sammanlagt cirka 3 000 vård-

<sup>2</sup> Prop. 2017/18:158 *Ökade tillståndskrav och särskilda regler för upphandling inom välfärden*, s. 39.

<sup>3</sup> Inspektionen för vård och omsorg, *Årsredovisning 2019, 2020*, s. 36.

givare kan ha upphört med sin verksamhet kommer det att tillkomma verksamheter som ännu inte påbörjats. Det finns således skäl att räkna med att IVO inledningsvis kommer att behöva hantera tre till fyra gånger så många ansökningar som vid reformen gällande tillstånd för hemtjänstverksamhet år 2019. Därför föreslår utredningen att övergångsperioden ska vara tre år. En så lång övergångsperiod kan visserligen leda till att vårdgivarna väntar med att ansöka om tillstånd till i slutet av fristen. I gengäld kommer IVO ha goda möjligheter att ta fram nya föreskrifter och vägledning samt att anpassa sin verksamhet till den nya lagstiftningen. Eftersom de nya kraven på verksamheten i övrigt kommer att gälla för vårdgivare som omfattas av övergångsbestämmelsen kommer även IVO genom sin tillsyn att kunna börja implementera de nya kraven under övergångsfristen.

Utredningens överväganden ovan bygger på att verksamheten är både anmäld till dagens vårdgivarregister och redan i drift. En ännu inte påbörjad verksamhet kan inte anses ha några beaktansvärda skäl för att få bedrivas utan tillstånd under en övergångsperiod.

Påbörjad verksamhet som inte anmälts till vårdgivarregistret kan genom sin underlåtenhet ha undgått tillsyn. Därför är ett krav på tillstånd mer påkallat för dessa verksamheter än för anmäld tandvårdsverksamhet. Med tanke på att det tidigare inte funnits stöd i lag för att förbjuda en verksamhet enbart av det skälet att den inte är anmäld till vårdgivarregistret ska en sådan verksamhet dock få fortsätta att bedrivas medan ansökan prövas. Detta under förutsättning att ansökan lämnas in omgående, vilket utredningen bedömer bör motsvara en period om två månader efter ikraftträdandet.

När det gäller den föreslagna straffbestämmelsen i PSL framgår förbud mot retroaktiv strafflag av bland annat 2 kap. 10 § regeringsformen.

Beträffande de nya kraven för att få en ersättningsbegäran om statligt tandvårdsstöd godkänd ska övergångsbestämmelser införas så att tandvårdsåtgärder som påbörjats enligt tidigare gällande regler inte ska behöva kompletteras enligt senare tillkomna krav. Detta ska gälla för kraven på behandlaren legitimation eller delegation och att behandlaren intygar delar av begäran. Av rättssäkerhetsskäl ska en övergångsbestämmelse även införas för den nya regeln om utbetalningsstopp. Med tanke på att nya krav för anslutning ska träda i kraft samtidigt som det ska bli möjligt att avansluta en vårdgivare retroaktivt anser utredningen att möjligheten till retroaktiv avanslutning inte ska gälla för tid före ikraftträdandet.



# 11 Författningskommentar

## 11.1 Förslaget till lag om ändring i tandvårdslagen (1985:125)

*Regionens anmälningskyldighet*

*15 d §*

*Regionen ska till Inspektionen för vård och omsorg anmäla om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare bedriver yrkesmässig verksamhet med tandvård utan nödvändigt tillstånd enligt 2 a kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) eller att en tillståndshavares lämplighet för att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas.*

Genom paragrafen, som är ny, införs en skyldighet för regionen att anmäla till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) om det finns anledning att anta att privat tandvårdsverksamhet bedrivs utan tillstånd eller att en tillståndshavares lämplighet för att bedriva verksamhet kan ifrågasättas. Vad som menas med privat vårdgivare framgår av kommentaren till 2 a kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL). Paragrafen i övrigt är, med redaktionella ändringar, utformad med 15 § 11 lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) och 110 kap. 42 a § socialförsäkringsbalken (SFB) som förebilder. Regionen kan få kännedom om sådana omständigheter som föranleder en anmälan enligt paragrafen när den granskar utförd tandvård eller behandlingsförslag eller på annat sätt kommer i kontakt med verksamheter som utför tandvård med regional finansiering.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.3.

## 11.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd

### 3 kap.

#### 1 a §

*Försäkringskassan får ta ut en årlig avgift för anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Försäkringskassan får räkna av beloppet från fordringar som vårdgivaren har på ersättning enligt denna lag.*

Paragrafen, som är ny, reglerar Försäkringskassans möjlighet att ta ut en avgift för anslutningen till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Det föreskrivs att avgiften är årlig och att det är möjligt för Försäkringskassan att kvitta avgiften mot vårdgivarens fordringar på utbetalning av ersättning för utförd tandvård.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.6.

#### 2 §

Vårdgivaren är på begäran av Försäkringskassan eller domstol skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar samt visa upp journal och övrigt material som rör undersökning eller behandling av en patient.

*Vårdgivaren är på begäran av Försäkringskassan även skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar som avser vårdgivarens verksamhet och räkenskaper samt viss behandlares anställnings- eller uppdragstagarförhållande.*

I bestämmelsen anges att vårdgivaren, på begäran av Försäkringskassan eller domstol, är skyldig att i ärenden om statligt tandvårdsstöd lämna upplysningar samt visa upp visst material.

*Andra stycket, som är nytt, utvidgar bestämmelsens tillämpningsområde när det gäller begäran av Försäkringskassan. Vårdgivaren är skyldig att lämna upplysningar om sin verksamhet och sina räkenskaper samt om viss behandlares anställnings- eller uppdragstagarförhållande. Detta stärker Försäkringskassans möjligheter att kontrollera lämnade uppgifter. Genom att granska olika typer av avtal och räkenskaper ska det gå att utreda om angivet pris är riktigt och om den angivna behandlaren har utfört tandvården. Om vårdgivaren inte fullföljer sin uppgiftsskyldighet får Försäkringskassan vänta med*

att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts i enlighet med 4 kap. 8 a § andra stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 8.3.1.

#### 4 kap.

##### *Utlämnande på medium för automatiserad behandling*

###### *1 a §*

*För kontroll i ärenden enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen får uppgifter om namn, personnummer, födelsedatum eller samordningsnummer i socialförsäkringsdatabasen lämnas ut på medium för automatiserad behandling.*

Paragrafen, som är ny, ger Försäkringskassan möjlighet att lämna ut de uppräknade personuppgifterna på medium för automatiserad behandling. Detta gör det enklare för Försäkringskassan att inhämta uppgifter när myndigheten utreder ärenden.

Övervägandena finns i avsnitt 8.3.1.

###### *6 §*

Försäkringskassan får besluta att en vårdgivare, för att kunna få ersättning för vissa tandvårdsåtgärder, i varje enskilt fall ska begära förhandsprövning hos Försäkringskassan, om

1. vårdgivaren i väsentlig utsträckning har åsidosatt bestämmelserna i denna lag, eller i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, om vårdgivares skyldigheter eller förutsättningarna för ersättning, och

2. det finns skäl att anta att vårdgivaren kommer att fortsätta att i väsentlig utsträckning åsidosätta bestämmelserna.

Ett beslut om förhandsprövning får gälla högst ett år. Beslutet får begränsas till att avse en viss *behandlare*, en viss mottagning eller en viss åtgärd.

Paragrafen reglerar under vilka förutsättningar Försäkringskassan får besluta att en vårdgivare ska begära förhandsprövning för att kunna få ersättning för vissa tandvårdsåtgärder.

Genom en ändring i *andra stycket* kan förhandsprövningen begränsas till en viss behandlare och inte, som tidigare, enbart viss behandlande tandläkare eller tandhygienist. Detta kan bli aktuellt om en behandlare utan legitimation utför viss behandling på delegation.

## 8 a §

Försäkringskassan ska betala ut ersättning inom två veckor från det att ansökan kom in.

*Försäkringskassan får vänta med att betala ut ersättning till dess att rätten till ersättning har utretts om*

*1. en vårdgivare inte fullgör sin uppgiftsskyldighet enligt 3 kap. 2 och 3 §§, eller*

*2. det är sannolikt att verksamhet hos vårdgivaren kommer att förbjudas av Inspektionen för vård och omsorg.*

*En sådan utredning före utbetalning som avses i andra stycket får begränsas till att avse en viss behandlare, en viss mottagning eller en viss åtgärd.*

Utöver de fall som anges i andra stycket får Försäkringskassan betala ut ersättning senare än den tidpunkt som anges i första stycket om det finns särskilda skäl.

Paragrafen reglerar inom vilken tid ersättning ska betalas ut och Försäkringskassans möjlighet att vänta med att betala ut ersättning till en vårdgivare.

*Andra stycket första punkten* motsvarar det som tidigare var andra stycket första meningen. Av redaktionella skäl har ändringar gjorts i texten. Den *andra punkten* i samma stycke, som är ny, innebär att Försäkringskassan får hålla inne utbetalning under utredningstiden när det är sannolikt att en eller flera av vårdgivarens verksamheter kommer att förbjudas. Prövningen har en karaktär av interimistisk bedömning. Avgörande ska vara huruvida, baserat på det underlag som finns, mer talar för att IVO kommer att förbjuda verksamheten än däremot.

Bestämmelsen i *tredje stycket*, har förts över från vad som tidigare var andra stycket andra meningen. En ändring har gjorts i det nya stycket som innebär att beslut om att vänta med att betala ut ersättning till en vårdgivare får begränsas så att det avser en behandlare, mottagning eller åtgärd. En ändring i förhållande till tidigare lydelse är att det inte måste vara fråga om en behandlande tandläkare eller tandhygienist. Försäkringskassan kan därmed utforma beslutet så att det avser vårdpersonal utan legitimation som utför behandling på delegation.

Det som tidigare var tredje stycket har i stället förts över till *fjärde stycket*, som är nytt.

Övervägandena finns i avsnitten 8.3.2 och 8.3.4. Se även avsnitt 8.2.2 angående sannolikhetsprövningen i andra stycket.

## Utredningsbefogenhet

### 8 b §

*Försäkringskassan får inhämta uppgifter från det register som förs enligt förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska för kontroll av en behandlares legitimation.*

Paragrafen, som är ny, ger Försäkringskassan befogenhet att inhämta uppgifter från Socialstyrelsens register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal i syfte att kontrollera om behandlaren är legitimerad.

Övervägandena finns i avsnitt 8.3.3.

### 8 c §

*Försäkringskassan får inhämta uppgifter från det register som förs enligt 2 kap. 4 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) för kontroll av förutsättningarna för att bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125).*

Paragrafen är ny och medger att Försäkringskassan får inhämta uppgifter från vårdgivarregistret om uppgifterna behövs för att kontrollera förutsättningarna för att bedriva tandvårdsverksamhet.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.4.

### 11 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar föreskrifter om

1. ansökan om samt beräkning och utbetalning av ersättning enligt denna lag,

2. abonnemangstandvård,

3. förhandsprövning, samt

4. beräkning och storlek av avgift enligt denna lag.

Genom bestämmelsen informeras om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar föreskrifter på de områden som räknas upp i bestämmelsen.

Av fjärde punkten, som är ny, framgår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar föreskrifter om hur storleken på ansökningsavgiften ska bestämmas och beräknas.

## Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.
2. För tandvårdsåtgärder som har påbörjats före ikraftträdandet gäller 8 a § i den äldre lydelsen.

Genom övergångsbestämmelsen i *andra punkten* kommer en tandvårdsåtgärd som påbörjats före ikraftträdandet att undantas från den nya möjligheten till utbetalningsstopp på grund av att det är sannolikt att vårdgivaren ska förlora tillståndet.

Punkterna behandlas i kapitel 10.

### 11.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen

#### 1 §

Denna lag gäller sådana bidrag, ersättningar, pensioner och lån för personligt ändamål som enligt lag eller förordning beslutas av Migrationsverket, Försäkringskassan, Pensionsmyndigheten, Centrala studiestödsnämnden, Arbetsförmedlingen, en kommun eller en arbetslöshetskassa och betalas ut till en enskild person (ekonomisk förmån).

Denna lag gäller även sådana stöd, bidrag och ersättningar som enligt lag eller förordning beslutas av Försäkringskassan, Arbetsförmedlingen, *en region* eller en kommun och avser en enskild person, men betalas ut till eller tillgodoräknas någon annan än den enskilde (ekonomiskt stöd).

Paragrafen anger de ekonomiska förmåner som omfattas av underrättelseskyldighet enligt lagen.

I *andra stycket* har ekonomiskt stöd som beslutas av regionerna lagts till i uppräknningen av ekonomiska stöd, bidrag och ersättningar som avser en enskild person men betalas ut till eller tillgodoräknas någon annan. Den ersättning som regioner lämnar till vårdgivare enligt 15 b § tandvårdslagen (1985:125) omfattas därmed av paragrafen.

Övervägandena finns i avsnitt 8.3.7.

## 2 §

Underrättelseskyldighet enligt lagen gäller för Migrationsverket, Försäkringskassan, Pensionsmyndigheten, Skatteverket, Kronofogdemyndigheten, Utbetalningsmyndigheten, Centrala studiestödsnämnden, Arbetsförmedlingen, *regionerna*, kommunerna och arbetslöshetskassorna. Skyldigheten gäller dock inte i Skatteverkets brottsbekämpande verksamhet.

*Regionernas underrättelseskyldighet enligt denna lag gäller endast vid utförande av uppgifter enligt tandvårdslagen (1985:125) och andra föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen.*

Paragrafen anger vilka aktörer som omfattas av underrättelseskyldighet enligt lagen.

I *första stycket* har regionerna lagts till i uppräkningslistan av aktörer som omfattas av underrättelseskyldigheten. Det går inte att uttömmande räkna upp vilka typer av uppgifter det skulle kunna bli aktuellt för regionerna att underrätta andra aktörer om. Det går att förvänta sig att underrättelserna ofta kommer att röra vårdgivare som begär ersättning av både regionen och Försäkringskassan för samma behandling. Det skulle vidare kunna röra andra omständigheter som tyder på att det saknas förutsättningar för statligt tandvårdsstöd.

Av *andra stycket*, som är nytt, följer att regionernas underrättelseskyldighet endast gäller uppgifter som regionerna har fått inom ramen för verksamhet med de regionala tandvårdsstöden. I regel torde det handla om iakttagelser som gjorts i samband med prövning att rätt till olika regionala tandvårdsstöd.

Övervägandena finns i avsnitt 8.3.7.

## 11.4 Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

### 1 kap.

#### 1 §

Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. I lagen finns bestämmelser om

- anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.),
- *ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet (2 a kap.)*,
- vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (3 kap.),
- behörighetsfrågor (4 kap.),

- begränsningar i rätten för andra än hälso- och sjukvårdspersonal att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder (5 kap.),
  - skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. (6 kap.),
  - Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn (7 kap.),
  - prövotid och återkallelse av legitimation m.m. (8 kap.),
  - Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (9 kap.), och
  - straffbestämmelser och överklagande m.m. (10 kap.).
- Allmänna bestämmelser om mål och krav på hälso- och sjukvården och tandvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821) och tandvårdslagen (1985:125).

I paragrafen anges i huvudsak lagens syfte samt vilka kapitel lagen innehåller. I *första stycket* har ett tillägg gjorts för det nya 2 a kap.

## 2 kap.

### 1 §

Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt denna lag ska anmäla detta till inspektionen senast en månad innan verksamheten påbörjas.

*Första stycket gäller inte verksamhet som är tillståndspliktig enligt 2 a kap. 1 §.*

Paragrafen föreskriver en anmälningsskyldighet för den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt lagen.

*Andra stycket* är nytt. Det föreskriver att en verksamhet som har tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet inte också måste anmälas. Däremot kommer alltså anmälningsskyldigheten enligt 2 § att gälla för sådan verksamhet.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.1.

### 4 §

Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över verksamheter som anmälts enligt detta kapitel *eller har tillstånd enligt 2 a kap. 1 §*. Registret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik.

Inspektionen för vård och omsorg ska också föra ett automatiserat register över sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 7 kap. 7 §. Registret får användas för tillsyn, forskning, framställning av statistik och för placering av patienter.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registren.



Regeringen meddelar föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i Inspektionen för vård och omsorgs register.

I paragrafen föreskrivs att det ska finnas ett vårdgivarregister.

Ändringen i *första stycket* innebär att verksamhet som meddelas tillstånd enligt lagen ska föras in i registret.

## 5 §

Regeringen meddelar föreskrifter om

1. begränsningar av de uppgifter som registren enligt 4 § får innehålla,
2. gallring av uppgifter i registren enligt 4 §, och
3. vilka uppgifter registren enligt 4 § ska innehålla.

I paragrafen upplyses om att regeringen ska komplettera bestämmelserna i lagen om register med föreskrifter om begränsningar av vad registren får innehålla och gallring.

För att upplysa om att regeringen får föreskriva vad vårdgivarregistret ska innehålla har ett tillägg gjorts i form av en ny *tredje punkt*. Sådana obligatoriska uppgifter behövs för att Försäkringskassan ska kunna kontrollera i vilken utsträckning en vårdgivare har rätt bedriva tandvårdsverksamhet.

## 2 a kap. Ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet

### *Tillståndsplikt*

## 1 §

*En privat vårdgivare får inte utan tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg yrkesmässigt bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125).*

Paragrafen, som är ny, föreskriver en skyldighet för en privat vårdgivare att ha tillstånd av IVO för att yrkesmässigt få bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125). Begreppet privat vårdgivare är tänkt att motsvara begreppet enskild person i 23 § LSS, med en skillnad. Räckvidden är snävare på så sätt att enskilda juridiska personer undantas i vilka en eller flera regioner själva eller genom ett regionförbund alternativt ett helägt regionalt moderföretag

innehar samtliga andelar. Anledningen till detta är att folktandvården i flera regioner inte ska ha skyldighet att ansöka om tillstånd.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.1.

## 2 §

*Tillstånd att bedriva verksamhet som avses i 1 § får beviljas endast om verksamheten kommer att fullgöra sina skyldigheter enligt 3 kap.*

*Tillstånd får vidare endast beviljas den som genom erfarenhet eller på annat sätt har förvärvat insikt i de föreskrifter som gäller för verksamheten. I fråga om en juridisk person ska prövningen sammantaget avse följande personer:*

*1. i aktiebolag och ekonomiska föreningar den verkställande direktören, om det finns en sådan, samtliga styrelseledamöter och styrelsesuppleanter samt andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,*

*2. i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen (1999:1229) samtliga delägare,*

*3. i kommanditbolag och andra handelsbolag samtliga bolagsmän och andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten, och*

*4. verksamhetschefen.*

*Vidare krävs att den privata vårdgivaren i övrigt bedöms lämplig. I fråga om en juridisk person krävs att samtliga som anges i andra stycket 1–4 bedöms lämpliga. Vid lämplighetsbedömningen ska viljan och förmågan att fullgöra sina skyldigheter mot det allmänna, laglydnad i övrigt och andra omständigheter av betydelse beaktas.*

*Sökanden ska även ha ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten.*

I paragrafen, som är ny, regleras vilka krav som ska vara uppfyllda för att ett tillstånd ska beviljas.

Av första stycket framgår att IVO ska pröva om sökanden kan visa att ett systematiskt patientsäkerhetsarbete kommer att bedrivas.

Andra–fjärde styckena är framtagna med 23 och 23 a §§ LSS samt 7 kap. 2 § socialtjänstlagen (2001:453, SoL) som förebilder. En skillnad är dock att den uppräknade personkretsen i andra stycket främst bygger på utformningen av 18 § tredje stycket förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd. I sin prövning enligt fjärde stycket ska IVO främst beakta att de ekonomiska förutsättningarna inte får stå i vägen för en säker vård av god kvalitet.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.1.

### *Begränsningar och villkor i beslut*

#### 3 §

*Ett tillstånd enligt 1 § får begränsas till att avse viss tandvård eller viss patientgrupp, eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.*

Paragrafen, som är ny, föreskriver att ett tillstånd får begränsas eller förenas med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten.

I första hand kommer en begränsning enligt bestämmelsen att utformas så att tandvården endast får utföras på en avgränsad patientgrupp eller avse viss tandvård. Det kan också vara fråga om att begränsa tillståndet så att en specifik typ av tandvård inte får utföras eller att en viss patientgrupp inte får tas emot. Om det inte finns något som tyder på att vård kommer att utföras som verksamheten saknar förmåga till, behöver tillståndet inte begränsas. Skäl för att begränsa beslutet till viss typ av tandvård skulle till exempel kunna finnas när lokaler och inredning inte lämpar sig för den tandvård som sökanden vill utföra. För att prövningen av ett tillstånds gränser ska vara anpassningsbar innehåller paragrafen också en möjlighet att förena ett beslut med andra villkor av betydelse för patientsäkerheten. IVO får inte ta hänsyn till andra förhållanden än patientsäkerhet när den förenar ett tillstånd med villkor.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.1.

### *Anmälningssplik*

#### 4 §

*Den som bedriver verksamhet enligt 1 § ska anmäla förändringar i den krets av personer som avses i 2 § andra stycket till Inspektionen för vård och omsorg senast en månad efter förändringen.*

Paragrafen, som är ny, föreskriver att förändringar i den krets av personer som ska anges i ansökan om tillstånd ska anmälas inom en månad efter förändringen. Paragrafen är utformad med 23 b § LSS och 7 kap. 2 a § SoL som förebilder.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.1.

*Avgift*

## 5 §

*Inspektionen för vård och omsorg får ta ut en avgift för ansökningar om tillstånd enligt 1 §.*

Genom regleringen i paragrafen, som är ny, ges IVO en möjlighet att ta ut en avgift för sin tillståndsprövning.

Till skillnad från vad som gäller för tillstånd för enskild verksamhet enligt LSS och SoL är avsikten inte att avgiften ska differentieras. Om en privat verksamhets tillstånd är begränsat eller förenat med vissa andra villkor och en ansökan om utökning av tillståndet lämnas in ska full avgift således debiteras. Ändringar av verksamheten inom ramen för redan beviljat tillstånd ska anmälas enligt 4 § eller 2 kap. 2 §.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.4.

*Bemyndigande*

## 6 §

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om*

- 1. begränsningar av och villkor för tillstånd att bedriva sådan verksamhet som avses i 1 §, och*
- 2. avgift för ansökningar enligt 5 §.*

I paragrafen, som är ny, bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om begränsningar av och villkor för tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet och om avgift för ansökan. Bestämmelsen har utformats med motsvarande bemyndiganden i 13 § LSS och 16 kap. 10 a § SoL som förebilder. I patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) finns ytterligare verkställighetsföreskrifter.

## Återkallelse

### 7 §

Ett tillstånd enligt 1 § får helt eller delvis återkallas om

1. verksamheten förbjuds enligt 7 kap. 26 eller 27 §,
2. tillståndshavaren medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat oriktig eller vilseledande uppgift,
3. tillståndshavaren inte avser att påbörja någon verksamhet som omfattas av tillståndet, eller
4. verksamheten har upphört mer än tillfälligt.

I paragrafen, som är ny, regleras förutsättningarna för att återkalla ett tillstånd.

Av första punkten följer att ett tillstånd för en privat tandvårdsverksamhet får återkallas om verksamheten förbjuds enligt bestämmelser om slutliga förbud i 7 kap. Därmed kommer tillståndet att kunna återkallas om förutsättningarna för att meddela tillstånd inte är uppfyllda. Detsamma gäller om förändringar av personer i ägar- och ledningskretsen inte anmäls.

För att det inte ska gå att kringgå kraven genom att ange felaktiga uppgifter vid ansökningstillfället finns i andra punkten en möjlighet att återkalla tillståndet om tillståndshavaren medvetet eller av grov vårdslöshet har lämnat oriktig eller vilseledande uppgift. Ordalydelserna är inte begränsad till uppgifter som lämnas till IVO. Oproportionerliga följder kan undvikas eftersom återkallelsemöjligheten är fakultativ.

Tredje och fjärde punkterna föreskriver att tillståndet ska återkallas om tillståndshavaren inte avser att påbörja verksamhet eller upphör med sin verksamhet mer än tillfälligt. Eftersom tillfälliga uppehåll eller dröjsmål kan hänga samman med att anslutningen till Försäkringskassans elektroniska system är föremål för prövning i flera instanser gäller att det ska vara utrett att vårdgivaren inte avser att påbörja verksamheten eller att uppehållet inte enbart är tillfälligt. Om tillståndshavaren har meddelat att verksamheten läggs ned permanent kan tillståndet återkallas utan en lika utförlig utredning.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.3.

## Omprövning

### 8 §

*Ett tillstånd enligt 1 § ska omprövas av Inspektionen för vård och omsorg om Försäkringskassan har beslutat att verksamheten ska nekas anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd eller att verksamhetens anslutning till systemet ska upphöra.*

*Ett tillstånd enligt 1 § ska även omprövas om Försäkringskassan i ett beslut i ärende enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd har bedömt att det är sannolikt att verksamheten kommer att förbjudas av inspektionen.*

Paragrafen, som är ny, föreskriver att tillstånd ska omprövas i vissa situationer.

I första stycket rör det sig om situationer där Försäkringskassan beslutat att neka anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd eller att en befintlig anslutning ska upphöra.

Bestämmelsen i andra stycket aktualiseras när Försäkringskassan bedömt att det är sannolikt att verksamheten kommer att förbjudas av IVO. En sådan bedömning kan Försäkringskassan göra i två särskilda situationer enligt utredningens förslag, nämligen vilandeförklaring av ett ärende om anslutning till det elektroniska systemet eller innehållande av ersättning. För en närmare beskrivning av dessa situationer hänvisas till kommentarerna till 4 kap. 8 a § lagen om statligt tandvårdsstöd och 18 d § förordningen om statligt tandvårdsstöd.

Det måste avgöras i varje enskilt fall om IVO i sin omprövning behöver göra en omfattande tillsyn eller om prövningen kan vara mer summarisk. Myndigheten är inte bunden av sin bedömning i den tidigare tillståndsprövningen.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.3.

## 7 kap.

### 24 §

Om Inspektionen för vård och omsorg finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 §, inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska inspektionen förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövt. *Om inspektionen finner att kraven i 2 a kap. 2 § andra–fjärde styckena inte är uppfyllda i verksamhet som beviljats tillstånd enligt denna lag, eller att en sådan*

*förändring som avses i 4 § samma kapitel inte har anmälts, får inspektionen förelägga den som har beviljats tillståndet att avhjälpa bristen. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite. Detta gäller även verksamhet som avses i 2 § om verksamheten medför fara för patientsäkerheten.*

Paragrafen föreskriver att IVO ska förelägga vårdgivare med flera att avhjälpa missförhållanden i det systematiska patientsäkerhetsarbetet när det finns skäl att befara att missförhållandena medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, såvida inte ett sådant föreläggande är uppenbart obehövligt. Föreläggandet får förenas med vite.

En ny *andra mening* ger IVO möjlighet att förelägga en privat tandvårdsgivare med tillstånd att avhjälpa brist i fråga om kraven på insikt, erfarenhet och lämplighet eller kravet på ekonomiska förutsättningar att följa de föreskrifter som gäller för verksamheten. Inspektionen ges också möjlighet att förelägga tillståndshavaren att avhjälpa brist om en förändring i kretsen av personer som avses i 2 a kap. 4 § inte har anmälts. Den nya meningen har utformats med 26 f § LSS och 13 kap. 8 § SoL som förebilder. *Tredje meningen* i bestämmelsens nya lydelse motsvarar den nuvarande *andra meningen*.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.3.

## 26 §

Om ett föreläggande enligt 24 § inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Inspektionen för vård och omsorg besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten.

*En verksamhet som beviljats tillstånd enligt denna lag får förbjudas utan föregående föreläggande om tillståndshavaren inte uppfyller kraven i 2 a kap. 2 § andra–fjärde styckena.*

Av paragrafen framgår att IVO helt eller delvis får förbjuda verksamhet om ett föreläggande om att avhjälpa missförhållanden enligt 24 § inte följs och missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag.

*Andra stycket* är nytt och gör det möjligt att förbjuda privata tandvårdsverksamheter utan föregående föreläggande när det gäller missförhållanden i fråga om insikt och erfarenhet, lämplighet och ekonomiska förutsättningar. Ett exempel på en situation där ett föregående föreläggande inte behövs är när vårdgivaren saknar möjligt att åtgärda bristerna.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.3.

### 27 a §

*Verksamhet som i strid med 2 a kap. 1 § bedrivs utan tillstånd ska förbjudas.*

Paragrafen, som är ny, föreskriver att privat tandvårdsverksamhet som bedrivs utan tillstånd ska förbjudas. Utan denna bestämmelse hade det varit möjligt att kringgå tillståndskravet och inleda tandvårdsverksamhet utan att först ansöka om tillstånd.

## 10 kap.

### 1 §

*Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en verksamhet som är tillståndspliktig enligt 2 a kap. 1 § utan att ha tillstånd döms till böter.*

Paragrafen, som är ny, inför en straffbestämmelse för den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar en privat tandvårdsverksamhet utan tillstånd. Den har utformats med den tidigare första paragrafen som förebild, vilken upphävdes den 1 juli 2023 i samband med att det infördes ett administrativt sanktionsförfarande för den som bedriver anmälningspliktig verksamhet utan att ha gjort anmälan.

### 2 §

*Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med förbud enligt 7 kap. 26, 27, 27 a eller 28 § döms till böter eller fängelse i högst sex månader.*

Paragrafen föreskriver att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet fortsätter att bedriva en verksamhet i strid med ett verksamhetsförbud ska bestraffas med böter eller fängelse. Förbudsbestämmelsen i 7 kap. 27 a § har lagts till i uppräknningen av de förbud som omfattas.

### 13 §

Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,



2. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,
3. föreläggande enligt 7 kap. 28 a § att göra anmälan,
4. förbud enligt 7 kap. 26, 27, 27 a eller 28 § att driva verksamhet,
5. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket, *eller*
6. *tillstånd eller avgift för ansökan om tillstånd enligt lagen.*

Andra beslut av Inspektionen för vård och omsorg enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Paragrafen innehåller bestämmelser om överklagande av IVO:s beslut.

Det har gjorts ett tillägg i *första stycket fjärde punkten* så att beslut enligt 7 kap. 27 a § kan överklagas enligt paragrafen. Det framgår av *sätte punkten* samma stycke, som är ny, att beslut om tillstånd eller avgift för ansökan om tillstånd kan överklagas på samma sätt. Alla beslut om tillstånd och avgift kan överklagas med stöd av paragrafen, under förutsättning att de materiella prövningsförutsättningarna i övrigt är uppfyllda. Avslag på ansökan, omprövningsbeslut och förbudsbeslut finns bland dessa beslut.

## Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. *Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.*

2. *Den som både påbörjat sådan verksamhet som avses i 2 a kap. 1 § och anmält denna verksamhet till IVO före ikraftträdandet, ska senast den 2 januari 2029 ansöka om tillstånd enligt denna lag för att få fortsätta bedriva verksamheten. Den påbörjade verksamheten får endast fortsätta utan tillstånd fram till dess att slutligt beslut i tillståndsärendet fått laga kraft.*

3. *Den som påbörjat sådan verksamhet som avses i 2 a kap. 1 § före ikraftträdandet, men inte anmält denna verksamhet till IVO före ikraftträdandet, ska senast den 27 februari 2026 ansöka om tillstånd enligt denna lag för att få fortsätta bedriva verksamheten. Den påbörjade verksamheten får endast fortsätta utan tillstånd fram till dess att slutligt beslut i tillståndsärendet fått laga kraft.*

En privat tandvårdsgivare som före den 1 januari 2026 har påbörjat och anmält en verksamhet till IVO ska enligt *andra punkten* ansöka om tillstånd senast den 2 januari 2029. Den påbörjade verksamheten får fortsätta i avvaktan på att IVO:s slutliga beslut vinner laga kraft. I övrigt ska de nya bestämmelserna tillämpas avseende verksamheten. För ändringarna i 7 kap. finns inga övergångsbestämmelser. Det kommer därför att vara möjligt för IVO att ingripa mot en olämplig privat tandvårdsgivare även under övergångsfristen.

För det fall påbörjad verksamhet inte sedan tidigare är anmäld till IVO när författningsändringen träder i kraft får verksamheten enligt *tredje punkten* fortsätta medan frågan om tillståndet prövas slutligt och det avgörandet vinner laga kraft, dock under förutsättning att en ansökan görs senast den 27 februari 2026.

Punkterna behandlas i kapitel 10.

## 11.5 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1999:1134) om belastningsregister

### 16 b §

Uppgifter ur belastningsregistret om brott mot 3, 4, 6, 8–11, 13–17 eller 20 kap. brottsbalken, 1 § andra stycket eller 4 a § lagen (1951:649) om straff för vissa trafikbrott, narkotikastrafflagen (1968:64), skattebrottslagen (1971:69), lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel, lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, 11 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622), lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor, 5 eller 6 § lagen (2000:1225) om straff för smuggling, bidragsbrottslagen (2007:612), lagen (2014:307) om straff för penningtvättsbrott, 19 kap. 1, 2 eller 3 § spellagen (2018:1138) eller terroristbrottslagen (2022:666) eller motsvarande äldre lag ska, om brotten lett till någon annan påföljd än böter, lämnas ut om det begärs av

1. Inspektionen för vård och omsorg i ärenden om tillstånd enligt

a) socialtjänstlagen (2001:453), i fråga om den som inspektionen överväger att ge tillstånd, föreståndare för verksamheten och sådana personer som avses i 7 kap. 2 § andra stycket 1–4 den lagen,

b) lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, i fråga om den som inspektionen överväger att ge tillstånd, sådana personer som avses i 23 § andra stycket 1–4 den lagen samt föreståndare och verksamhetsansvarig som avses i 7 och 8 §§ förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade, eller

c) *patientsäkerhetslagen (2010:659), i fråga om den som inspektionen överväger att ge tillstånd och sådana personer som avses i 2 a kap. 2 § andra stycket 1–4 den lagen, eller*

2. Statens skolinspektion eller en kommunal myndighet i ärenden om godkännande som enskild huvudman enligt skollagen (2010:800), i fråga om den som myndigheten överväger att godkänna som huvudman och sådana personer som avses i 2 kap. 5 a § och 25 kap. 10 a § den lagen.

Om påföljden avser något annat brott än de som anges i första stycket, ska också uppgifter om det brottet lämnas ut.

Paragrafen föreskriver att uppgifter ur belastningsregistret om ett antal uppräknade brott begångna av en viss personkrets ska lämnas ut på begäran till vissa myndigheter. Det specificeras ett antal ärendeslag i vilka uppgifterna får lämnas. En ytterligare förutsättning är att brotten lett till annan påföljd än böter.

Ett tillägg görs genom *första stycket 1 c* med innebörden att uppgifterna får lämnas till IVO i ärenden om tillstånd enligt PSL på samma sätt som i ärenden om tillstånd enligt LSS och SoL. De personer som omfattas är den som IVO överväger att ge tillstånd och sådana personer som ska anges i en ansökan om tillstånd att bedriva privat tandvårdsverksamhet. Genom denna förändring får IVO även rätt till motsvarande uppgifter för prövning av ett meddelat tillstånd, vilket framgår av 18 §.

## **11.6 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2001:588) om behandling av uppgifter i Skatteverkets beskattningsverksamhet**

### *8 i §*

På begäran av Inspektionen för vård och omsorg ska uppgifter som är hänförliga till underskott på ett sådant skattekonto som avses i 61 kap. 1 § skatteförfarandelagen (2011:1244) lämnas ut från beskattningsdatabasen. Uppgifter ska dock endast lämnas ut i den utsträckning det behövs för inspektionens tillståndsgivning eller tillsyn avseende

1. yrkesmässig enskild verksamhet som omfattas av 7 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453) eller 23 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, eller

2. yrkesmässig privat verksamhet som omfattas av 2 a kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

I paragrafen medges att uppgifter som är hänförliga till underskott på ett sådant skattekonto som avses i 61 kap. 1 § skatteförfarandelagen (2011:1244) får lämnas ut på begäran från beskattningsdatabasen till IVO. Det gäller dock endast i den utsträckning det behövs för tillståndsgivning eller tillsyn av tillståndspliktig verksamhet enligt LSS och SoL. Av redaktionella skäl har uppräknningen i slutet gjorts om till en numrerad lista. Genom den nya *andra punkten* omfattas även yrkesmässig privat tandvårdsverksamhet.

## **11.7 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2003:766) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration**

### 2 §

I paragrafen finns en förteckning över kategorier av personuppgifter som får behandlas i socialförsäkringsdatabasen.

*Punkt 44*, som är ny, medger att Försäkringskassan i socialförsäkringsdatabasen får behandla uppgifter om att den registrerade varit vårdgivare eller verksam hos en vårdgivare som allvarligt har åsidosatt bestämmelserna i lagen om statligt tandvårdsstöd eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen och som avser vårdgivarens skyldigheter eller förutsättningar för ersättning.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.3. Övriga ändringar är av redaktionell karaktär.

## **11.8 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska**

### 5 §

Personuppgifterna i registret får, utöver det som anges i 4 §, behandlas endast för att

1. utöva tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal samt verksamhet enligt socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade,

2. lämna uppgifter till den nationella läkemedelslistan enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista,

3. lämna uppgifter till myndigheter och enskilda i enlighet med det som föreskrivs i annan författning eller avtal,

4. i samband med E-hälsomyndighetens behandling av personuppgifter enligt lagen om nationell läkemedelslista lämna uppgifter till den myndigheten för kontroll av identitet och behörighet i fråga om förskrivare, legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel, apotekare, receptarier och dietister,

5. lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för kontroll av förskrivares identitet och behörighet vid expediering på öppenvårdsapotek av läkemedel och andra varor som förskrivits,

6. kontrollera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med tjänstetillsättning och under anställning eller uppdrag,

7. kontrollera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet att utfärda intyg,

8. kontrollera identiteten och behörigheten för personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska i samband med tjänstetillsättning och under anställning eller uppdrag, och

9. kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet.

Paragrafen anger för vilka ändamål personuppgifter får behandlas i registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska, utöver de ändamål som anges i 4 §.

I *nionde punkten*, som är ny, anges att uppgifterna i registret får behandlas för att kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet. Därmed kommer Socialstyrelsen enligt 7 § att få lämna ut uppgifterna i registret på medium för automatiserad behandling till Försäkringskassan i ärenden om anslutning eller utbetalning enligt lagen om statligt tandvårdsstöd om uppgifterna behövs för att kontrollera en behandlares legitimation.

Övervägandena finns i avsnitt 8.3.3.

## 7 g §

*Socialstyrelsen ska på begäran av Försäkringskassan lämna ut uppgifter för det ändamål som anges i 5 § 9.*

Paragrafen är ny och anger att Socialstyrelsen på begäran av Försäkringskassan ska lämna ut sådana uppgifter som får behandlas för att kontrollera hälso- och sjukvårdspersonals identitet och behörighet i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet.

Övervägandena finns i avsnitt 8.3.3.

## 11.9 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd

### 3 a §

*Statligt tandvårdsstöd lämnas endast om tandvården utförts av en legitimerad tandläkare, eller den som särskilt förordnats att utöva yrket, eller legitimerad tandhygienist.*

*Trots vad som sägs i första stycket lämnas statligt tandvårdsstöd även om tandvården utförts av någon annan i enlighet med 6 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659) och föreskrifter om delegation som har meddelats i anslutning till den lagen.*

Paragrafen är ny och anger att statligt tandvårdsstöd får lämnas endast om behandlaren har legitimation eller särskilt förordnats att utöva yrke som tandläkare. Trots detta får tandvårdsstöd även lämnas om tandvården har delegerats i enlighet med 6 kap. 3 § PSL och föreskrifter om delegation som har meddelats i anslutning till den lagen. Sker delegationen i strid med tillämpliga bestämmelser ska statligt tandvårdsstöd inte betalas ut. Om en arbetsuppgift har delegerats ska detta med andra ord ske enligt de föreskrifter som finns. Vissa behandlingar får exempelvis inte delegeras och delegeringsbeslutet ska utformas i enlighet med tillämpliga föreskrifter. Om det visar sig att det är oklart om behandlaren varit behörig kan Försäkringskassan vidta utredningsåtgärder och stoppa eller återkräva en felaktig utbetalning.

Övervägandena finns i avsnitt 8.3.2.

### 15 §

I paragrafen finns kompletterande bestämmelser till 3 kap. 3 § lagen om statligt tandvårdsstöd. En ändring i *andra stycket första punkten* tydliggör att uppgiftsskyldigheten enligt den punkten även gäller behandlare som saknar legitimation och inte, som tidigare, enbart behandlande tandläkare eller tandhygienist.

### 17 a §

*Underlag med uppgifter enligt 15 § andra stycket 1–6 ska vara egenhändigt undertecknat av behandlaren. Uppgifterna ska lämnas på heder och samvete.*

Genom paragrafen, som är ny, införs ytterligare krav på det underlag som vårdgivaren är skyldig att ge in enligt 15 § andra stycket. Behandlaren ska med sin underskrift intyga vissa av uppgifterna på heder och samvete. Uppgiftsskyldigheten gäller enbart sådana uppgifter som det får anses ankomma på behandlaren att notera i samband med att vården utförs. Därmed blir det också lättare att kontrollera att rätt behandlare är angiven. Genom denna bestämmelse påverkas inte den uppgiftsskyldighet som ska fullgöras av vårdgivaren.

Övervägandena finns i avsnitt 8.3.5.

### 18 §

Ansökan om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd ska göras av vårdgivaren. Ansökan ska *vara egenhändigt undertecknad* och ges in *på elektronisk väg* till Försäkringskassan. *Uppgifter om faktiska förhållanden ska lämnas på heder och samvete.*

För att bli ansluten till det elektroniska systemet ska vårdgivaren vara legitimerad tandläkare eller tandhygienist eller, genom anställning eller på annat sätt, anlita sådan personal. Vårdgivare i enskilt bedriven verksamhet ska vidare vara godkänd för F-skatt för att bli ansluten till systemet.

I ansökan ska vårdgivaren lämna uppgift om följande personer:

1. i aktiebolag och ekonomiska föreningar den verkställande direktören, om det finns en sådan, samtliga styrelseledamöter och styrelsesuppleanter samt andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,

2. i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen (1999:1229) samtliga delägare,

3. i kommanditbolag och andra handelsbolag samtliga bolagsmän och andra som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,

4. i enskild näringsverksamhet den enskilde näringsidkaren,

5. verksamhetschefen, och

6. samtliga behandlande tandläkare eller tandhygienister om det finns tio eller färre sådana hos vårdgivaren.

Vårdgivaren ska även ange om någon av de personer som anges i tredje stycket tidigare har varit vårdgivare eller verksamma hos en vårdgivare som varit ansluten till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd.

I paragrafen regleras ansökan om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd.

En ändring i *första stycket* medför att det för ansökningar om anslutning ska gälla krav på egenhändigt undertecknande, elektronisk ansökan och att uppgifter om faktiska förhållanden ska lämnas på heder och samvete.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.5.

### 18 c §

*En verksamhet som inte förekommer i det register som förs enligt 2 kap. 4 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) eller som har förbjudits enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § samma lag får inte anslutas till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd.*

Paragrafen, som är ny, förhindrar att en verksamhet som inte förekommer i vårdgivarregistret ansluts till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd. Det föreskrivs även att en förbjuden verksamhet inte får anslutas. Tillstånd beviljas för en verksamhet. Eftersom en vårdgivare kan inneha flera verksamheter gäller denna bestämmelse för varje särskild verksamhet. En vårdgivare kan alltså fortsätta att vara ansluten med de verksamheter som finns kvar i registret och inte är förbjudna.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.1.

### 18 d §

*Om det är sannolikt att en verksamhet kommer att förbjudas enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § patientsäkerhetslagen (2010:659) får Försäkringskassan besluta att ett ärende om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd ska vilandeförklaras i den del det gäller denna verksamhet till dess Inspektionen för vård och omsorg har fattat slutligt beslut enligt 2 a kap. 8 § patientsäkerhetslagen.*

Av paragrafen, som är ny, framgår att ett ärende om anslutning får vilandeförklaras om det är sannolikt att en verksamhet kommer att förbjudas enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § PSL. Denna bestämmelse gäller för en verksamhet hos vårdgivaren och inte för vårdgivaren som helhet. Genom bestämmelsen förhindras en vårdgivare från att ta del av det statliga tandvårdsstödet genom en verksamhet när det samtidigt är



sannolikt att verksamheten kommer att förbjudas på grund av patient-säkerhetsbrister eller annan olämplighet. Försäkringskassan ska avvakta vidare handläggning till dess att IVO omprövat verksamhetens tillstånd enligt den nya bestämmelsen i 2 a kap. 8 § PSL. Prövningen har en karaktär av interimistisk bedömning. Avgörande ska vara huruvida, baserat på det underlag som finns, mer talar för att IVO kommer att förbjuda verksamheten än däremot.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.2.

### 18 e §

*Årlig avgift för anslutning till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska betalas av vårdgivaren med 5 000 kronor för varje mottagning.*

I paragrafen, som är ny, regleras närmare förutsättningar för anslutningsavgiften. Det föreskrivs att avgiften ska betalas av vårdgivaren med 5 000 kronor för varje mottagning.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.6.

### 19 §

Försäkringskassan får besluta att anslutningen till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska upphöra om vårdgivaren

1. skriftligen begär att anslutningen ska upphöra,
2. har upphört att bedriva tandvård,
3. inte längre uppfyller de krav som anges i 18 § andra stycket,
4. hade nekats anslutning enligt 18 b § andra stycket om det varit fråga

om en ansökan om anslutning,

5. allvarligt har åsidosatt bestämmelserna i lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och som avser vårdgivarens skyldigheter eller förutsättningar för ersättning,

6. inte har påbörjat verksamheten senast sex månader efter det att Försäkringskassan meddelat beslut om anslutning, eller

7. lämnat oriktig eller vilseledande uppgift i ansökan om anslutning eller inte lämnat uppgift på begäran i ett ärende om upphörande av anslutningen, om uppgiften är av betydelse för tillämpningen av lagen om statligt tandvårdsstöd eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Om en anslutning har upphört enligt första stycket, får beslut om ny anslutning meddelas efter ansökan om förutsättningarna för anslutning är uppfyllda.

I paragrafen regleras under vilka förhållanden Försäkringskassan får besluta att anslutningen till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd ska upphöra.

Genom en ändring i *första stycket fjärde punkten* blir det möjligt att fatta beslut om att en anslutning ska upphöra när förhållandena är sådana att vårdgivaren hade nekats anslutning om det varit fråga om en ansökan om anslutning. Denna kontroll kan alltså göras löpande och inte, som tidigare, enbart när en person i ledningen eller en behandlare byts ut eller tillkommer.

Av *sjunde punkten* samma stycke, som är ny, framgår att Försäkringskassan ska få fatta beslut om att en anslutning ska upphöra om vårdgivaren lämnat oriktig eller vilseledande uppgift i ansökan om anslutning eller inte lämnat uppgift på begäran i ett ärende om upphörande av anslutningen, om uppgiften är av betydelse för tillämpningen av lagen om statligt tandvårdsstöd eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.3.

#### 19 a §

*En verksamhet som inte förekommer i det register som förs enligt 2 kap. 4 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) eller som har förbjudits enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § patientsäkerhetslagen (2010:659), ska upphöra att vara ansluten till det elektroniska systemet för statligt tandvårdsstöd.*

Paragrafen har nytt innehåll. Den nuvarande lydelsen har förts över till 19 c §. Den nya utformningen ger Försäkringskassan möjlighet att avansluta en privat tandvårdsverksamhet som har blivit av med sitt tillstånd eller i annat fall förbjudits av IVO.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.3.

#### 19 b §

*Ett beslut om att en anslutning ska upphöra gäller från den dag då anledningen till beslutet uppstod.*

Paragrafen har nytt innehåll. Den nuvarande lydelsen har förts över till 19 d §. Av bestämmelsen framgår nu att ett beslut om avanslutning ska gälla från den dag då anledningen till avanslutningen upp-

stod. Försäkringskassan kommer därmed att utan vidare utredning kunna stoppa alla ännu inte genomförda utbetalningar för vård som utförts efter den dag då anledningen till avanslutningen uppstod. Redan gjorda utbetalningar kan, precis som tidigare, återkrävas enligt bestämmelserna om återbetalningsskyldighet under förutsättning att villkoren för det är uppfyllda.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.3.

### *Försäkringskassans uppgiftsskyldighet*

#### *19 c och 19 d §§*

Paragraferna, som föreskriver att Försäkringskassan ska lämna vissa uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, har fått nya beteckningar på grund av de nya bestämmelserna i 19 a och 19 b §§.

#### *19 e §*

*För att Inspektionen för vård och omsorg ska kunna fullgöra sin skyldighet att ompröva tillstånd att yrkesmässigt bedriva privat verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) ska Försäkringskassan skyndsamt underrätta inspektionen om beslut i ärenden om anslutning till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd som innebär*

- 1. vilandeförklaring,*
- 2. nekad anslutning, eller*
- 3. att anslutning ska upphöra.*

*Försäkringskassan ska även skyndsamt underrätta inspektionen om beslut att vänta med att betala ut ersättning enligt 4 kap. 8 a § andra stycket 2 lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd.*

*Uppgifterna får lämnas ut på medium för automatiserad behandling.*

Paragrafen, som är ny, föreskriver att Försäkringskassan skyndsamt ska underrätta IVO om sådana beslut som ska föranleda IVO att ompröva tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet. I likhet med uppgiftsskyldigheterna i bestämmelserna med de nya beteckningarna 19 c och 19 d § lämnas en upplysning om att utlämnande får ske på medium för automatiserad behandling.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.3.

### 19 f §

*I andra fall än som avses i 19 e § ska Försäkringskassan till Inspektionen för vård och omsorg anmäla om det finns anledning att anta att en privat vårdgivare bedriver yrkesmässig verksamhet med tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) utan nödvändigt tillstånd enligt 2 a kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) eller att en tillståndshavares lämplighet för att bedriva sådan verksamhet kan ifrågasättas.*

Av paragrafen, som är ny, framgår att Försäkringskassan har en anmälningsskyldighet som delvis motsvarar vad som föreskrivs för regionerna i den nya bestämmelsen 15 d § tandvårdslagen. Anmälningsskyldigheten i den nu aktuella bestämmelsen kan bli aktuell när förutsättningarna i 19 e § saknas.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.3.

### 19 g §

*För att Inspektionen för vård och omsorg ska kunna utöva tillsyn över tandvården ska Försäkringskassan till inspektionen på begäran lämna uppgift om i vilken omfattning Försäkringskassan under en angiven period beslutat att ersättning som är hänförlig till en viss vårdgivare, mottagning eller behandlare ska återbetalas.*

*Uppgifterna får lämnas ut på medium för automatiserad behandling.*

Paragrafen, som är ny, föreskriver att Försäkringskassan på begäran ska lämna uppgifter till IVO om storleken på de återkrav som under en viss period härrör från en angiven vårdgivare, mottagning eller behandlare. Uppgifterna ska ligga till grund för IVO:s bedömning av riskerna för patientsäkerheten. Det upplyses om att uppgifterna får lämnas ut på medium för automatiserad behandling.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.7.

### Elektronisk underskrift

#### 19 h §

*Den som ska underteckna en handling enligt 17 a § eller 18 § första stycket ska använda en sådan elektronisk underskrift som avses i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG, i den ursprungliga lydelsen. Certifikat, till vilket en säker identifieringsfunktion är knuten, ska användas för kontroll av identiteten.*

Paragrafen, som är ny, föreskriver att ansökningar enligt 17 a § eller 18 § första stycket ska vara undertecknade elektroniskt och att sökandens identitet ska kontrolleras med hjälp av certifikat. Stycket är utformat mot bakgrund av lydelsen i 111 kap. 5 § SFB.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.5 och 8.3.5.

## 20 §

Försäkringskassan får meddela föreskrifter om

1. ansökan om samt beräkning och utbetalning av ersättning enligt lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd,
2. abonnemangstandvård,
3. anmälan om ny ersättningsperiod enligt 2 kap. 4 § lagen om statligt tandvårdsstöd och om när en sådan period ska börja löpa,
4. anslutningen till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd och betalning av avgift för anslutningen,
5. vårdgivarens uppgiftsskyldighet enligt 3 kap. 3 § första stycket lagen om statligt tandvårdsstöd,
6. ansökan om förhandsprövning,
7. prislistor enligt 8 §,
8. behandlingsplaner enligt 10 §,
9. undersökningsprotokoll enligt 12 §, samt
10. användningen av elektroniska underskrifter och certifikat för identifiering enligt 19 b §.

Försäkringskassan får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen om statligt tandvårdsstöd och av denna förordning.

Paragrafen innehåller bemyndiganden för Försäkringskassan att meddela föreskrifter.

Genom ett tillägg i första stycket fjärde punkten får Försäkringskassan föreskriva hur avgiften för anslutningen ska betalas.

Tionde punkten samma stycke är ny. Den är med nödvändiga ändringar utformad med 2 § 8 andra ledet förordningen (1998:562) med vissa bemyndiganden för Försäkringskassan som förebild.

## Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.
2. Bestämmelserna i 3 a och 17 a §§ ska inte tillämpas på tandvårdsåtgärder som har påbörjats före ikraftträdandet.
3. Bestämmelsen i 19 b § ska inte tillämpas för tid före ikraftträdandet.

Genom övergångsbestämmelsen i *andra punkten* kommer en tandvårdsåtgärd som påbörjats före ikraftträdandet att undantas från kraven i de nämnda bestämmelserna.

Eftersom det föreslås att nya krav för anslutning ska träda i kraft samtidigt som det ska bli möjligt att avansluta en vårdgivare från den dag då anledningen till avanslutningen uppstod framgår av *tredje punkten* att den senare ändringen inte ska gälla för tid före ikraftträdandet.

Punkterna behandlas i kapitel 10.

### **11.10 Förslaget till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)**

*Punkten 58 i bilagan till förordningen*

I denna punkt specificeras i vilken utsträckning sekretess gäller i IVO:s verksamhet med utredning och tillsyn enligt PSL eller motsvarande äldre föreskrifter för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, när det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs samt för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för IVO:s verksamhet. Genom ändringen omfattas även IVO:s verksamhet med prövning av tillståndsansökningar från privata tandvårdsgivare.

### **11.11 Förslaget till förordning om ändring i patientsäkerhetsförordningen (2010:1369)**

**1 kap.**

*1 §*

I denna förordning ges kompletterande föreskrifter till patientsäkerhetslagen (2010:659). I förordningen finns bestämmelser om

- anmälan av verksamhet m.m. (2 kap.),
- *ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet* (2 a kap.),
- legitimation m.m. (3 kap.),
- specialistkompetens (4 kap.),
- yrkeskvalifikationer förvärvade i en stat inom EES eller i Schweiz, (5 kap.),
- utbildning från tredjeland (6 kap.),
- skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal (7 kap.), och
- avgifter och överklagande m.m. (8 kap.).

I paragrafen anges förordningens syfte samt vilka kapitel förordningen innehåller. Ett tillägg har gjorts för det nya 2 a kap.

## 2 kap.

### 3 a §

*Registret enligt 2 kap. 4 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) ska, utöver sådana uppgifter som får registreras enligt 3 §, innehålla uppgifter om*

*1. i vilken utsträckning en verksamhet har rätt att utföra åtgärder enligt tandvårdslagen (1985:125), och*

*2. huruvida en verksamhet, som har rätt att utföra åtgärder enligt tandvårdslagen, har mottagit förelägganden att vidta rättelser på grund av missförhållanden.*

Paragrafen, som är ny, nämner uppgifter som är obligatoriska att föra in i vårdgivarregistret. Genom *första punkten* införs en skyldighet för IVO att registrera om en verksamhet har rätt att utföra åtgärder enligt tandvårdslagen samt om det finns några begränsningar i denna rätt. Genom *andra punkten* införs en skyldighet för IVO att registrera förelägganden att vidta rättelser på grund av missförhållanden. Avsikten är att det ska vara lätt för Försäkringskassan att kontrollera om villkoren i lagen om statligt tandvårdsstöd är uppfyllda.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.4.

### 4 §

Uppgifter enligt 3 § första stycket 8–10 och 3 a § 2 ska gallras fem år efter det att uppgifterna har förts in i registret eller när anmälan görs om att verksamheten har lagts ned. Övriga uppgifter ska gallras när nya uppgifter förs in eller när anmälan görs om att verksamheten har lagts ned.

Paragrafen innehåller regler om när uppgifter i vårdgivarregistret ska gallras.

Genom ett tillägg i *första meningen* framgår att de uppgifter som ska registreras enligt den nya bestämmelsen i 3 a § 2 ska gallras fem år efter det att uppgifterna fördes in i registret eller när anmälan görs om att verksamheten har lagts ned.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.4.

## 2 a kap. Ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet

### 1 §

En ansökan hos Inspektionen för vård och omsorg enligt 2 a kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) ska innehålla sådana uppgifter som ska anges i en anmälan enligt 2 kap. 1 § första stycket. Därutöver ska en sådan ansökan innehålla uppgifter om

1. hur verksamheten ska bedrivas och dess organisation,
2. för vilka patientgrupper verksamheten är avsedd och om den riktar sig till barn under 18 år,
3. hur verksamheten ska finansieras,
4. vilken personal som ska anlitas och personalens kompetensutveckling,
5. hur det ska säkerställas att verksamheten bedrivs enligt gällande rätt,
6. hur vårdskador ska förebyggas,
7. hur utförd vård ska dokumenteras, och
8. vilka tillstånd för verksamheten som har sökts och beviljats av andra myndigheter.

Om vårdgivaren varit skyldig att upprätta en patientsäkerhetsberättelse enligt 3 kap. 10 § patientsäkerhetslagen ska den senaste berättelsen ges in tillsammans med ansökan.

Vårdgivaren ska ge in ritningar över verksamhetens lokaler samt hyreskontrakt eller andra handlingar som visar att vårdgivaren har dispositionsrätt till lokalerna.

Paragrafen, som är ny, innehåller de uppgifter som ska anges i en ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet.

Av första stycket framgår att de uppgifter som ska anges i en anmälan till vårdgivarregistret också ska anges i en ansökan om tillstånd för privat tandvårdsverksamhet.

Därutöver ska ytterligare ett antal uppräknade uppgifter anges. Första–femte punkterna har sin förebild i 8 § 3–5, 7 och 8 förordningen (1993:1090) om stöd och service till vissa funktionshindrade och 4 kap. 1 § 3–5 och 7 socialtjänstförordningen (2001:937). Den enda skillnaden är att patientgrupp ska anges i stället för vilka personer verksamheten är avsedd för. Det ska anges om verksamheten riktar sig till barn under 18 år.

Kraven i sjätte–åttonde punkterna har införts för att IVO ska kunna pröva om vårdgivaren kommer att bedriva tandvård och uppfylla sin skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.2.



## 2 §

*Om den som ansöker om tillstånd enligt 2 a kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) är en juridisk person, ska ansökan innehålla, utöver vad som anges i 1 § och 2 kap. 1 §, följande handlingar gällande den juridiska personen:*

- 1. bolagsordning, stadgar eller stiftelseförordnande,*
- 2. handling som visar vem som är behörig företrädare,*
- 3. handling som visar vem som är verkställande direktör och annan person som genom ledande ställning eller på annat sätt har ett bestämmande inflytande över verksamheten,*
- 4. handling som visar vem som är styrelseledamot eller styrelsesuppleant,*
- 5. handling som visar samtliga delägare i aktiebolag och ekonomiska föreningar som är fåmansföretag enligt 56 kap. 2 § inkomstskattelagen (1999:1229),*
- 6. handling som visar samtliga bolagsmän, om sökanden är ett kommanditbolag eller annat handelsbolag,*
- 7. handling som visar personer som genom ett direkt eller indirekt ägande har ett bestämmande inflytande över verksamheten, och*
- 8. årsredovisning, årsbokslut eller motsvarande sammanställning av den juridiska personens räkenskaper samt verksamhetsberättelse och revisionsberättelse för de närmast föregående räkenskapsåren, om verksamhet tidigare har bedrivits i den juridiska personen.*

Paragrafen, som är ny, räknar upp ytterligare krav på handlingar som ska ges in om sökanden är en juridisk person.

Den motsvarar i stora delar 8 a § förordningen om stöd och service till vissa funktionshindrade och 4 kap. 1 b § socialtjänstförordningen. Samma anpassning av personkretsen har dock gjorts som i 2 a kap. 2 § andra stycket patientsäkerhetslagen.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.2.

## 3 §

*Om den som ansöker om tillstånd inte tidigare har bedrivit verksamhet, ska ansökan innehålla*

- 1. resultatbudget för ett år från det att verksamheten startar,*
- 2. likviditetsbudget per månad för ett år från det att verksamheten startar, och*
- 3. redogörelse för hur resultatbudgeten och likviditetsbudgeten har beräknats.*

Paragrafen, som är ny, innehåller ytterligare krav på en vårdgivare som inte tidigare har bedrivit tandvårdsverksamhet. I den mån kraven på uppgifter i denna och 2 § överlappar varandra behöver uppgifterna bara ges in i en version.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.2.

#### 4 §

*Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om begränsningar av och villkor för tillstånd enligt 2 a kap. 1 och 3 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).*

Paragrafen, som är ny, ger Socialstyrelsen behörighet att meddela föreskrifter om begränsningar av och villkor för tillstånd till privat tandvårdsverksamhet.

#### 5 §

*Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om ansökningsförfarandet enligt 2 a kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) och betalning av avgift vid sådana ansökningar.*

Paragrafen, som är ny, ger IVO behörighet att meddela ytterligare föreskrifter om ansökningsförfarandet och betalningen av avgift. Den har sin förebild i 15 § förordningen om stöd och service till vissa funktionshindrade och 8 kap. 6 § socialtjänstförordningen.

### 8 kap.

#### 1 a §

*Avgift för en ansökan om tillstånd att bedriva verksamhet som omfattas av tandvårdslagen (1985:125) ska betalas med 30 000 kronor för varje särskild verksamhet.*

Paragrafen, som är ny, preciserar med vilket belopp ansökningsavgiften ska betalas för varje särskild privat tandvårdsverksamhet. Den motsvarar den högsta avgiften enligt 8 b § förordningen om stöd och service till vissa funktionshindrade och 4 kap. 2 § socialtjänstförordningen.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.4.

#### 11 §

*Inspektionen för vård och omsorg ska på begäran av Försäkringskassan lämna ut uppgifter ur det register som förs enligt 2 kap. 4 § första stycket patientsäkerhetslagen (2010:659) om uppgifterna behövs för kontroll i samband med administration av det statliga tandvårdsstödet. Uppgifterna får lämnas ut på medium för automatiserad behandling.*

Paragrafen är ny och föreskriver att IVO på begäran ska lämna ut uppgifter ur vårdgivarregistret till Försäkringskassan, om uppgifterna behövs för kontroll inom administrationen av det statliga tandvårdsstödet. Uppgifterna får lämnas ut på medium för automatiserad behandling.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.4.

## 12 §

*Inspektionen för vård och omsorg ska skyndsamt underrätta Försäkringskassan om innehållet i slutliga beslut som fattas enligt 2 a kap. 8 § andra stycket patient säkerhetslagen (2010:659). Underrättelsen får lämnas ut på medium för automatiserad behandling.*

Paragrafen är ny och föreskriver att IVO skyndsamt ska underrätta Försäkringskassan om innehållet i sådana omprövningsbeslut som inspektionen har fattat med anledning av att Försäkringskassan beslutat att ärende om anslutning till det elektroniska systemet ska förklaras vilande eller att utbetalning ska hållas inne eftersom det är sannolikt att IVO kommer att förbjuda verksamheten.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.3.



# Referenser

## Offentligt tryck

### Propositioner med mera

- Prop. 1993/94:149 *Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.*
- Prop. 1995/96:119 *Reformerad tandvårdsförsäkring.*
- Prop. 1995/96:176 *Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården.*
- Prop. 1996/97:121 *Systembrister och missbruk inom socialförsäkrings-systemen.*
- Prop. 1997/98:112 *Reformerat tandvårdsstöd.*
- Prop. 2003/04:40 *24-timmarsmyndighet inom socialförsäkringens administration.*
- Prop. 2007/08:48 *Underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen.*
- Prop. 2007/08:49 *Statligt tandvårdsstöd.*
- Prop. 2008/09:160 *Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten.*
- Prop. 2009/10:210 *Patientsäkerhet och tillsyn.*
- Prop. 2012/13:1 *Budgetpropositionen för 2013.*
- Prop. 2013/14:118 *Privata utförare av kommunal verksamhet.*
- Prop. 2015/16:72 *Kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om elektronisk identifiering.*
- Prop. 2016/17:153 *Det statliga tandvårdsstödet – förbättrad information, kontroll och uppföljning.*
- Prop. 2016/17:171 *En ny kommunallag.*
- Prop. 2016/17:180 *En modern och rättssäker förvaltning – ny förvaltningslag.*

- Prop. 2017/18:158 *Ökade tillståndskrav och särskilda regler för upphandling inom välfärden.*
- Prop. 2018/19:132 *Ett starkare skydd för välfärdssystemen.*
- Prop. 2020/21:205 *Utbetalning av ersättning för personlig assistans endast vid tillstånd.*
- Prop. 2021/22:1 *Budgetpropositionen för 2022.*
- Prop. 2021/22:177 *Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.*
- Prop. 2022/23:34 *Utbetalningsmyndigheten.*
- Prop. 2023/24:1 *Budgetpropositionen för 2024.*
- Prop. 2023/24:29 *En ny dataskyddsreglering på socialförsäkringsområdet.*
- Lagrådsremiss, *En modern dataskyddsreglering på socialförsäkringsområdet*, 2023-09-21.

### **Statens offentliga utredningar**

- SOU 2015:76 *Ett tandvårdsstöd för alla.*
- SOU 2017:37 *Kvalificerad välfärdsbrottslighet – förebygga, förhindra, upptäcka och beivra.*
- SOU 2018:14 *Bidragsbrott och underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen – en utvärdering.*
- SOU 2019:59 *Samlade åtgärder för korrekta utbetalningar från välfärdssystemen.*
- SOU 2020:35 *Kontroll för ökad tilltro – en ny myndighet för att förebygga, förhindra och upptäcka felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen.*
- SOU 2021:8 *När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa.*
- SOU 2021:39 *Ombuds tillgång till vård- och omsorgsuppgifter och förenklad behörighetskontroll inom vården.*
- SOU 2021:68 *Skärpta straff för brott i kriminella nätverk.*
- SOU 2022:37 *Stärkt arbete med att bekämpa bidragsbrott.*
- SOU 2023:10 *Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter.*
- SOU 2023:52 *Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen.*
- SOU 2023:69 *Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen.*

## Departementspromemorior

Ds 2018:36 *Utökade möjligheter att avansluta tandvårdsgivare som misskött sig från det statliga tandvårdsstödet.*

Ds 2020:28 *Uppdrag om förhindrande av brott kopplade till de stödåtgärder med statsfinansiella och samhällsekonomiska konsekvenser som vidtas med anledning av det nya coronaviruset.*

Ds 2021:1 *Myndigheter i samverkan mot arbetslivskriminalitet.*

Ds 2022:13 *Utökat informationsutbyte.*

## Kommittédirektiv

Kommittédirektiv 2022:37.

## Riksdagsskrivelse

Riksdagsskrivelse 2022/23:179.

## Övriga publikationer

Socialdepartementet, *Uppdrag att analysera nytta och risker vid genomförandet av förordningen om en gemensam digital ingång, S2021/06177.*

Socialdepartementet, *Uppdrag om förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer, S2022/03249 (delvis).*

Socialdepartementet, *Uppdrag om att stärka kontrollen över det statliga tandvårdsstödet genom ökat samarbete och förbättrad användning av registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, S2022/03250 (delvis).*

## Myndighetsbeslut

### Justitieombudsmannen

JO 2009/10 s. 76 (dnr 1792-2007).

JO 2020/21 s. 417 (dnr 7011-2018).

## Rättsfall

### Högsta förvaltningsdomstolen

HFD 2014 ref. 53.

HFD 2022 ref. 36.

HFD 2023 not. 22.

### Litteratur m.m.

Brottsförebyggande rådet, *Bedrägeribrottsligheten i Sverige. Kartläggning och åtgärdsförslag*, Brå-rapport 2016:9.

Brottsförebyggande rådet, *Välfärdsbrott mot kommuner och regioner. Fel och oegentligheter bland företag och föreningar*, Brå-rapport 2022:1.

Clevesköld, L., *Socialtjänstlagen (2001:453) (JUNO)*, 2023.

Delegationen för korrekta utbetalningar från välfärdssystemen, *Samlade åtgärder för korrekta utbetalningar från välfärdssystemen. Rapport 4: Läckaget i välfärdssystemen*, 2019.

Ekonomistyrningsverket, *Omfattningen av felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen*, 2023.

von Essen, U., *Förvaltningsprocesslagen m.m. (JUNO)*, 2023.

Försäkringskassans vägledning (2008:2) *Statligt tandvårdsstöd*, version 15.

Försäkringskassan, *Framställning om ändring i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal*, 014351-2018, 2019.

Försäkringskassan, *Framställan om utredning av om sekretessgränser mellan myndigheter ska avskaffas när det gäller sekretess till skydd för enskilda*, FK 2021/004438, 2021.

Försäkringskassan, *Framställan om ändring i lagen (2008:206) om underrättelseskyldighet vid felaktiga utbetalningar från välfärdssystemen samt i vissa förordningar*, FK 2021/010878, 2021.

Försäkringskassans rättsliga ställningstagande (2023:01) *Bevisbörd och beviskrav inom det statliga tandvårdsstödet – anslutning, nekad anslutning och avanslutning*.



- Försäkringskassans rättsliga ställningstagande (2023:02) *Bevisbörda och beviskrav inom det statliga tandvårdsstödet – ärenden om ersättning som kräver manuell handläggning och efterhandskontroller*.
- Försäkringskassan, *Felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd*, PM 2023:5.
- Försäkringskassan, Rapport – *Uppdrag om förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023.
- Försäkringskassans årsredovisning 2022, 2023.
- Försäkringskassan & Socialstyrelsen, *Rapportering av regeringsuppdrag om att stärka kontrollen över det statliga tandvårdsstödet genom ökat samarbete och förbättrad användning av registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal*, FK 2022/013475 respektive 3.5-31931/2022, 2023.
- Inspektionen för vård och omsorg, *Patientsäkerhet och kvalitet hos små vårdgivare i tandvården*, Nationell tillsyn 2017, IVO 2018-5.
- Inspektionen för vård och omsorg, *Vad har IVO sett 2017?* 2018.
- Inspektionen för vård och omsorg, *Årsredovisning 2019*, 2020.
- Inspektionen för vård och omsorg, *Analys av regelverket för tillståndsprövning*, 2021.
- Inspektionen för vård och omsorg, *Förstärkt samarbete kring kontroll, uppföljning och tillsyn av tandvårdens aktörer*, 2023.
- Inspektionen för vård och omsorg, *Årsredovisning 2022*, 2023.
- Jansson, H., *Lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd*, Karnov (JUNO), 2023.
- Jansson, H., *Socialförsäkringsbalken*, Karnov (JUNO), 2023.
- Johnsson, L.-Å., *Patientsäkerhetslagen. En kommentar* (JUNO), 2020.
- Lundmark, J. & Säfsten, M., *Förvaltningslagen* (JUNO), 2023.
- Nationellt underrättelsecentrum, *Operativa rådsinsatsen Trollet*, 2019.
- Polismyndigheten & Åklagarmyndigheten, *Förbättrad hantering av bidragsbrott. Slutredovisning av regeringsuppdrag till Polismyndigheten och Åklagarmyndigheten*, Polismyndigheten: A310.133/2018, Åklagarmyndigheten: ÅM2019-1666, 2020.
- Region Stockholm, *Slutrapport. Pilotstudie avseende granskning av nödvändig tandvård i Stockholms län*, 2020.

- Riksrevisionen, *Överutnyttjande av tandvårdsstödet till följd av överbehandling*, RiR 2017:19.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) *om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården*.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF FS 2017:37) *om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården*.
- Sveriges Domstolar, *Årsredovisning 2022, 2023*.
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:1) *om statligt tandvårdsstöd*.
- Vahlne Westerhäll, L, *Patientsäkerhetslagen (2010:659)*, Karnov (JUNO), 2023.
- Västra Götalandsregionen, *Rätt vård till rätt ersättning. Odontologisk revision av Nödvändig Tandvård i Västra Götalandsregionen*, 2012.

## Webbsidor

- Försäkringskassan, *Initiativet MUR*.  
<https://www.forsakringskassan.se/myndigheter-och-samarbetspartner/samarbeten-och-samarbetspartner/initiativet-mur>. Uttag 2023-10-19.
- Inspektionen för socialförsäkringen. *Felaktiga utbetalningar av statligt tandvårdsstöd*. <https://isf.se/pagaende-projekt/socialforsakring/2023-01-11-felaktiga-utbetalningar-av-statligt-tandvardsstod>. Uttag 2023-10-19.
- Socialstyrelsen, *Kunskapsstöd och regler, regler och riktlinjer om vem får göra vad*. <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/vem-far-gora-vad/>. Uttag 2023-10-04.

# Kommittédirektiv 2022:108

## **Stärkt stöd till tandvård för våldsutsatta och ökad kontroll över tandvårdssektorn**

Beslut vid regeringssammanträde den 7 juli 2022

### **Sammanfattning**

En särskild utredare ska se över frågan om stärkt tillgång till tandvård för våldsutsatta ur ett brett perspektiv och lämna förslag som stärker deras rätt till ersättning vid tandskador.

Utredaren ska bl.a.

- utvärdera tandvårdens förmåga till tidig upptäckt, behandling och dokumentation av skador kopplade till mäns våld mot kvinnor och våld i nära relationer samt analysera och bedöma hur tandvården genom sitt bemötande påverkar personer som utsatts för sådant våld,
- utvärdera om tandvården har tillräcklig kunskap om tandvårdens ansvar för personer som utsatts för våld i nära relationer,
- utvärdera om tandvården i nuläget samverkar i tillräcklig omfattning med övrig hälso- och sjukvård och socialtjänst när det gäller våldsutsatta, och
- analysera och bedöma hur stödet till personer som utsatts för mäns våld mot kvinnor och våld i nära relationer i form av ersättning för tandskador kan förstärkas och lämna förslag på hur sådana system kan utformas, inklusive författningsförslag vid behov.

Uppdraget att se över frågan om stärkt tillgång till tandvård för våldsutsatta ur ett brett perspektiv utgår från en överenskommelse mellan regeringen och Miljöpartiet de gröna.

Utredaren ska vidare lämna förslag som bidrar till ökad kontroll över tandvårdssektorn för att komma till rätta med att oseriösa aktörer missbrukar det statliga tandvårdsstödet.

Utredaren ska bl.a.

- analysera och bedöma om det är lämpligt att införa tillståndsplikt och ägar- och ledningsprövning för privata vårdgivare i det statliga tandvårdsstödet och vilka regeländringar och andra förutsättningar som i så fall krävs samt vid behov lämna nödvändiga förslag,
- analysera hur myndigheternas möjlighet att genomföra kontroller och att stoppa utbetalningar till vårdgivaren kan förbättras samt lämna förslag på hur det kan ske, och
- analysera hur myndigheterna kan få en stärkt möjlighet att kontrollera vem som utfört vården och lämna förslag på hur det kan ske.

Ett delbetänkande ska lämnas senast den 28 februari 2023 avseende de delar som berör stärkt stöd till tandvård för våldsutsatta. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 30 november 2023.

### **Uppdraget om stärkt stöd till tandvård för våldsutsatta**

Regeringen beslutade 2016 om en tioårig nationell strategi för att förebygga och bekämpa mäns våld mot kvinnor. I juni 2021 presenterade regeringen ett åtgärdspaket med 40 åtgärder för att förebygga mäns våld mot kvinnor, straffa förövare och se till att kvinnor och män som utsätts för våld ska få den hjälp de behöver. I december 2021 beslutade regeringen det andra åtgärdsprogrammet inom ramen för strategin. Av både åtgärdspaketet från juni 2021 och åtgärdsprogrammet från december 2021 framgår att vården för våldsutsatta ska förbättras. Därutöver slogs det i åtgärdspaketet och åtgärdsprogrammet fast att frågan om tandvård för våldsutsatta ska analyseras ur ett brett perspektiv, bl.a. i fråga om ersättning för tandskador med anledning av brott.

Merparten av befolkningen besöker regelbundet tandvården. Tandvården har därför en viktig roll i arbetet att upptäcka våld i nära rela-

tioner och med personer som utsätts för sådant våld genom att medverka till upptäckt, behandling och dokumentation av skador för dessa personer. Därför är det viktigt att det finns kunskap om våld och rutiner för hur man ställer frågor till patienterna och hanterar svaret.

Tandvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god tandvård, vilket tydliggörs i tandvårdslagen (1985:125). För att uppnå god vård måste så långt möjligt orsaken till de symtom som patienten söker för identifieras. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om våld i nära relationer (SOSFS 2014:4) omfattar även tandvården. Enligt föreskrifterna är det vårdgivarens ansvar att fastställa de rutiner som behövs för att utveckla och säkra kvaliteten i arbetet med våldsutsatta och barn som bevittnat våld. Vidare bör vårdgivaren avgöra när och hur personalen ska ställa frågor om våld samt se till att personalen har den kunskap om våld och andra övergrepp som behövs för att kunna ge god vård.

Den som utsätts för våld behöver inte sällan tandvård, vilket ofta innebär en stor kostnad. Frågan om ersättning bör utredas i syfte att personer som utsätts för mäns våld mot kvinnor och våld i nära relationer vid behov ska få bättre möjligheter till ersättning för att åtgärda tandskador till följd av våldet.

Utredaren ska därför

- kartlägga hur många personer som utsätts för mäns våld mot kvinnor och våld i nära relationer på ett sådant sätt att tandvård behövs för att åtgärda skador som uppstår,
- utvärdera tandvårdens förmåga till tidig upptäckt, behandling och dokumentation av skador kopplade till mäns våld mot kvinnor och våld i nära relationer samt analysera och bedöma hur tandvården genom sitt bemötande påverkar personer som utsätts för sådant våld,
- utvärdera om tandvården har tillräcklig kunskap om tandvårdens ansvar för personer som utsätts för våld i nära relationer,
- utvärdera om tandvården i tillräcklig utsträckning agerar och stöder personer som utsätts för mäns våld mot kvinnor och våld i nära relationer,
- utvärdera om tandvården i nuläget samverkar i tillräcklig omfattning med övrig hälso- och sjukvård och socialtjänst när det gäller våldsutsatta,

- analysera och bedöma hur stödet till personer som utsatts för mäns våld mot kvinnor och våld i nära relationer i form av ersättning för tandskador kan förstärkas och lämna ändamålsenliga förslag på hur sådana system kan utformas, inbegripet författningsförslag vid behov, och
- analysera de samhällsekonomiska effekterna av olika alternativ och beakta detta i de förslag som presenteras.

Förslagen ska utformas på ett sådant sätt att risken för felaktiga utbetalningar och brottslighet mot det statliga tandvårdsstödet minimeras. Omfattningen av analysen av de samhällsekonomiska effekterna ska anpassas efter förslagets karaktär.

## Uppdraget om ökad kontroll över tandvårdssektorn

### *Felaktiga utbetalningar och brottslighet inom det statliga tandvårdsstödet*

Det statliga tandvårdsstödet ger ekonomiskt stöd till patienter som behöver tandvård och skyddar mot höga kostnader. Kvaliteten på den svenska tandvården håller hög nivå, dock med vissa undantag. I rapporten Vad har IVO sett 2017? pekar Inspektionen för vård och omsorg (IVO) på allvarliga brister i utförd tandvård hos flera små privata vårdgivare. Vidare förekommer det att oseriösa eller kriminella aktörer agerar inom det statliga tandvårdssystemet med felaktiga utbetalningar och brott mot välfärdssystemen som följd. Delegationen för korrekta utbetalningar från välfärdssystemen (Fi 2016:07) uppskattade i rapporten Läckaget i välfärdssystemen, del 1 att 5,5 procent av de utbetalade medlen inom det statliga tandvårdssystemet betalas ut felaktigt och att ungefär två tredjedelar av de felaktigt utbetalade medlen orsakas av misstänkt avsiktliga fel från vårdgivarnas sida. Delegationen uppskattade också att omfattningen av felaktiga utbetalningar och andelen avsiktliga fel generellt sett är hög i ersättningsystem med utbetalningar till företag och andra välfärdsaktörer (t.ex. ideella föreningar).

I en rapport från Försäkringskassan från 2019 (PM 2019:5) framhåller myndigheten att omfattningen av felaktiga utbetalningar inte är högre än i andra välfärdssystem, men att det finns problem med att

oseriösa aktörer missbrukar det statliga tandvårdsstödet. Försäkringskassan bedömde att myndigheten hade utvecklat en god förmåga att upptäcka dessa aktörer, men saknade tillräckliga verktyg för att neka oseriösa aktörer anslutning och att kunna avansluta dessa. Sådana verktyg ansågs därför som centrala för att komma åt problemen med oseriösa aktörer.

Efter en förordningsändring 2019 blev det möjligt för Försäkringskassan att avansluta vårdgivare som allvarligt har åsidosatt sina skyldigheter. Försäkringskassan framhåller i sin årsredovisning för 2020 att man ser allvarligt på att det förekommer att oseriösa vårdgivare missbrukar systemet och att myndigheten under 2020 stängde av åtta vårdgivare från systemet och att 18 vårdgivare nekades anslutning. Enligt myndighetens årsredovisning för 2021 stängde Försäkringskassan av 3 vårdgivare, och 13 vårdgivare nekades anslutning 2021.

Nationellt underrättelsecentrum (NUC) publicerade sommaren 2019 rapporten Trollet med slutsatser från tre operativa ärenden, där utredningarna visat på omfattande brottslighet mot det statliga tandvårdsstödet, såväl bedrägerier som ekonomisk brottslighet. NUC bedömde att det är lätt att begå brott mot det statliga tandvårdssystemet för den som har god kännedom om förmånens uppbyggnad och regelverk. Samtidigt konstaterade NUC att det finns betydande svårigheter att utreda och leda i bevis att brott mot tandvårdssystemet har skett.

Tandvården är den vårdsektor där privata företag har högst lönsamhet, vilket även ger mindre seriösa aktörer incitament att verka inom sektorn. För att förhindra att oseriösa och kriminella aktörer tar sig in i välfärdssystemen i stort är det centralt att samhället har ändamålsenliga och effektiva grindvaktsfunktioner. I det nationella brottsförebyggande programmet Tillsammans mot brott (skr. 2016/17:126) framgår att regeringen ska verka för att samhällets kontrollfunktioner utvecklas för att motverka brottslighet riktad mot välfärdssystemen.

IVO gjorde 2017 en riskbaserad tillsyn av 51 små privata vårdgivare som bedriver allmäntandvård för vuxna. IVO bedömde att majoriteten av dessa saknade kunskap om vilket ansvar de har som vårdgivare. Myndigheten lyfte även fram att många vårdgivare saknar ett systematiskt arbete med patientsäkerhet och kvalitet och att det hos flera finns betydande brister i vården av patienterna. Orsaken till dessa brister bedömdes vara otillräcklig egenkontroll. Man pekade också på att det inte finns någon kollegial kontroll över ensampraktiserande tandläkare. IVO lyfte fram konsekvenser för patienterna i

form av brister i vården som hade kunnat förebyggas och att dessa brister kan medföra onödiga kostnader för den enskilde och för samhället. IVO:s journalgranskning visade att ett stort antal patienter inte fått en vård som är i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

*Det finns skäl att överväga ett införande av tillståndsplikt och ägar- och ledningsprövning inom det statliga tandvårdsstödet*

Inom flera delar av välfärden finns krav på tillstånd och ägar- och ledningsprövning, exempelvis för verksamheter inom skola, hemtjänst och personlig assistans. IVO granskar tillståndsansökningar för verksamheter inom ramen för lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade och socialtjänstlagen (2001:453) samt viss hälso- och sjukvårdsverksamhet. Syftet är att privata utförare ska ha tillräckliga förutsättningar att bedriva verksamhet med god kvalitet och att stärka allmänhetens tilltro till sektorn.

I tillståndsprövningen ställs det krav på god kvalitet och säkerhet, insikt, erfarenhet och lämplighet samt ekonomiska förutsättningar för en långsiktig verksamhet för att tillstånd ska beviljas. Om sökanden är en juridisk person ska bedömningen omfatta vd, styrelseledamöter, suppleanter, bolagsmän samt ägare och andra som har ett väsentligt inflytande över verksamheten. Dessa krav gäller dessutom fortlöpande, dvs. även efter det att tillstånd beviljats. Det ingår därmed i respektive tillsynsmyndighets ansvar att följa upp att tillståndshavare fortsatt uppfyller kraven.

Mot bakgrund av slutsatserna i ovan nämnda rapporter finns det således starka belägg för att oseriösa aktörer missbrukar systemet för statligt tandvårdsstöd. Myndigheterna bedömde dessutom att det är lätt att begå brott inom systemet för den som har kännedom om förmånens uppbyggnad och regelverk. Omfattande brister i vården vad gäller kvalitet och patientsäkerhet har också uppmärksammats i en riskbaserad tillsyn bland små privata vårdgivare. Förutom det lidande som patienterna utsätts för vid brister i kvalitet och patientsäkerhet förekommer även visst fusk i form av t.ex. onödiga behandlingar, vilket patienten kan ha svårt att upptäcka.



I jämförelse med andra centrala delar av välfärden, där krav på tillstånd och ägar- och ledningsprövning har införts, är kraven på vårdgivare som ska anslutas till Försäkringskassans elektroniska system för statligt tandvårdsstöd begränsade. Avsaknaden av tillståndsplikt medför samtidigt att det t.ex. inte finns någon kontroll av om en vårdgivare har kunskap om sitt ansvar som vårdgivare innan denne startar sin verksamhet. Inte heller finns det någon möjlighet att neka anslutning på grundval av att personer i ägar- och ledningskretsen tidigare har dömts för brottslighet, så länge detta inte har föranletts av att dessa allvarligt har åsidosatt bestämmelserna för tandvårdsstödet. Det finns därför skäl att överväga att införa tillståndsplikt och en ägar- och ledningsprövning för privata vårdgivare i det statliga tandvårdsstödet. Med tillståndsprövning kommer löpande tillsyn för att säkerställa att de förutsättningar som bedöms i tillståndsprövningen fortfarande uppfylls. Utgångspunkten för systemet är att tillståndsprövningen och den löpande tillsynen ska kunna ske datadrivet, riskbaserat och effektivt.

Utredaren ska därför

- analysera och bedöma om det är lämpligt att införa tillståndsplikt och ägar- och ledningsprövning för privata vårdgivare i det statliga tandvårdsstödet och vilka regeländringar och andra förutsättningar som i så fall krävs samt lämna nödvändiga förslag, inbegripet författningsförslag, och
- analysera de samhällsekonomiska effekterna av olika alternativ och beakta detta i de förslag som presenteras.

Omfattningen av analysen av de samhällsekonomiska effekterna ska anpassas efter förslagets karaktär. Utredaren ska i frågan om förslag som avser regelgivning utgå från proportionalitetsprincipen för att säkra de ekonomiska, miljömässiga och sociala värden som enskilda regler syftar till att skydda samtidigt som förslag ska främja företagets konkurrenskraft, tillväxt och innovationsförmåga. Med proportionalitet avses här att det ska vara tydligt att nyttan som skapas genom de regler som eventuellt föreslås överstiger de kostnader och begränsningar som reglerna i fråga kan medföra, och att reglerna i fråga inte ska medföra mer långtgående kostnader och begränsningar för de reglerade företagen än vad som är nödvändigt. Vidare ska förslag beakta de mål för förenklingspolitiken som regeringen beslutat.

*Stärkta möjligheter till kontroller och att stoppa utbetalningar i förväg*

Enligt 15 § förordningen (2008:193) om statligt tandvårdsstöd ska vårdgivaren upprätta ett underlag vid begäran om statligt tandvårdsstöd som bl.a. ska innehålla behandlande tandläkares eller tandhygienists namn och personnummer. Det är därför viktigt att ansvariga myndigheter har möjlighet att kontrollera att det endast är personer med adekvat formell kompetens som utför tandvård inom det statliga tandvårdsstödet. Ansvariga myndigheter får genom sina utredningar information om att vissa vårdgivare låter icke-legitimerad personal utöva tandvård. Därutöver menar ansvariga myndigheter att det är svårt att på ett systematiskt sätt fånga upp detta genom nuvarande efterhandskontroller. Myndigheterna behöver kunna fånga upp sådan information tidigare i ärendet. Förbättrad tillgång till adekvata uppgifter om behandlande personal skulle innebära en starkt patientsäkerhet och minskade risker för vårdskador, eftersom risken för upptäckt sannolikt innebär en preventiv verkan för de vårdgivare som berörs. Uppgifterna kan också vara viktiga för att upptäcka missbruk av det statliga tandvårdsstödet som inbegriper enskilda behandlare. Ansvariga myndigheter behöver ha tillgång till adekvata uppgifter för att kunna fånga upp personer som inte förekommer i registret över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. På detta sätt skulle vårdgivaren kunna göras uppmärksam på att en person som utför tandvård hos vårdgivaren inte är legitimerad. Det skulle också kunna möjliggöra att dessa ärenden hanteras genom manuell handläggning hos Försäkringskassan om vårdgivaren trots uppgiften om saknad legitimation skickar in ersättningsbegäran.

Utredaren ska därför

- analysera hur myndigheternas möjlighet att genomföra kontroller och att stoppa utbetalningar till vårdgivaren kan förbättras och lämna förslag, inbegripet författningsförslag, på hur det kan ske,
- analysera hur myndigheterna kan få en starkt möjlighet att kontrollera vem som utfört vården och lämna förslag på hur det kan ske, inbegripet författningsförslag, och
- analysera de samhällsekonomiska effekterna av olika alternativ och beakta detta i de förslag som presenteras.

Omfattningen av analysen av de samhällsekonomiska effekterna ska anpassas efter förslagets karaktär.

### Konsekvensbeskrivningar

Vid framtagandet av konsekvensbeskrivningen enligt kommittéförordningen (1998:1474) och förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning ska utredaren beskriva och, när det är möjligt, kvantifiera de samhällsekonomiska effekterna av förslagen. De offentligfinansiella effekterna av utredarens förslag ska beräknas. Om förslagen innebär offentligfinansiella kostnader, ska förslag till finansiering lämnas. Viktiga ställningstaganden som har gjorts vid utformningen av förslagen ska beskrivas. Vidare ska alternativa lösningar som övervägts beskrivas liksom skälen till att de har valts bort. Utredaren ska ta ställning till hur de föreslagna åtgärderna på bästa sätt ska kunna utvärderas och hur utvärdering kan gynnas. Vid behov ska utredaren lämna sådana utvärderingsförslag. Det gäller särskilt vid förslag som avser större åtgärder.

Utöver de kostnadsberäkningar och konsekvensbeskrivningar som ska göras samt de finansieringsförslag som ska lämnas ska utredaren särskilt redovisa förslagets kostnader och konsekvenser för socialtjänsten och för hälso- och sjukvården samt för de övriga myndigheter och aktörer som kan komma att beröras av förslagen. Vidare ska förslagets konsekvenser för företag, patienter och brukare beskrivas och eventuella kostnader för företag ska beräknas och beskrivas. Om förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen ska de särskilda överväganden som har gjorts i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

I arbetet ska utredaren beakta ett jämlikhetsperspektiv, bl.a. med jämlik vård som utgångspunkt. I enlighet med detta ska förslagets konsekvenser belysas också i fråga om socioekonomisk och regional jämlikhet. Konsekvensanalysen avseende jämställdhet ska särskilt beakta de jämställdhetspolitiska delmålen jämställd hälsa och att mäns våld mot kvinnor ska upphöra. Utredaren ska därtill särskilt redovisa konsekvenserna av förslagen utifrån FN:s konvention om barnets rättigheter.

## Kontakter och redovisning av uppdraget

Inom ramen för uppdraget ska utredaren samråda med berörda statliga myndigheter, Sveriges Kommuner och Regioner, ett representativt urval kommuner och regioner, patient-, brukar- och anhörigorganisationer samt företrädare för professionerna. Utredarens arbetssätt ska vara utåtriktat och inkluderande. Utredaren ska vid behov beakta det arbete som bedrivs på berörda myndigheter som är av relevans för uppdragets genomförande och initiera en dialog med berörda statliga utredningar.

Ett delbetänkande ska lämnas senast den 28 februari 2023 avseende de delar som berör stärkt stöd till tandvård för våldsutsatta.

Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 30 november 2023.

(Socialdepartementet)

# Kommittédirektiv 2023:138

## **Tilläggsdirektiv till Utredningen om stärkt stöd till tandvård för våldsutsatta och ökad kontroll över tandvårdssektorn (S 2022:12)**

Beslut vid regeringssammanträde den 5 oktober 2023

### **Utvidgning av och förlängd tid för uppdraget**

Regeringen beslutade den 7 juli 2022 kommittédirektiv om stärkt stöd till tandvård för våldsutsatta och ökad kontroll över tandvårdssektorn (dir. 2022:108). Ett delbetänkande har lämnats avseende de delar som rör stärkt stöd till tandvård för våldsutsatta (SOU 2023:10). Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 30 november 2023.

Mot bakgrund av Tidöavtalet, som är en överenskommelse mellan Sverigedemokraterna, Moderaterna, Kristdemokraterna och Liberalerna, ska utredaren nu även

- analysera och lämna skalbara, ändamålsenliga och kostnadseffektiva förslag om hur tandvårdens högkostnadsskydd kan förstärkas för att mer efterlikna det i övrig vård och där äldre med sämst munhälsa prioriteras,
- analysera och föreslå hur de särregler för avgifter för tandvård för asylsökande och för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd kan tas bort, utan att det påverkar rätten till tandvård som inte kan anstå, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska redovisas senast den 31 oktober 2024. Ett delbetänkande som avser de delar i de ursprungliga direktiven som ännu inte redovisats ska dock lämnas senast den 30 november 2023.

## Uppdraget att lämna förslag om ett förstärkt högkostnadsskydd

### *Det svenska tandvårdsstödet uppbyggnad*

I Sverige får barn och unga vuxna avgiftsfri tandvård genom regionernas försorg till och med det år de fyller 23 år. För vuxna finns ett mer generellt tandvårdsstöd i statlig regi och ett särskilt stöd i regionernas regi. Det statliga tandvårdsstödet består av allmänt respektive särskilt tandvårdsbidrag, varav det sistnämnda lämnas till patienter som har en sjukdom eller funktionsnedsättning som medför risk för försämrad tandhälsa. Vad gäller det allmänna tandvårdsbidraget ges i dag bidrag med dubbelt belopp bl.a. till personer som har fyllt 65 år. Syftet är att i högre grad möjliggöra tandläkarbesök för denna grupp då ålder är en faktor som ökar risken för försämrad munhälsa. Därutöver finns en form av högkostnadsskydd inom tandvården som innebär att för tandvårdsåtgärder som har slutförts under en ersättningsperiod om ett år, kan tandvårdsersättning lämnas med en viss andel av patientens sammanlagda kostnader, i den mån dessa överstiger vissa fastställda karensbelopp. Det särskilda tandvårdsstödet i regionernas regi omfattar viss tandvård som debiteras till hälso- och sjukvårdsavgift för personer med särskilda behov av tandvårdsinsatser. Det rör sig bl.a. om personer där förutsättningarna för en god tandhälsa är försämrade till följd av viss långvarig sjukdom eller funktionsnedsättning samt patienter som behöver en särskild tandvårdsinsats som ett led i en medicinsk sjukdomsbehandling.

### *Fördelning av kostnaderna för tandvårdsverksamhet*

De totala kostnaderna för all tandvårdsverksamhet uppgick 2018 till cirka 29,4 miljarder kronor. Sedan lång tid tillbaka står patienterna för merparten av tandvårdskostnaderna. Patienternas andel av de totala kostnaderna har dock till viss del minskat genom de reformer av tandvårdssystemet som genomförts under de senaste 10–15 åren.

Patienterna betalade sammanlagt 16,6 miljarder kronor för tandvård 2018, vilket motsvarar 57 procent, jämfört med 2002 då patienternas andel var 69 procent. Resterande andel av kostnaderna finansieras med offentliga medel. Staten står för knappt 25 procent av de totala tandvårdskostnaderna, en nivå som har varit ungefär densamma sedan införandet av det statliga tandvårdsstödet 2008.

Regionernas kostnader för tandvård till barn och unga vuxna och det särskilda tandvårdsstödet har ökat över tid och var 2018 cirka 5,5 miljarder kronor, vilket motsvarar knappt 20 procent av de totala tandvårdskostnaderna.

### *Samband mellan tandhälsa och övrig hälsa*

De senaste åren har kunskapen successivt ökat om den orala hälsans samband med det övriga hälsotillståndet, och det är numera väl känt att sjukdom i munnen kan vara såväl en orsak till som en följd av sjukdomar i övriga kroppen. Redan på 1980-talet påvisades ett samband mellan oral hälsa och hjärt- och kärlsjukdomar, en koppling som befästs sedan dess, vilket bl.a. framgår av den så kallade Parokrankstudien. Andra exempel på samband är parodontit och dess relation med allmänsjukdomar såsom diabetes, stroke och luftvägssjukdomar. Det finns även flera vetenskapliga kunskapsöversikter som visar på ett samband mellan bristande munhygien och lunginflammation hos äldre på institution. I fråga om karies finns samband främst med allmänsjukdomar som innebär nedsatt salivsekretion eller där frekventa måltider krävs för att ge tillräcklig energitillförsel. Att olika sjukdomar kan påverka tillståndet i munnen är något som delvis styr de offentliga subventionerna i dagens tandvårdssystem. Regionernas tandvårdsstöd till personer med långvarig sjukdom är ett sådant exempel, och det särskilda tandvårdsbidraget ett annat, där patienten behöver läkarintyg och fastställd diagnos för att få ta del av stödet.

### *Förutsättningarna för tillgången till tandvård behöver stärkas*

Mun- och tandhälsan i Sverige är god. Den svenska tandhälsan har, i takt med utvecklingen av välfärdssamhället och utbyggnaden av tandvården, under lång tid utvecklats positivt. I åldrarna 16–84 år uppger cirka 70 procent av männen och cirka 75 procent av kvinnorna att de

har god tandhälsa. Medianen för antalet kvarvarande intakta tänder hos kvinnor 24 år och äldre har ökat från 13 till 17 under perioden 2010 till 2021. För män har antalet kvarvarande intakta tänder under samma tidsperiod ökat från 14 till 18.

Det finns dock grupper med förhöjd risk för försämrad munhälsa och grupper med sämre munhälsa. Hos äldre personer finns flera faktorer som kan bidra till en försämrad munhälsa. Äldre personer får ofta en försämrad salivsekretion, dels på grund av just högre ålder, dels på grund av att många har läkemedel som påverkar salivproduktionen. Äldre personer kan också få försämrad motorik och därmed svårare att sköta sin munhygien. Vidare har många äldre personer en begynnande grad av tandlossning som är en riskfaktor för att utveckla allmänsjukdomar. Ekonomiska begränsningar kan också påverka munhälsan.

Även andra faktorer kan påverka munhälsan, exempelvis har personer med diabetes högre risk att drabbas av försämrad munhälsa. Därutöver kan personer med psykisk ohälsa och psykiatriska diagnoser som psykossjukdomar, beroendesjukdomar, ångest, demens och personlighetsstörningar drabbas av försämrad munhälsa.

Ett förstärkt högkostnadsskydd skulle innebära lägre tandvårdskostnader för patienterna, vilket kan bidra till en besöksfrekvens anpassad efter patientens behov och därigenom bättre munhälsa. I den öppna hälso- och sjukvården finns en gräns för vad patienter betalar för besök årligen. Tandvårdens högkostnadsskydd bör stärkas för att mer efterlikna hälso- och sjukvårdens högkostnadsskydd. Äldre personer med sämst munhälsa ska prioriteras. Reformen ska samtidigt utformas på ett sätt som gör det möjligt att inkludera den övriga befolkningen.

Utredaren ska därför

- kartlägga gruppen äldre med sämst munhälsa och föreslå hur gruppen kan definieras,
- analysera och lämna skalbara förslag på hur tandvårdens högkostnadsskydd kan förstärkas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt för att mer efterlikna det i övrig vård och där äldre med sämst munhälsa prioriteras,
- säkerställa att förslagen utformas så att de minimerar riskerna för brott och felaktiga utbetalningar,



- analysera hur högkostnadsskyddet kan förstärkas på ett sätt som ger incitament som motverkar överutnyttjande bland vårdtagarna av tandvård och som främjar effektiv resursanvändning och vårdkvalitet bland tandvårdens aktörer,
- beräkna statens kostnader för en förstärkning av högkostnadsskyddet och redovisa skalbara beräkningar samt kvantifiera förslagets dynamiska effekter på kostnader för staten,
- lämna förslag till hur effekterna av de föreslagna åtgärderna ska kunna utvärderas,
- analysera pågående regeringsuppdrag, exempelvis Socialstyrelsens uppdrag att bedöma förutsättningarna för ett införande av en nationell modell för riskbedömning inom tandvården, och beskriva hur ett stärkt högkostnadsskydd inverkar på tandvårdens behov av kompetensförsörjning, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

*Anpassningar behöver göras i övriga delar av det statliga tandvårdsstödet*

Det statliga tandvårdsstödet finns till för att ge ekonomiskt stöd till patienter som behöver tandvård och för att skydda mot höga kostnader. I samband med en förändring av tandvårdens högkostnadsskydd behöver övriga delar i systemet för det statliga tandvårdsstödet ses över och anpassas.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fått i uppdrag av regeringen att genom en informationsinsats öka patienters kunskap om tandvårdens skyldigheter och tandvårdspatientens rättigheter. I uppdraget ingår även att myndigheten ska öka patienternas möjligheter till välgrundade val.

Målsättningen med ett förstärkt högkostnadsskydd är att patienter i högre grad ska kunna besöka tandvården efter behov och därmed få bättre munhälsa. Dagens statliga tandvårdsstöd bygger på fri etableringsrätt och fri prissättning. Staten ersätter indirekt patienten till viss del genom att lämna tandvårdsersättning till vårdgivaren, beräknat utifrån de referenspriser som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer. Vårdgivaren har dock rätt att i förhållande till patienten själv bestämma sina egna priser. Det behöver säkerställas att en eventuell reform inte urholkas av ökade tandvårdspriser.

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå hur det nuvarande systemet för statligt tandvårdsstöd kan anpassas utifrån ett förstärkt högkostnadsskydd,
- lämna förslag som säkerställer att ett förstärkt högkostnadsskydd inte urholkas och att satsade medel kommer patienterna till godo, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

### **Uppdraget att se över särregler för avgifter för tandvård för asylsökande och för vissa utlänningar som saknar nödvändiga tillstånd**

Av artikel 19.1 i direktiv 2013/33/EU om normer för mottagande av personer som ansöker om internationellt skydd (mottagandedirektivet) följer att medlemsstaterna ska se till att sökande får nödvändig hälso- och sjukvård som åtminstone ska innefatta akutsjukvård och nödvändig behandling av sjukdomar och allvarliga psykiska störningar. Tandvård för bl.a. asylsökande och för vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd regleras i lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. och i lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd samt i tillhörande förordningar.

Enligt de nämnda lagarna har vuxna asylsökande och utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd rätt till tandvård som inte kan anstå. När det gäller asylsökandes behandling hos en tandläkare vid folktandvården eller hos en tandläkare som tillhör en vårdgivare som regionen har slutit avtal med ska avgift tas ut med 50 kronor enligt 8 § förordningen (1994:362) om vårdavgifter m.m. för vissa utlänningar. Av 9 § samma förordning framgår att om en asylsökande på grund av akut behov har anlitat en annan tandläkare än en sådan som avses i 8 §, får Migrationsverket betala ett särskilt bidrag till den asylsökande enligt 18 § lagen (1994:137) om mottagande av asylsökande m.fl. för den del av avgiften som överstiger 50 kronor. Om det finns särskilda skäl får Migrationsverket även i andra fall än som anges i 9 § betala särskilt bidrag för vårdavgift. När det gäller vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd ska för behandlingen hos en tandläkare som omfattas av det statliga tandvårds-

stödet avgift tas ut med 50 kronor enligt 8 § förordningen (2013:412) om vårdavgifter m.m. för utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

Av Tidöavtalet framgår att de ekonomiska särregler som finns för tandvård för asylsökande och vissa personer utan uppehållstillstånd ska ses över med syfte att de ska tas bort, dock utan att det påverkar rätten till tandvård som inte kan anstå.

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå hur de särregler som gäller för avgifter för tandvård för asylsökande och för vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd kan tas bort, utan att det påverkar rätten till tandvård som inte kan anstå,
- analysera och redovisa ekonomiska och hälsomässiga effekter för enskilda och ekonomiska effekter för staten om de ekonomiska särreglerna tas bort, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

## Konsekvensbeskrivningar

De förslag utredaren lämnar ska ha sin grund i en samhällsekonomisk analys av problemen med den nuvarande ordningen och en analys av de samhällsekonomiska effekterna av olika alternativ, utifrån en jämförelse med nuvarande ordning. Omfattningen av analyserna ska anpassas efter förslagets karaktär och ska kvantifieras i den utsträckning och i de delar det är möjligt. Utredaren ska redovisa de alternativa förslag som har övervägts, och om utredaren väljer att inte gå vidare med ett förslag ska skälen till detta anges. De antaganden som legat till grund för valet av förslag ska redovisas.

Utöver vad som följer av bestämmelserna i 14 § kommittéförordningen (1998:1474) ska utredaren beräkna kostnaderna för staten för olika nivåer på de skalbara förslag om förstärkningen av högkostnads-skyddet som utredaren lämnar. Utredaren ska därtill kvantifiera förslagets dynamiska effekter på kostnader för staten. Utredaren ska vidare ta ställning till hur effekterna av de föreslagna åtgärderna på bästa sätt ska kunna utvärderas.

De förslag på finansiering som utredaren lämnar ska bidra till en helhet som främjar en hög kostnadseffektivitet i det statliga tandvårdsstödet.

### **Redovisning av uppdraget**

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska redovisas senast den 31 oktober 2024. Ett delbetänkande som avser de delar i de ursprungliga direktiven som ännu inte redovisats ska dock lämnas senast den 30 november 2023.

(Socialdepartementet)

# Statens offentliga utredningar 2023

## Kronologisk förteckning

---

1. Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. Ju.
2. En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. Fi.
3. Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. Ju.
4. Posttjänst för hela slanten. Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. Fi.
5. Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. S.
6. En lag om tilläggs-skatt för företag i stora koncerner. Fi.
7. På egna ben. Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. A.
8. Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. A.
9. Ett statligt huvudmannskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. S.
10. Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. S.
11. Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. KN.
12. Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. Ju.
13. Patientöversikter inom EES och Sverige. S.
14. Organisera för hållbar utveckling. KN.
15. Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en stärkt bioekonomi. LI.
16. Staten och betalningarna. Del 1 och 2. Fi.
17. En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. Ju.
18. Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. KN.
19. Statlig forskningsfinansiering. Underlagsrapporter. U.
20. Förbud mot bottenstrålning i marina skyddade områden. LI.
21. Informationsförsörjning på skolområdet. Skolverkets ansvar. U.
22. Datalagring och åtkomst till elektronisk information. Ju.
23. Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. S.
24. Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. A.
25. Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. Ju.
26. Översyn av entreprenörsansvaret. A.
27. Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. LI.
28. Samhället mot skolattacker. U.
29. Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? S.
30. Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. S.
31. Framtidens yrkeshögskola – stabil, effektiv och hållbar. U.
32. Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. Ju.
33. Ett förbättrat resegarantisystem. Fi.
34. Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. Ju.
35. Nya regler om hållbarhetsredovisning. Ju.
36. Genomförande av minimilöne-direktivet. A.

37. Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldssintyg och oskuldssingrepp samt omvändelseför-sök. Ju.
38. Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskuldssättning. Fi.
39. En inre marknad för digitala tjänster – kompletteringar och ändringar i svensk rätt. Fi.
40. Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. S.
41. Förutsättningarna för en ny kollektiv-avtalad arbetslöshetsförsäkring. A.
42. Ett modernare regelverk för legalise-ringar, apostille och andra former av intyganden. UD.
43. En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. Fi.
44. En översyn av regleringen om frihets-berövande påföljder för unga. Ju.
45. Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verk-samhet. Fi.
46. Jakt och fiske i renbetesland. LI.
47. En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. Fi.
48. Rätt förutsättningar för sjukskriv-ning. S.
49. Skyddet för EU:s finansiella intressen. Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. Fi.
50. En modell för svensk försörjnings-beredskap. Fö.
51. Signalspaning i försvars-underrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. Fö.
52. Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. S.
53. En ändamålsenlig arbetsskadeförsäk-ring – för bättre ekonomisk trygghet, kunskap och rättssäkerhet. Volym 1 och 2. S.
54. Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. Fi.
55. Vem äger fastigheten. Ju.
56. Några smittskyddsfrågor inom social-tjänsten och socialförsäkringen. S.
57. Åtgärder för tryggare bostadsområden. Ju.
58. Kultursamhället – utvecklad sam-verkan mellan stat, region och kommun. Ku.
59. Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation. U.
60. Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. Ju.
61. En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. Fi.
62. Vi kan bättre!  
Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. S.
63. Sveriges säkerhet i etern. Ku.
64. Ett förändrat regelverk för framtidens el- och gasnät. KN.
65. Bättre information om hyresbostäder. Kartläggning av andrahands-marknaden och ett förbättrat lägen-hetsregister. LI.
66. För barn och unga i samhällsvård. S.
67. Anonyma vittnen. Ju.
68. Som om vi aldrig funnits – exkludering och assimilering av tornedalingar, kväner och lantalaiset. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan – eksklyteerinki ja assimileerinki tornionlaaksolaisista, kväänistä ja lantalaisista. *Slutbetänkande*. Som om vi aldrig funnits. Vår sanning och verklighet. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Meän tottuus ja toelisuus. *Intervjuberättelser*. Som om vi aldrig funnits. Tolv tematiska forskarrapporter. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan. Kakstoista temattista tutkintoraporttia. *Forskarrapporter*. Ku.
69. Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen. En ny huvud-regel. Ju.

70. Ordning och reda – förstärkt och tillförlitlig byggkontroll. LI.
71. Speciallivsmedel till barn inom öppen hälso- och sjukvård. S.
72. En enklare hantering av vattenfrågor vid planläggning och byggande. LI.
73. Genomförandet av vaccineringen mot sjukdomen covid-19 – en utvärdering. S.
74. Förenklade förutsättningar för ett hållbart vattenbruk. LI.
75. Stärkt konstitutionell beredskap. Ju.
76. Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning. S.
77. Behörig myndighet enligt EU:s avskogningsförordning. LI.
78. Hemlig dataavläsning – utvärdering och permanent lagstiftning. Ju.
79. Arbetsrätten under krig och krigsfara. A.
80. Ett starkare straffrättsligt skydd – mot sexuella kränkningar, bedrägerier i vissa fall och brott med hatmotiv avseende kön. Ju.
81. Ett enklare bilstöd. S.
82. Ökad kontroll över tandvårdssektorn. S.

# Statens offentliga utredningar 2023

## Systematisk förteckning

---

### Arbetsmarknadsdepartementet

- På egna ben.  
Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. [7]
- Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. [8]
- Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. [24]
- Översyn av entreprenörsansvaret. [26]
- Genomförande av minimilönedirektivet. [36]
- Förutsättningarna för en ny kollektivavtalad arbetslöshetsförsäkring. [41]
- Arbetsrätten under krig och krigsfara. [79]

### Finansdepartementet

- En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. [2]
- Posttjänst för hela slanten.  
Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. [4]
- En lag om tilläggsskatt för företag i stora koncerner. [6]
- Staten och betalningarna. Del 1 och 2. [16]
- Ett förbättrat resegarantisystem. [33]
- Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskuld sättning. [38]
- En inre marknad för digitala tjänster - kompletteringar och ändringar i svensk rätt. [39]
- En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. [43]
- Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verksamhet. [45]
- En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. [47].

- Skyddet för EU:s finansiella intressen.  
Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. [49]
- Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. [54]
- En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. [61]

### Försvarsdepartementet

- En modell för svensk försörjningsberedskap. [50]
- Signalspaning i försvarsunderrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. [51]

### Justitiedepartementet

- Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. [1]
- Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. [3]
- Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. [12]
- En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. [17]
- Datalagring och åtkomst till elektronisk information. [22]
- Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. [25]
- Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. [32]
- Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. [34]
- Nya regler om hållbarhetsredovisning. [35]
- Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldssintyg och oskuldssingrepp samt omvändelseförsök. [37]
- En översyn av regleringen om frihetsberövande påföljder för unga. [44]



Vem äger fastigheten. [55]  
Åtgärder för tryggare bostadsområden. [57]

Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. [60]

Anonyma vittnen. [67]

Ökat informationsflöde till brottsbekämpningen. En ny huvudregel. [69]

Stärkt konstitutionell beredskap. [75]

Hemlig dataavläsning – utvärdering och permanent lagstiftning. [78]

Ett starkare straffrättsligt skydd – mot sexuella kränkningar, bedrägerier i vissa fall och brott med hatmotiv avseende kön. [80]

### **Klimat- och näringslivsdepartementet**

Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. [11]

Organisera för hållbar utveckling. [14]

Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. [18]

Ett förändrat regelverk för framtidens el- och gasnät. [64]

### **Kulturdepartementet**

Kultursamhället – utvecklad samverkan mellan stat, region och kommun. [58]

Sveriges säkerhet i etern. [63]

Som om vi aldrig funnits – exkludering och assimilering av tornedalingar, kväner och lantalaiset. Aivan ko meitä ei olis ollukhaan – eksklyteerinki ja assimileerinki tornionlaaksolaisista, kväänistä ja lantalaisista. *Slutbetänkande*.

Som om vi aldrig funnits.

Vår sanning och verklighet.

Aivan ko meitä ei olis ollukhaan.

Meän tottuus ja toelisuus.

*Intervjuberättelser*.

Som om vi aldrig funnits.

Tolv tematiska forskarrapporter.

Aivan ko meitä ei olis ollukhaan.

Kakstoista temattista tutkintoraporttia. *Forskarrapporter*. [68]

### **Landsbygds- och infrastrukturdepartementet**

Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en starkt bioekonomi. [15]

Förbud mot bottenrålning i marina skyddade områden. [20]

Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. [27]

Jakt och fiske i renbetesland. [46]

Bättre information om hyresbostäder. Kartläggning av andrahandsmarknaden och ett förbättrat lägenhetsregister. [65]

Ordning och reda – förstärkt och tillförlitlig byggkontroll. [70]

En enklare hantering av vattenfrågor vid planläggning och byggande. [72]

Förenklade förutsättningar för ett hållbart vattenbruk. [74]

Behörig myndighet enligt EU:s avskogningsförordning. [77]

### **Socialdepartementet**

Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. [5]

Ett statligt huvudmannaskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. [9]

Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. [10]

Patientöversikter inom EES och Sverige. [13]

Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. [23]

Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? [29]

Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. [30]

Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. [40]

Rätt förutsättningar för sjukskrivning. [48]

Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. [52]

En ändamålsenlig arbetsskadeförsäkring  
– för bättre ekonomisk trygghet,  
kunskap och rättssäkerhet. Volym 1  
och 2. [53]

Några smittskyddsfrågor inom social-  
tjänsten och socialförsäkringen. [56]

Vi kan bättre!  
Kunskapsbaserad narkotikapolitik med  
liv och hälsa i fokus. [62]

För barn och unga i samhällsvård. [66]

Speciallivsmedel till barn inom öppen  
hälso- och sjukvård. [71]

Genomförandet av vaccineringen mot  
sjukdomen covid-19 – en utvärdering.  
[73]

Vidareanvändning av hälsodata för vård  
och klinisk forskning. [76]

Ett enklare bilstöd. [81]

Ökad kontroll över tandvårdssektorn. [82]

#### **Utbildningsdepartementet**

Statlig forskningsfinansiering.  
Underlagsrapporter. [19]

Informationsförsörjning på skolområdet.  
Skolverkets ansvar. [21]

Samhället mot skolattacker. [28]

Framtidens yrkeshögskola  
– stabil, effektiv och hållbar. [31]

Ny myndighetsstruktur för finansiering av  
forskning och innovation. [59]

#### **Utrikesdepartementet**

Ett modernare regelverk för legaliseringar,  
apostille och andra former av intyganden.  
[42]

2024-03-20

## § 43

### **Remiss: Betänkande Narkotikautredningen – Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62**

Diarienummer: RJL 2024/330

#### **Beslut**

Presidiet lämnar ärendet till nämnden för folkhälsa och sjukvård utan eget förslag till beslut.

#### **Sammanfattning**

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerat betänkande Narkotikautredningen – Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62.

Förvaltningen ställer sig i stora delar positiv till slutbetänkandet och bedömer som helhet att det är ett genomarbetat förslag som belyser befintligt kunskapsläge för ett effektivt förebyggande arbete och fortsatt utveckling av god- och skadereducerande vård för personer med skadligt bruk- och beroende.

Enligt förslaget kommer satsningar på att begränsa tillgängligheten till narkotika öka, satsning på föräldrastöd som kan förebygga ohälsa, inklusive riskfaktorer för skadligt bruk eller beroende och att skolverket få ett ökat ansvar att utveckla handlingsplaner för ett narkotikaförebyggande arbete. Förvaltningen anser att detta är nödvändigt inför förändringen i förslaget att målet för narkotikapolitiken som helhet ändras från ett ”samhälle fritt från narkotika” till ”ett samhälle med minskade skador av narkotika”.

Vidare anser förvaltningen att framtagande och utveckling av ett personcentrerade vård- och insatsförlopp vid opioidberoende bidrar till ökad kunskap med möjlighet till förbättrad uppföljning samt ökad jämlik tillgång till läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO).

Förvaltningen anser att den nya lagen inte kan träda i kraft innan det är utrett, klart och överenskommet på vilket sätt regionerna ska ersättas via statsbidraget, för de läkemedelskostnader som uppstår hos regionerna i och med nya lagen. Den 1 januari 2025 kan därmed vara för tidigt.

#### **Beslutsunderlag**

- Tjänsteskrivelse: Narkotikautredningen – Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62

2024-03-20

- Yttrande: Narkotikautredningen – Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus – SOU 2023:62
  - Missiv: Betänkande Narkotikautredningen - Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62
  - Remiss: Betänkande Narkotikautredningen - Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62
  - Remiss (engelsk version): Betänkande Narkotikautredningen - Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62
-

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

## **Narkotikautredningen – Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62**

### **Förslag till beslut**

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- godkänner yttrandet som svar till Socialdepartementet.

### **Sammanfattning**

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerat betänkande Narkotikautredningen – Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62.

Region Jönköpings län ställer sig i stora delar positiva till slutbetänkandet och bedömer som helhet att det är ett genomarbetat förslag som belyser befintligt kunskapsläge för ett effektivt förebyggande arbete och fortsatt utveckling av god- och skadereducerande vård för personer med skadligt bruk- och beroende.

Enligt förslaget kommer satsningar på att begränsa tillgängligheten till narkotika öka, satsning på föräldrastöd som kan förebygga ohälsa, inklusive riskfaktorer för skadligt bruk eller beroende och att skolverket få ett ökat ansvar att utveckla handlingsplaner för ett narkotikaförebyggande arbete. Region Jönköpings län anser att detta är nödvändigt inför förändringen i förslaget att målet för narkotikapolitiken som helhet ändras från ett ”samhälle fritt från narkotika” till ”ett samhälle med minskade skador av narkotika”.

Vidare anser Region Jönköpings län att framtagande och utveckling av ett personcentrerade vård- och insatsförlopp vid opioidberoende bidrar till ökad kunskap med möjlighet till förbättrad uppföljning samt ökad jämlik tillgång till läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO).

Region Jönköpings län anser att den nya lagen inte kan träda i kraft innan det är utrett, klart och överenskommet på vilket sätt regionerna ska ersättas via statsbidraget, för de läkemedelskostnader som uppstår hos regionerna i och med nya lagen. Den 1 januari 2025 kan därmed vara för tidigt.

## Information i ärendet

En utredning är genomförd för att föreslå hur en fortsatt restriktiv narkotikapolitik kan kombineras med ett effektivt narkotikaförebyggande arbete, en god missbruks- och beroendevård som innehåller insatser för skademinimering samt insatser för att ingen ska dö till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar.

Eftersom samhällets resurser är begränsade och tillståndet innebär ett allvarligt hot mot liv och hälsa, är det extra viktigt att såväl preventiva åtgärder som stöd, behandling och skadereducering är kunskapsbaserade och effektiva. Utredningens förslag har särskilt beaktat detta perspektiv.

Förslagen handlar om exempelvis intensifiera arbetet med att förskrivning av naloxon, förebyggande insatser, vård- och stödinsatser, läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende, socialtjänstens och kriminalvårdens insatser, sprututbyte, samt insatser för att öka kunskap och kompetens.

Förslaget om en ny lag (2000:00) om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården samt ändring i lagen (2009:366) om handel av läkemedel föreslås träda i kraft 1 januari 2025. Övriga författningsändringar föreslås träda i kraft den 1 januari 2026.

## Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Narkotikautredningen - Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62
- Yttrande: Narkotikautredningen – Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus – SOU 2023:62
- Missiv: Betänkande Narkotikautredningen - Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62
- Remiss: Betänkande Narkotikautredningen - Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62
- Remiss (engelsk version): Betänkande Narkotikautredningen - Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62, engelsk version

## Beslutet skickas till

Socialdepartementet  
Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

REGIONLEDNINGSKONTORET

Mats Bojestig  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anette Peterson  
Hälso- och sjukvårdsstrateg



Socialdepartementet

## **Narkotikautredningen – Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus – SOU 2023:62**

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerade slutbetänkande Narkotikautredningen – Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. SOU 2023:62

### **Sammanfattning**

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerat betänkande Narkotikautredningen – Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus SOU 2023:62.

Region Jönköpings län ställer sig i stora delar positiva till slutbetänkandet och bedömer som helhet att det är ett genomarbetat förslag som belyser befintligt kunskapsläge för ett effektivt förebyggande arbete och fortsatt utveckling av god- och skadereducerande vård för personer med skadligt bruk- och beroende.

Enligt förslaget kommer satsningar på att begränsa tillgängligheten till narkotika öka, satsning på föräldrastöd som kan förebygga ohälsa, inklusive riskfaktorer för skadligt bruk eller beroende och att skolverket få ett ökat ansvar att utveckla handlingsplaner för ett narkotikaförebyggande arbete. Region Jönköpings län anser att detta är nödvändigt inför förändringen i förslaget att målet för narkotikapolitiken som helhet ändras från ett ”samhälle fritt från narkotika” till ”ett samhälle med minskade skador av narkotika”.

Vidare anser Region Jönköpings län att framtagande och utveckling av ett personcentrerade vård- och insatsförlopp vid opioidberoende bidrar till ökad kunskap med möjlighet till förbättrad uppföljning samt ökad jämlik tillgång till läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO).

Region Jönköpings län anser att den nya lagen inte kan träda i kraft innan det är utrett, klart och överenskommet på vilket sätt regionerna ska ersättas via statsbidraget, för de läkemedelskostnader som uppstår hos regionerna i och med nya lagen. Den 1 januari 2025 kan därmed vara för tidigt.



## Synpunkter på förslaget

### **14 Förslag för att stärka förutsättningarna för narkotikaförebyggande arbete**

#### **14.5 Prioriterade områden och utvecklingsbehov för det hälsofrämjande och narkotikaförebyggande arbetet**

Region Jönköpings län delar bedömningen att det narkotikaförebyggande arbetet är av yttersta vikt för att främja hälsa och förebygga ohälsa hos barn och unga. Att utveckla ett jämlikt föräldrastöd, att skolan upprättar handlingsplaner som beskriver skolans narkotikaförebyggande arbete och rutiner samt satsning kring meningsfull fritid i det narkotika förebyggande arbetet samt fortsatt begränsa tillgängligheten till narkotika.

### **15 Ett särskilt program för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga**

#### **15.1 Regeringen ska anta ett särskilt program för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga**

Region Jönköpings län är positiv till förslaget och anser att framtagandet av särskilt program bidrar till att minska kunskapsluckor om effektiva insatser för barn och unga och bidrar till samverkan mellan huvudmän och samhället.

### **16 Tillgänglig vård och stöd med god kvalitet**

#### **16.4 Regeringen bör inrätta en stödlinje för personer med skadligt bruk eller beroende**

Region Jönköpings län instämmer i att 1177.se är en viktig resurs att tillhandahålla information och vård för personer med skadligt bruk eller beroende. Viktigt att beakta att även de utan smartphones och mobilt bank-Id måste ha tillgång till samma information och utbud.

#### **16.5 Vården behöver organiseras så att fler snabbare kan få vård för skadligt bruk eller beroende**

Region Jönköpings län instämmer i bedömningen att det är viktigt att primärvården förstärks för förflyttningen till nära vård vid beroendesjukdom och att kommuners och primärvårdens roller förtydligas.

#### **16.10.5 En rationell läkemedelsförskrivning av narkotikaklassade läkemedel med stöd för nedtrappning**

Region Jönköpings län instämmer inte i förslaget utan förespråkar i stället ett regelverk som medger expediering av del av förpackning utifrån förordnandet, där inte heller återstående mängd i förpackningen måste kasseras.

### **17 Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)**

#### **17.3.3 Personcentrerade vård- och insatsförlopp vid opioidberoende behöver utvecklas**

Region Jönköpings län är positiv till förslaget och menar att för en jämlik tillgång till läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) inom hälso- och sjukvård, samt inom kriminalvård och HVB-hem är det viktigt att stödja arbetet

och att avsätta medel i överenskommelser för att minska väntetider och öka tillgång till behandling.

#### **17.3.4 Socialstyrelsen ska få i uppdrag att revidera relevanta vägledande dokument och stödja området med kunskap**

Region Jönköpings län ställer sig positiv till förslaget. Det skadereducerande perspektivet ska finnas med vid varje LARO-mottagning och vara lika självklart som behandling med läkemedel och psykologisk-, psykosocial- behandling och stödinsatser för ett differentierat personcentrerat vårdutbud

#### **17.3.5 Ökad tillgänglighet till läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) ska ingå i ett nationellt program för att minska narkotika- och läkemedelsorsakade förgiftningar**

Region Jönköpings län ställer sig positiv till förslaget. Den enskilt viktigaste åtgärden för att minska vidareförmedling och felanvändning är att följa Socialstyrelsens riktlinjer vid val av beredningsform. Det kan inte nog påpekas att ökad kunskap inom området är avgörande för att minska riskerna på samhällsnivå.

#### **18 Att säkra grundläggande data om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende(LARO) på nationell nivå**

Region Jönköpings län instämmer och menar att det är viktigt att kunna följa data då det idag saknas kunskap om hur förskrivningen nationellt ser ut. Det är bra att arbetet genomförs tillsammans med den nationella kunskapsstyrningens arbetsgrupp för skadligt bruk och beroende och beredningsgruppen för samordnad rapportering till patientregistret

#### **19 Vård och stöd till anhöriga**

##### **19.5.5 Det behövs en nationell aktör som driver på arbetet för anhöriga inom området**

Region Jönköpings län instämmer i förslaget att beroendesjukdomar kan kategoriseras som anhörigsjukdom.

#### **20 Hantering av naloxon och andra opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården**

##### **20.2 Hantering av opioidantagonister utanför hälso-och sjukvården ska regleras i en särskild lag**

Region Jönköpings län instämmer inte i förslaget. Region Jönköpings län hade gärna sett att det inte behövts ny lag utan att befintligt regelverk hade kunnat anpassas för att även omfatta denna hantering. Det finns brister i den nu föreslagna lagtexten som behöver ses över. Avsikten med förslaget att öka tillgängligheten är positivt, men naloxon behöver kunna delas ut till patienter, anhöriga och yrkesverksamma som befinner i riskmiljöer för opioidöverdosering. Lagstiftning skulle kunna försvåra administrering av naloxonutdelning. Utredningen behöver beakta det förslag som läkemedelsverket nyligen har kommit med om att naloxon ska vara receptfritt.

**20.4 Lagen ska gälla statliga, kommunala, enskilda och ideella verksamheter**

Region Jönköpings län ställer sig positiv till förslaget. Samtidigt observeras att något yrkesgrupper (exempelvis väktare, tågvårdar och städpersonal på offentliga platser) som omnämndes i delbetänkandet inte längre omfattas av förslaget. Region Jönköpings län anser också att det bör förtydligas och eventuellt avgränsas vad som avses med ideella verksamheter.

**20.5 Lagens tillämpningsområde och definitioner av begrepp**

Region Jönköpings län ställer sig positiv till att de läkemedel och läkemedelsformerna som ska omfattas av lagen måste definieras.

**20.6 Administrering av läkemedel utan samtycke när det föreligger hot mot liv**

Region Jönköpings län instämmer i förslaget och anser att det är bra att ha möjlighet att ge naloxon med presumerat samtycke, men ställer sig frågande till att inte få ge naloxon till en person med vetskapen om att hen inte vill återupplivas.

**20.7 Ansvar för rekvisition, förvaring, administrering och överlämning**

Region Jönköpings län är positiv till förslaget att myndigheten som tar fram eller upphandlar tjänsten för utbildning skall tillse att den motsvarar de krav som krävs på utbildning och att utbildningen omfattas av flera läkemedelsformer, hur läkemedlet fungerar och man hur agera vid en misstänkt förgiftning.

Samtidigt anser Region Jönköpings län att det behövs flera förtydliganden:

- krav på ny utbildning vid fler läkemedel eller läkemedelsformer omfattas av lagen
- hur rekvisering ska ske för att endast lämna möjligheten att rekvirera bestämda preparat, saknar krav på läkemedlets namn, läkemedelsform och antal doser.
- förvaringsbetingelser med bland annat temperaturkontroll, dokumentation, utgångsdatum samt kassation.

**20.9 Läkemedelsverket ska ha tillsynsansvar**

Region Jönköpings län instämmer inte i förslaget utan anser att det bör kompletteras med hur verksamheter som hanterar läkemedel som verkar som opioidantagonister ska kontrolleras. Utredningen föreslår nu enbart att de expedierande öppenvårdsapoteken ska tillsynas via Läkemedelsverket. För att god hantering ska säkerställas ända fram till den behövande människan, bör verksamhetens läkemedelshantering inklusive förvaring kontrolleras.

**20.10 Upprättande av och anmälan till register över verksamheterna**

Region Jönköpings län ställer sig positiv till förslaget att verksamheter som vill hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister ska anmäla det för att visa på att verksamheten är en sådan verksamhet som omfattas av lagen. Svårighet kan vara att uppskatta det förväntade årliga behovet där bedömning och godkännande av det årliga behovet skulle kunna ske av den myndighet som tar emot anmälan.

Region Jönköpings län anser dock att det behövs flera förtydligande:

- vilka uppgifter som öppenvårdsapoteken har tillgängliga i registret för att säkerställa rätt expediering
- som betalningsansvarig för läkemedel behövs tillgång till data för att följa upp läkemedelshanteringen i ordinarie statistiksystem

### **20.12 Kostnadsfri rekvisition och statlig finansiering**

Region Jönköpings län ställer sig positiv till förslaget. Idag har Region Jönköpings län inget kostnadsansvar för läkemedel som rekvireras utan enbart för läkemedel som expedieras inom läkemedelsförmånerna och smittskyddsläkemedel. För att underlätta och nå intentionen i den föreslagna lagen kan kostnadsansvaret accepteras, förutsatt att statsbidrag på ett tydligt sätt uppräknas med denna kostnad.

Region Jönköpings län anser att den nya lagen inte kan träda i kraft innan det är utrett, klart och överenskommet på vilket sätt ersättning ska ske för de läkemedelskostnader som uppstår i och med nya lagen.

### **20.13 Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter**

Region Jönköpings län är positiv till förslaget. Dessa föreskrifter är viktiga och Region Jönköpings län ser gärna att den myndighet som får uppdraget att meddela ytterligare föreskrifter gör det i samråd med hälso- och sjukvården.

## **21 Förslag om skadereducering och lågtröskelverksamhet**

### **21.3.2 Sprutor och kanyler ska kunna köpas på apotek som komplement till sprututbytesverksamheter**

Region Jönköpings län tillstyrker förslaget. Att som komplement kunna köpa sprutor och kanyler på apotek är bra i de delar av landet där det är långa avstånd mellan sprututbytena. Region Jönköpings län vill dock påpeka att det finns en risk att de positiva aspekterna med sprututbytesprogrammet, d.v.s. flera skadereducerande och hälsofrämjande insatser går förlorade.

## **22 Vård, stöd och andra insatser för personer som begått brott eller vårdas utan samtycke**

### **22.3.2 Statens institutionsstyrelse ska kunna initiera samordnad individuell plan**

Region Jönköpings län ställer sig positiv till förslaget. Det finns brister i informationsöverföring vid vårdövergångar och samordnad individuell plan (SIP) kommer bidra till en förbättring. Arbetet bör ske tillsammans med Sveriges kommuner och regioner då det finns upparbetade arbetssätt där SIS-hemmens arbete kopplas ihop. Förtydligande kan behövas för att säkra informationsöverföring, rätt vårdnivå och insatser inför en SIP.

### **22.3.5 Myndigheterna ska få i uppdrag att ta fram riktlinjer och medel ska avsättas för samordnad planering**

Region Jönköpings län ställer sig positiv till förslaget och anser att det är av stor vikt att digitaliseringsmyndigheten tar fram vägledning för hur digitala

samordningsmöten ska genomföras på ett tekniskt säkert sätt för att minska tekniska problem i och inför möten.

## **25 Förbättrad uppföljning av vård till personer med skadligt bruk eller beroende**

### **25.1.5 Socialstyrelsen ska få i uppdrag att ta fram ett mått för beroende av förskrivna läkemedel**

Region Jönköpings län ställer sig tveksam till förslaget då det inte är klart hur utfallet kommer användas i en nationell kontext.

### **25.2.1 Socialstyrelsen ska få i uppdrag att följa upp naloxonanvändningen**

Region Jönköpings län är positiv till förslaget, men anser samtidigt att det inte får bli en kontrollfunktion som försvårar utdelningen av naloxon. Viktigt att det kan öka tillgängligheten och ge en mer jämlik vård.

## **29 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser**

Region Jönköpings län anser att den nya lagen inte kan träda i kraft innan det är utrett, klart och överenskommet på vilket sätt regionerna ska ersättas via statsbidraget, för de läkemedelskostnader som uppstår hos regionerna i och med nya lagen. Den 1 januari 2025 kan därmed vara för tidigt.

REGION JÖNKÖPINGS LÄN

Thomas Gustafsson  
Ordförande i nämnd för folkhälsa och  
sjukvård

Mats Bojestig  
Hälso- och sjukvårdsdirektör



**Socialdepartementet**

Enheten för hälsa och civilsamhälle, Folkhälsa,  
tandvård, psykisk hälsa och psykiatri  
Kajsa Mickelsson

**Narkotikautredningen - Vi kan bättre! Kunskapsbaserad  
narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus.**

**Remissinstanser**

1. Akademikerförbundet SSR
2. Arbetsförmedlingen
3. Arvsfondsdelegationen
4. Barnombudsmannen
5. Barnrättsbyrån
6. Bodens kommun
7. Borgholms kommun
8. Brottsförebyggande rådet
9. Brukarföreningen Stockholm
10. Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning
11. Centralförbundet socialt arbete
12. Centrum för psykiatriforskning
13. Civil Rights Defenders
14. Convictus
15. Diskrimineringsombudsmannen
16. Domstolsverket
17. E-hälsomyndigheten
18. Enköpings kommun
19. Fagersta kommun

20. Falu kommun
21. Filipstads kommun
22. Finspångs kommun
23. Folkhälsomyndigheten
24. Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd
25. Frälsningsarmén
26. Funktionsrätt Sverige
27. Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer
28. Föreningen Sveriges socialchefer
29. Försäkringskassan
30. Förvaltningsrätten i Karlstad
31. Förvaltningsrätten i Umeå
32. Förvaltningsrätten i Växjö
33. Göteborgs kommun
34. Göteborgs universitet
35. Göteborgs universitet - Centrum för forskning och utbildning kring riskbruk, missbruk och beroende
36. Helsingborgs kommun
37. Hylte kommun
38. Håbo kommun
39. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd
40. Härnösands kommun
41. Infektionsläkarföreningen
42. Inspektionen för vård och omsorg
43. Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi
44. Institutet för mänskliga rättigheter
45. Integritetsskyddsmyndigheten
46. IOGT-NTO
47. Justitiekanslern
48. Jämställdhetsmyndigheten

49. Järfälla kommun
50. Jönköpings kommun
51. Kammarrätten i Göteborg
52. Kammarrätten i Stockholm
53. Karlshamns kommun
54. Karlskoga kommun
55. Karolinska Institutet
56. Knas hemma
57. Kriminalvården
58. Kriminellas revansch i samhället
59. Krokoms kommun
60. Kungsbacka kommun
61. Kustbevakningen
62. Kvinnoorganisationernas samarbetsråd i alkohol- och narkotikafrågor
63. Landsrådet för Sveriges barn- och ungdomsorganisationer
64. Laxå kommun
65. Lessebo kommun
66. Lif - de forskande läkemedelsföretagen
67. Linköpings universitet
68. Linköpings universitet - Centrum för social och affektiv neurovetenskap
69. Linköpings brukarförening
70. Linköpings kommun
71. Linnéuniversitetet
72. Linnéuniversitetet - Institutet för kunskaps- och metodutveckling inom ungdoms- och missbruksvård
73. Livsmedelsverket
74. Lunds universitet
75. Läkemedelshandlarna
76. Läkemedelsverket
77. Länsstyrelsen i Blekinge län



78. Länsstyrelsen i Dalarnas län
79. Länsstyrelsen i Gotlands län
80. Länsstyrelsen i Gävleborgs län
81. Länsstyrelsen i Hallands län
82. Länsstyrelsen i Jämtlands län
83. Länsstyrelsen i Jönköpings län
84. Länsstyrelsen i Kalmar län
85. Länsstyrelsen i Kronobergs län
86. Länsstyrelsen i Norrbottens län
87. Länsstyrelsen i Skåne län
88. Länsstyrelsen i Stockholms län
89. Länsstyrelsen i Södermanlands län
90. Länsstyrelsen i Uppsala län
91. Länsstyrelsen i Värmlands län
92. Länsstyrelsen i Västerbottens län
93. Länsstyrelsen i Västernorrlands län
94. Länsstyrelsen i Västmanlands län
95. Länsstyrelsen i Västra Götalands län
96. Länsstyrelsen i Örebro län
97. Länsstyrelsen i Östergötlands län
98. Malmö kommun
99. Malmö universitet
100. Mora kommun
101. Myndigheten för delaktighet
102. Myndigheten för digital förvaltning
103. Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd
104. Myndigheten För ungdoms- och civilsamhällesfrågor
105. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
106. Mälardalens universitet
107. Narkotikapolitiskt center

108. Nationell arbetsgrupp (NAG) missbruk och beroende
109. Nationell samverkan för psykisk hälsa
110. Nationellt kompetenscentrum anhöriga
111. Norrtälje kommun
112. Nätverket utan skyddsnet
113. Ockelbo kommun
114. Oskarshamns kommun
115. Polismyndigheten
116. Psykologförbundet
117. Region Blekinge
118. Region Dalarna
119. Region Gotland
120. Region Gävleborg
121. Region Halland
122. Region Jämtland Härjedalen
123. Region Jönköpings län
124. Region Kalmar län
125. Region Kronoberg
126. Region Norrbotten
127. Region Skåne
128. Region Stockholm
129. Region Sörmland
130. Region Uppsala
131. Region Värmland
132. Region Västerbotten
133. Region Västernorrland
134. Region Västmanland
135. Region Örebro län
136. Region Östergötland
137. RFSL

138. Riksdagens ombudsmän
139. Riksförbundet för fältarbetare
140. Riksförbundet för hjälp åt läkemedels- och narkotikabrukare
141. Riksförbundet hela livet
142. Riksförbundet mot alkohol- och narkotikamissbruk
143. Riksförbundet narkotikafritt samhälle
144. Riksföreningens Sveriges stadsmissioner
145. Riksorganisationen för idéburen välfärd
146. Rädda barnen
147. Rättsmedicinalverket
148. Rättviks kommun
149. Röda korset
150. SFAM - allmänläkarnas förening
151. Skyddsvärnet
152. Skånes brukarförening
153. Skövde kommun
154. Socialstyrelsen
155. Specialpedagogiska Skolmyndigheten
156. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
157. Statens institutionsstyrelse
158. Statens jordbruksverk
159. Statens medicinsk-etiska råd
160. Statens skolverk
161. Statskontoret
162. Stiftelsen allmänna barnhuset
163. Stockholm förebygger alkohol- och drogproblem
164. Stockholms kommun
165. Stockholms universitet
166. Stockholms universitet - Centrum för socialvetenskaplig alkohol- och drogforskning

- 167.Storfors kommun
- 168.Storumans kommun
- 169.Strängnäs kommun
- 170.Sundsvalls kommun
- 171.Sundsvalls tingsrätt
- 172.Svea hovrätt
- 173.Svenljunga kommun
- 174.Svensk egenvård
- 175.Svensk förening för beroendemedicin
- 176.Svensk sjuksköterskeförening
- 177.Svenska föreningen för alkohol- och drogforskning
- 178.Svenska kommunalarbetsförbundet
- 179.Svenska läkaresällskapet
- 180.Svenska narkotikapolisföreningen
- 181.Svenska vård
- 182.Svenskar och invandrare mot narkotika
- 183.Sveriges apoteksförening
- 184.Sveriges kommuner och regioner
- 185.Sveriges landsråd för alkohol och narkotikafrågor
- 186.Sveriges läkarförbund
- 187.Södertälje tingsrätt
- 188.Sölvesborgs kommun
- 189.Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- 190.Tingsryds kommun
- 191.Tornelilla kommun
- 192.Tullverket
- 193.Uddevalla tingsrätt
- 194.Umeå kommun
- 195.Uppsala universitet
- 196.Uppsala universitet - U-FOLD

197. Vellinge kommun
198. Verdandi
199. Vetenskapsrådet
200. Vetlanda kommun
201. Vingåkers kommun
202. Vårdförbundet
203. Västerås kommun
204. Västra Götalandsregionen
205. Åklagarmyndigheten
206. Åre kommun
207. Överkalix kommun

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 22 april 2024**. Svaren bör lämnas per e-post till [s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se) och med kopia till [s.hc@regeringskansliet.se](mailto:s.hc@regeringskansliet.se). Ange diarienummer **S2024/00085** och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen och bedömningarna i betänkandet, framför allt de förslag som är kopplade till lagstiftning.

**Myndigheter under regeringen** är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Betänkandet kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats [www.regeringen.se](http://www.regeringen.se).

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av betänkandet via ett [beställningsformulär hos Elanders Sverige AB](#).

Remissyttranden disponeras gärna på samma sätt som betänkandet är disponerat. Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats [www.regeringen.se](http://www.regeringen.se).

Laura Brandell Tham  
Enhetschef

Kopia till

Elanders Sverige AB, e-postadress: [betankande@elanders.com](mailto:betankande@elanders.com)

# Vi kan bättre!

Kunskapsbaserad narkotikapolitik  
med liv och hälsa i fokus

*Slutbetänkande av Narkotikautredningen*

*Stockholm 2023*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

**SOU 2023:62**

SOU och Ds finns på [regeringen.se](https://www.regeringen.se) under Rättsliga dokument.

*Svara på remiss – hur och varför*  
*Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.*

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på [regeringen.se/remisser](https://www.regeringen.se/remisser).

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Omslagsbild: Karin Petrusson

Bildbearbetning: Agneta S Öberg

Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2023

ISBN 978-91-525-0732-2 (tryck)

ISBN 978-91-525-0733-9 (pdf)

ISSN 0375-250X



## Till statsrådet Jakob Forssmed

Regeringen beslutade den 24 mars 2022 att uppdra åt en särskild utredare att föreslå hur en fortsatt restriktiv narkotikapolitik kan kombineras med ett effektivt narkotikaförebyggande arbete, en god missbruks- och beroendevård som innehåller insatser för skademinimering samt insatser för att ingen ska dö till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar (Dir. 2022:24). Utredningen fick också i uppdrag att lämna en delredovisning senast den 14 oktober 2022 där utredningen ombetts analysera om andra yrkesgrupper än hälso- och sjukvårdspersonal, och i så fall vilka, ska kunna ge naloxon mot opioidöverdoser samt vid behov lämna författningsförslag för hur det bör regleras. Utredningen överlämnade i oktober 2022 delbetänkandet *Naloxon kan rädda liv – bedömningar av nuläget och nästa steg* (SOU 2022:54).

Den 24 mars 2022 förordnades Thomas Lindén, avdelningschef vid Socialstyrelsen, Avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården, som särskild utredare.

Den 20 juni 2022 förordnades följande personer som sakkunniga att bistå utredningen: Departementssekreterare Kalle Brandstedt, kansliråd Sophia Busk, ämnesråd Linda Mohlin, kansliråd Anders Persson, kansliråd Annika Remaeus och ämnesråd Helena Rosén. Samma dag förordnades som experter: Undervisningsråd Annika Berggren, tf. verksamhetsdirektör Birgitta Dahlberg, socialrättsjurist Monica Engström, ordförande Inger Forsgren, enhetschef Thomas Hvitfeldt, överläkare Sahar Janfada-Baloo, enhetschef Martin Lardén, specialpsykiolog och verksamhetssamordnare Johannes Lundell, handläggare Mikael Malm, utvecklingsledare Jonas Melinder, handläggare Zophia Mellgren, inspektör Ulf Modin, förbundsordförande Sofia Rydgren Stale, enhetschef Joakim Strandberg, medicinskt sakkunnig Pontus Strålin, enhetschef Marcus Sverdén och utredare Lena Thunander Sundbom.

Den 29 september 2022 entledigades Kalle Brandstedt från uppdraget och ersattes med kanslirådet Hanna M Eriksson som sakkunnig i utredningen. Den 17 november 2022 förordnades psykiatrisjuksköterskan Elisabeth Berglind som expert i utredningen. Den 22 december 2022 entledigades förbundsordföranden Sofia Rydgren Stale som expert i utredningen och i stället förordnades förbundsledamoten Hanna Kataoka som expert i utredningen. Den 17 februari 2023 entledigades undervisningsråd Annika Berggren som expert i utredningen och i stället förordnades undervisningsråd Katja Saado. Samma dag entledigades även kansliråd Annika Remaeus som sakkunnig i utredningen och i stället förordnades departementssekreterare Axelina Hedenskog som sakkunnig i utredningen. Den 18 april 2023 entledigades enhetschefen Marcus Sverdén som expert i utredningen och i stället förordnades handläggare Mona Eriksson.

Som huvudsekreterare i utredningen anställdes den 2 maj 2022 utredare Lina Pastorek. Som sekreterare i utredningen anställdes den 1 juni 2022 utredare Martin Lindblom och utredare Helena Löfgren först på deltid men från den 1 augusti 2022 på heltid. Den 13 juni 2022 anställdes juristen Anne Terdén som sekreterare i utredningen. Anne Terdén entledigades som sekreterare i utredningen den 31 januari 2023. Den 21 november 2022 till den 30 september 2023 anställdes Linnea Kronosjö som assistent i utredningen. Den 2 februari 2023 anställdes departementssekreterare Linda Hindberg som sekreterare i utredningen. Den 1 mars 2023 till 30 september 2023 anställdes juristen Hanna Jarvad som sekreterare i utredningen.

Utredningen har utsett en vetenskaplig referensgrupp som har bistått utredningen i arbetet. Den vetenskapliga referensgruppen har bestått av docent Mats Anderberg, professor Anne Berman, docent Disa Dahlman, professor Johan Franck, professor Markus Heilig, professor Björn Johnson, docent Moa Kindström Dahlin, med. dr. Martin Kåberg, fil. dr. Håkan Leifman, professor Lena Lundgren och professor Anette Skårner.

Vi vill tacka alla experter, forskare, medarbetare, verksamhetsföreträdare och organisationer som har bidragit med kunskap och erfarenhet. Vi vill särskilt också rikta ett tack till företrädare och representanter för det civila samhället liksom alla personer med egen erfarenhet av att använda narkotika eller med skadligt bruk eller beroende av narkotika och deras anhöriga som bidragit till utredningens arbete. Vidare vill vi tacka Björn Dahlborn för språkgranskning

av betänkandet. Även om många bidragit i arbetet ansvarar den särskilde utredaren ensam för innehållet.

Utredningen överlämnar härmed slutbetänkandet *Vi kan bättre! Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus* (SOU 2023:62). Utredningens uppdrag är därmed slutfört. En översättning till engelska av utredningen sammanfattning finns tillgänglig på [www.sou.gov.se](http://www.sou.gov.se).

Stockholm i oktober 2023

Thomas Lindén

/Lina Pastorek  
Martin Lindblom  
Helena Löfgren  
Linda Hindberg



# Innehåll

<b>Använda förkortningar och begrepp.....</b>	<b>19</b>
<b>Sammanfattning.....</b>	<b>23</b>
<b>1 Författningsförslag.....</b>	<b>49</b>
1.1 Förslag till lag om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården.....	49
1.2 Lagen (2009:366) om handel av läkemedel.....	55
1.3 Förslag till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453).....	56
1.4 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) .....	58
1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler.....	60
1.6 Förslag till lag om ändring i fängelselagen (2010:610) .....	63
1.7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2012:596) om införsel av och handel med sprutor och kanyler .....	65
<b>2 Om uppdraget och dess genomförande.....</b>	<b>67</b>
2.1 Direktiv.....	67
2.2 Hur betänkandet kan läsas .....	68
2.3 Språkbruk och begrepp.....	69

2.4	Avgränsningar i förhållande till pågående regeringsuppdrag och utredningar .....	69
2.5	Kunskapsinhämtning.....	70
<b>3</b>	<b>Bakgrunden till en narkotikautredning som omfattar nutida och framtida utmaningar .....</b>	<b>77</b>
3.1	Varför behövs en utredning om narkotikapolitiken? .....	77
3.2	En föränderlig omvärld och nya narkotikapolitiska utmaningar .....	80
3.3	Vilka andra nationella narkotikapolitiska initiativ med fokus på hälsa har tidigare genomförts i Sverige? .....	94
3.4	En människorättsbaserad narkotikapolitik – vad innebär det? .....	98
3.5	Sammanfattning av utredningens bakgrund .....	101
<b>4</b>	<b>Användningen av narkotika i Sverige .....</b>	<b>103</b>
4.1	Sammanfattningsvis en stor tillgång till narkotika och något ökad användning .....	103
4.2	Sannolikt betydande mörkertal i narkotikarapporteringen .....	104
4.3	Andelen av befolkningen som någon gång använt narkotika har ökat sedan 2014 .....	105
4.4	Svårt att skatta hur många som har skadligt bruk eller beroende.....	111
4.5	Cannabis vanligast bland regelbundna användare .....	111
4.6	Lägre användning än i många andra länder .....	112
4.7	Ökad tillgång till narkotika i Sverige.....	114
4.8	Samsjuklighet är vanlig.....	115
4.9	Sämre hälsa bland dem som använder narkotika .....	115

<b>5</b>	<b>Utgångspunkter för en kunskapsbaserad narkotikapolitik .....</b>	<b>117</b>
5.1	En kunskapsbaserad narkotikapolitik – vad innebär det?... 117	
5.2	Nationell kunskapsstyrning ger stöd, struktur och enhetlighet .....	133
<b>6</b>	<b>Vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende – en kartläggning .....</b>	<b>143</b>
6.1	Sammanfattning av kapitlet .....	143
6.2	Övergripande resultat där vård och stöd spelar roll.....	147
6.3	Vård och stöd är ett delat ansvar.....	155
6.4	Individ- och familjeomsorgen bär störst kostnader .....	157
6.5	Verksamhet hos kommunerna och Statens institutionsstyrelse.....	158
6.6	Regionernas verksamhet.....	169
6.7	Kriminalvården.....	188
6.8	Behandlingsmetoder och insatser i kommuner och regioner .....	189
6.9	Vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende med fokus på barn och unga.....	194
6.10	Skadereducerande insatser.....	200
<b>7</b>	<b>Målgruppens behov och erfarenheter som underlag för analys och förslag .....</b>	<b>205</b>
7.1	Metodiken kring målbilder och det samlade resultatet.....	205
7.2	Tidig hjälp och stöd för att förebygga användning av narkotika .....	211
7.3	Återkommande information och lättillgänglig vård och stöd när jag själv är motiverad.....	212

7.4	Tillgång till behandling och möjlighet att välja utifrån det som passar mig .....	213
7.5	Stöd och vård som hänger ihop som en helhet och uppföljning och fortsatt stöd efter avslutade insatser.....	214
7.6	Att bli välkomnad till stöd och vård och få hjälp trots återfall eller fortsatt användning av narkotika .....	215
7.7	Bli lyssnad på, behandlad med respekt och fokus på att bli stärkt i min egen förmåga.....	216
7.8	Boende, en fungerande vardag och ett meningsfullt sammanhang och sysselsättning .....	217
7.9	Tillitsfulla relationer och långvariga kontakter inom vård, stöd och behandling .....	217
7.10	Att vård- och stödaktörer lyssnar på, involverar och ger stöd till anhöriga.....	218
<b>8</b>	<b>Barriärer mot att söka vård och stöd .....</b>	<b>221</b>
8.1	Svårt att förstå vart man ska vända sig enligt dem som använder narkotika .....	221
8.2	Många med skadligt bruk eller beroende avstår från att söka vård och stöd.....	222
8.3	Stigma, diskriminering, misstro mot myndigheter är viktiga orsaker enligt studier .....	227
<b>9</b>	<b>Narkotikastrafflagen .....</b>	<b>241</b>
9.1	Gällande rätt för hälso- och sjukvård samt socialtjänst beskrivs inte här.....	242
9.2	Narkotikastrafflagen – en specialstraffrättslig reglering ....	242
9.3	Brott enligt narkotikastrafflagen .....	243
9.4	Vad innebär de olika gärningarna i 1 § 1 st. narkotikastrafflagen .....	244
9.5	Straffskalorna för narkotikabrott .....	246



9.6	Internationella konventioner .....	247
9.7	Kriminaliseringen av innehav och eget bruk – historik .....	249
<b>10</b>	<b>Rättsprocessen – de olika aktörernas ansvar samt statistik för narkotikabrott .....</b>	<b>257</b>
10.1	Polismyndighetens uppgifter .....	258
10.2	Åklagarens uppgifter.....	263
10.3	Domstolens arbete och påföljdsbestämning .....	265
10.4	Statistik för narkotikabrott .....	272
10.5	Kriminalvårdens insatser .....	275
10.6	Rättspsykiatrisk vård .....	280
10.7	Samverkan mellan myndigheter vid villkorlig frigivning.....	282
10.8	Särskilda regler för unga .....	283
<b>11</b>	<b>Analys av andra länders erfarenheter av klassificering av nya psykoaktiva substanser (NPS) .....</b>	<b>295</b>
11.1	Kort information om vad nya psykoaktiva substanser (NPS) är och hur generisk klassificering fungerar .....	296
11.2	Sammanfattning av andra länders erfarenheter av generisk reglering .....	302
<b>12</b>	<b>Analys inom området skadereducering och en internationell utblick .....</b>	<b>315</b>
12.1	Vad är skadereducering?.....	316
12.2	Perspektivet skadereducering i Sverige – då och nu.....	321
12.3	Skadereducerande insatser i Sverige.....	330
12.4	Skadereducering som en del av polisiärt arbete.....	340
12.5	Skadereducering i andra länder .....	340
12.6	Analys av det samlade kunskapsläget .....	360

- 12.7 Svenskt regelverk för vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende beaktar inte det skadereducerande perspektivet..... 364
- 12.8 Rättsliga begränsningar för brukarrum och vissa andra skadereducerande insatser..... 365

**13 Dödsfall till följd av narkotika och läkemedelsförgiftningar i Sverige och andra länder – bakgrund och analys..... 371**

- 13.1 Dödlighet till följd av förgiftningar med narkotika eller läkemedel i andra länder och vidtagna åtgärder ..... 371
- 13.2 Situationen och vidtagna åtgärder i Sverige ..... 385
- 13.3 Analys av sambandet mellan opioidförgiftningar och läkemedelsbehandling med opioider ..... 396
- 13.4 Viktigt att eftersträva rationell användning av opioider vid somatisk behandling med opioidläkemedel ..... 402
- 13.5 Vad har framkommit i våra dialoger om insatser mot dödlighet?..... 403

**Förslag och bedömningar**

**14 Förslag för att stärka förutsättningarna för narkotikaförebyggande arbete ..... 413**

- 14.1 En god grund för narkotikaförebyggande arbete ..... 413
- 14.2 Kommunerna bör i ökad grad samordna det förebyggande arbetet mellan olika sektorer..... 419
- 14.3 Folkhälsomyndigheten ska få i uppdrag att ta fram kunskapsstöd i syfte att höja kvaliteten i förebyggande arbete ..... 421
- 14.4 Satsningarna på att stärka strukturen för samverkan om tidiga insatser bör fortsätta..... 427
- 14.5 Prioriterade områden och utvecklingsbehov för det hälsofrämjande och narkotikaförebyggande arbetet ..... 432

14.6	Folkhälsomyndigheten ska få i uppdrag att förmedla kunskap om narkotika och hälsoeffekter .....	456
<b>15</b>	<b>Ett särskilt program för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga .....</b>	<b>463</b>
15.1	Regeringen ska anta ett särskilt program för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga .....	463
15.2	Insatser i programmet för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga .....	466
15.3	Länsstyrelserna ska få i uppdrag att stödja kommunerna i genomförandet av programmet .....	471
15.4	Folkhälsomyndigheten ska få i uppdrag att leda och följa upp genomförandet av programmet på nationell nivå .....	474
<b>16</b>	<b>Tillgänglig vård och stöd med god kvalitet .....</b>	<b>477</b>
16.1	Behov av åtgärder på området vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende .....	477
16.2	Stöd för utveckling mot vård och stöd med bättre tillgänglighet och jämlikhet .....	478
16.3	En förstärkt vårdgaranti är inte lösningen för god och jämlik vård för målgruppen .....	480
16.4	Regeringen bör inrätta en stömlinje för personer med skadligt bruk eller beroende .....	483
16.5	Vården behöver organiseras så att fler snabbare kan få vård för skadligt bruk eller beroende .....	487
16.6	Statliga ekonomiska styrmedel ska anpassas för att stödja omhändertagandet vid skadligt bruk eller beroende .....	490
16.7	Vård- och stödinsatser för barns och ungas skadliga bruk eller beroende av narkotika bör förtydligas .....	497
16.8	Samordningen av vård- och stödverksamheter för barn och unga ska utökas .....	501

16.9	Socialstyrelsen bör få i uppdrag att stödja ungdomsmottagningarnas arbete för tidig upptäckt och tidiga insatser .....	513
16.10	Främja utvecklingen för en god och jämlik kvalitet utifrån brukarnas och patienternas behov.....	516
<b>17</b>	<b>Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO).....</b>	<b>541</b>
17.1	Varför ett eget kapitel om LARO? .....	541
17.2	LARO är både en skadereducerande insats och en behandling med rehabilitering som mål .....	550
17.3	Förslag och bedömningar om ökad tillgänglighet till och förbättrad kvalitet i LARO .....	553
<b>18</b>	<b>Att säkra grundläggande data om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) på nationell nivå.....</b>	<b>575</b>
18.1	Det saknas grundläggande uppgifter om LARO.....	575
18.2	Nytt hälsodataregister för LARO? .....	577
18.3	Obligatorisk rapportering till kvalitetsregister? .....	578
18.4	Kan populationen i LARO identifieras via läkemedelsregistret?.....	579
18.5	Populationen bör kunna identifieras genom nuvarande regelverk om rapportering till patientregistret .....	580
18.6	Förslag för att säkra grundläggande nationella uppgifter om LARO .....	585
<b>19</b>	<b>Vård och stöd till anhöriga .....</b>	<b>591</b>
19.1	Termerna anhöriga och närstående tolkas olika och insatser till målgruppen har olika syften.....	591
19.2	Hur påverkas anhöriga av en persons skadliga bruk eller beroende av narkotika? .....	592

19.3	Inriktningar för anhörigarbetet i Sverige.....	594
19.4	Barn som anhöriga .....	601
19.5	Förslag för att öka tillgänglighet och kvalitet i stöd till anhöriga.....	602
<b>20</b>	<b>Hantering av naloxon och andra opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården .....</b>	<b>613</b>
20.1	Bakgrund och inledning.....	614
20.2	Hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården ska regleras i en särskild lag.....	617
20.3	Syftet med en lag om hantering av opioidantagonister .....	628
20.4	Lagen ska gälla statliga, kommunala, enskilda och ideella verksamheter .....	630
20.5	Lagens tillämpningsområde och definitioner av begrepp...	632
20.6	Administrering av läkemedel utan samtycke när det föreligger hot mot liv .....	636
20.7	Ansvar för rekvisition, förvaring, administrering och överlämning .....	637
20.8	Läkemedlet ska vara kostnadsfritt för mottagaren .....	639
20.9	Läkemedelsverket ska ha tillsynsansvar.....	639
20.10	Upprättande av och anmälan till register över verksamheterna .....	641
20.11	Rekvisition av läkemedel ska ske i en mängd som är proportionerlig mot behovet .....	643
20.12	Kostnadsfri rekvisition och statlig finansiering .....	644
20.13	Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter.....	646
20.14	Överklagande .....	646
20.15	Uppföljning och eventuell ytterligare kontroll.....	647

<b>21</b>	<b>Förslag om skadereducering och lågtröskelverksamheter .....</b>	<b>649</b>
21.1	Skadereducering är en viktig utgångspunkt för förslag och bedömningar .....	649
21.2	Förslag till förändring av policy och nationell vägledning.....	651
21.3	Justering av lagstiftning, förordningar och föreskrifter för att möjliggöra skadereducerande insatser .....	658
21.4	Kunskapen om skadereducering behöver stärkas.....	667
21.5	Vilka insatser behöver införas i Sverige? .....	670
<b>22</b>	<b>Vård, stöd och andra insatser för personer som begått brott eller vårdas utan samtycke .....</b>	<b>677</b>
22.1	Hur vill personer med egen erfarenhet och relevanta aktörer att systemet ska fungera? .....	678
22.2	Vård- och stödinsatser som en rättslig reaktion vid narkotikabrott.....	687
22.3	Samverkan behöver förbättras för personer som döms för narkotikabrott.....	705
<b>23</b>	<b>Utveckling av statistiken om dödsfall på grund av läkemedels- och narkotikaförgiftningar .....</b>	<b>723</b>
23.1	Bakgrund.....	723
23.2	Rättsmedicinalverket och Socialstyrelsen ska få i uppdrag att öka tolkningsbarheten av data om substanser .....	730
23.3	Socialstyrelsen bör utveckla redovisningen av dödsfall på grund av läkemedels- och narkotikaförgiftningar.....	731
23.4	Folkhälsomyndigheten, Rättsmedicinalverket och Socialstyrelsen ska få i uppdrag att ange hur narkotikarelaterade dödsfall ska redovisas .....	732

<b>24</b>	<b>Ett nationellt program för att minska dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar .....</b>	<b>735</b>
24.1	Vägvalsfrågor om vad ett nationellt program ska omfatta .....	735
24.2	Förslag och bedömningar som bör ingå i programmet men inte behandlats i tidigare kapitel .....	740
24.3	Förslag om ett nationellt program för att minska antalet dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar .....	746
<b>25</b>	<b>Förbättrad uppföljning av vård till personer med skadligt bruk eller beroende.....</b>	<b>759</b>
25.1	En uppföljningsmodell baserad på indikatorer .....	759
25.2	Uppföljning av naloxon.....	783
25.3	Verksamhetsspecifik uppföljning .....	787
<b>26</b>	<b>Beräkning av antalet personer med skadligt bruk eller beroende .....</b>	<b>791</b>
26.1	Bakgrund och metoder för skattningar .....	791
26.2	Utredningens skattning av antalet personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika .....	795
26.3	Förslag angående framtida skattningar.....	802
<b>27</b>	<b>Robusta strukturer för kunskap, forskning samt kunskapsbaserad vård, stöd och skadereducering .....</b>	<b>813</b>
27.1	Bakgrund till ett kapitel om strukturer för kunskap och forskning .....	813
27.2	Nationell infrastruktur för myndigheter och huvudmän behöver stärkas.....	818
27.3	Förutsättningar för forskning inom området skadligt bruk eller beroende behöver förbättras .....	831

27.4	Kunskapshöjande insatser hos olika yrkesgrupper behövs .....	840
<b>28</b>	<b>Konsekvensanalyser .....</b>	<b>853</b>
28.1	Kostnader och samhällsekonomiska konsekvenser av våra förslag.....	854
28.2	Övriga konsekvenser och effekter.....	863
28.3	Konsekvenser av våra specifika förslag .....	875
28.4	Kostnader uppdelat på områden och aktörer .....	910
<b>29</b>	<b>Ikraftträdande och övergångsbestämmelser .....</b>	<b>913</b>
<b>30</b>	<b>Författningskommentarer.....</b>	<b>915</b>
30.1	Förslag till lag om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården .....	915
30.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	929
30.3	Förslag till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453) .....	929
30.4	Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) .....	931
30.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler.....	934
30.6	Förslag till lag om ändring i fängelselagen (2010:610) .....	936
	<b>Referenser.....</b>	<b>939</b>
	<b>Bilaga</b>	
Bilaga 1	Kommittédirektiv 2022:24.....	977



# Använda förkortningar och begrepp

AA	Anonyma alkoholister
ACT	Assertive community treatment
ADAD	Adolescent Drug Abuse Diagnosis
ANDTS	Alkohol, narkotika, dopning, tobaks- och nikotinprodukter samt spel om pengar
ASI	Addiction Severity Index
ASSIST	The Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test
ATC	Anatomic Therapeutic Chemical
AUDIT	Alcohol Use Disorders Identification Test
BARO	Brukaranhörigas riksorganisation
BBV	Bättre Beroendevård (kvalitetsregister)
BIRK	Nationella nätverket för missbruk och beroende
BISAM	Brukarinflytandesamordnare
BrB	Brottsbalken (1962:700)
Brå	Brottsförebyggande rådet
BUP	Barn- och ungdomspsykiatri
BVC	Barnvårdscentral
CAN	Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning
CBD	Cannabidiol
CDC	Centers for Disease Control
CND	United Nations Commission on Narcotic Drugs
CRAFT	Community reinforcement approach and family training
CRF	Center for Rusmiddelforskning
CRPD	Konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning
DALY	Funktionsjusterade levnadsår (eng. disability-adjusted life years)
DDD	Definierade dygnsdoser
DMT	Dimetyltryptamin
DHS	Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen
DOI	Dödsorsaksintyg
DUDIT	Drug Use Disorders Identification Test
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control (EU:s smittskyddsmyndighet)
EDPQS	European drug prevention quality standards
EKMR	Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna
EMCDDA	European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EU:s narkotikabyrå)
ESK	Konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter

EQ-5D	Instrument som mäter hälsorelaterad livskvalitet
EWS	Early Warning System
FMN	Föräldraföreningen mot narkotika
FoHM	Folkhälsomyndigheten
Forste	Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd
FoU	Forskning och utveckling
FREDA	Standardiserade bedömningsmetoder för att arbeta mot våld
Fäl	Fängelselagen (2010:610)
GBD	Global Burden of Disease
GHB	Gammahydroxibutyrat
HBTQI	Homosexuella, bisexuella, trans- och queerpersoner samt intersexpersoner
HCV	Hepatit C-virus
HLR	Hjärt- och lungräddning
HLT	Hälsa, lärande och trygghet
HRI	Harm Reduction International
HSL	Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
HVB	Hem för vård eller boende
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IFO	Individ- och familjeomsorg
IHE	Institutet för Hälsa- och Sjukvårdsekonomi
IKM	Institutet för kunskaps- och metodutveckling inom ungdoms- och missbruksvård
INCB	International Narcotics Control Board
Inera	Kommunernas och regionernas digitaliseringsbolag med uppdrag att utveckla välfärden
IOGT-NTO	Sveriges största nykterhetsorganisation (tidigare utläst som International Organisation of Good Templars – Nationaltemplarorden)
IOP	Idéburet offentligt partnerskap
IPS	Individanpassat stöd till arbete
IQ	Fristående dotterbolag till Systembolaget
ISF	Inspektionen för socialförsäkringen
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
IVPA	I väntan på ambulans
JO	Justitieombudsmannen
KBT	Kognitiv beteendeterapi
Kolada	Kommun och landstingsdatabasen
KPP	Kostnad per patient
KVÅ	Klassifikation av vårdåtgärder
LARO	Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende
LOB	Lagen (1976:511) om omhändertagande av berusade personer m.m.
LPO	Lokalt programområde
LPT	Lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård
LRV	Lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård

LSS	Lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade
LSU	Lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård
LVM	Lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall
LVU	Lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga
MDMA	3,4-metylendioximetamfetamin
MET	Motivational Enhancement Therapy
MFoF	Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd
MI	Motivational Interviewing (motiverande samtal)
MI-DAS	Mikrodata för analys av socialförsäkringen
MR	Mänskliga rättigheter
MR-rådet	FN:s råd för mänskliga rättigheter
MyVA	Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
MVC	Mödravårdcentral
NAD	Nordic Studies on Alcohol and Drugs
NADIS	Nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige
NAG	Nationell arbetsgrupp
NCK	Nationellt centrum för kvinnofrid
NDARC	National Drug and Alcohol Research Centre
NECT	Narrative Enhancement and Cognitive Therapy
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NDSHS	National Drug Strategy Household Survey (Australien)
NIDA	National Institute of Drug Abuse
Nka	Nationellt kompetenscentrum anhöriga
NOMA	Norwegian Medicines Agency (Legemiddelverket, det norska läkemedelsverket)
NPC	Narkotikapolitiskt Center
NPE	Nationell patientenkät
NPF	Neuropsykiatriska funktionsnedsättningar
NPO	Nationellt programområde
NPS	Nya psykoaktiva substanser
NSL	Narkotikastrafflagen (1968:64)
NSP	Needle and syringe programs
NVC	Nordens välfärdscenter
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OHCHR	Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (kontoret för FN:s högkommissarie för mänskliga rättigheter)
OSL	Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
PAR	Patientregistret
PDU	Problem drug use
PREM	Patientrapporterade mått av upplevelser av vården (patient reported experience measures)
PRIO	Primärvård i LARO
PROM	Patientrapporterade utfallsmått (patient reported outcome measures)
PSL	Patientsäkerhetslagen (2010:659)
QALY	Kvalitetsjusterat levnadsår

RB	Rättegångsbalken (1942:740)
RCT	Randomiserad kontrollerad studie
RFMA	Riksförbundet mot alkohol- och narkotikamissbruk
RFSL	Riksförbundet för homosexuellas, bisexuellas, transpersoners, queeras och intersexpersoners rättigheter
RFA	Rådet för främjande av kommunala analyser
RPO	Regionalt programområde
RMV	Rättsmedicinalverket
RSMH	Riksförbundet social och mental hälsa
SAMS	Samverkan socialtjänst skola
SBU	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
SCB	Sveriges officiella statistikmyndighet (tidigare utläst som Statistiska Centralbyrån)
SERAF	Senter for rus- og avhengighetsforskning
SFB	Socialförsäkringsbalken (2010:110)
SIG	Sociala Insatsgrupper
SIMSAM	Swedish Initiative for Research on Microdata in the Social And Medical Sciences
SIP	Samordnad individuell plan(ering)
SiS	Statens institutionsstyrelse
SKR	Sveriges Kommuner och Regioner
SMADIT	Samverkan mot alkohol och droger i trafiken
SoL	Socialtjänstlagen (2001:453)
SORAD	Centrum för socialvetenskaplig alkohol- och drogforskning
SPOT	Specialistpsykiatriska omvårdnadsteam
SSPF	Skola, socialtjänst, polis och fritid
STAD	Stockholm förebygger alkohol- och drogproblem
SUP	Särskild utskrivningsprövning
SÄBO	Särskilt boende för äldre
THC	Tetrahydrocannabinol
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
TSI	Tidiga samordnade insatser
UNAIDS	Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (FN:s program för bekämpande av aids)
UngDOK	Bedömningsmetod för ungdomar med alkohol- och narkotikaproblem
UNODC	United Nations Office on Drugs and Crime (FN:s kontor för narkotikakontroll och förebyggande av brott)
VIP	Vård- och insatsprogram
VSL	Värdet för ett statistiskt liv
VSN	Varningssystem Narkotika
WHO	World Health Organization (FN:s världshälsoorganisation)
ÅP	Återfallsprevention
ÖPT	Öppen psykiatrisk tvångsvård

# Sammanfattning

I följande avsnitt ges en beskrivning av kunskapsområdet tillsammans med en sammanfattning av förslagen och bakgrunden till dem.

## Vad är narkotika?

Narkotika är ett sammanfattande begrepp för naturliga eller syntetiska kemiska substanser med förmåga att genom effekter på det centrala nervsystemet påverka sinnesintryck, stämningsläge eller beteende som att orsaka sömn, skapa hallucinationer eller ta bort smärta. Narkotika har sedan urminnes tider använts till exempel för berusning eller prestationshöjning. Förmågan att ändra sinnesintryck eller skapa hallucinationer har använts i religiösa riter, och förmågan att orsaka sömn och ta bort smärta har sedan länge gjort narkotika till en central komponent i medicinsk verksamhet.

Narkotika har negativa effekter även utanför den person som själv använder narkotika. De rör allt från personens närmaste omgivning till konflikter mellan nationer. När en persons intresse och upptagenhet flyttas från tidigare fokus, exempelvis på familj och anhöriga, jobb och fritidsintressen till narkotika, blir relationen till de närmaste lidande. Tillgång till narkotika prioriteras ofta framför att sköta arbete, bostad och ansvar gentemot barn och övrig familj. Staten förlorar arbetskraft och skatteintäkter när personen inte kan arbeta, och ofta går den som utvecklat beroende in i social utsatthet och kriminalitet, eller utför sex mot ersättning för att kunna finansiera narkotikainvändningen. När världens stater förbjuder narkotika, uppstår möjligheter till lönsam organiserad brottslighet i att illegalt förse användare med narkotika, vilket medför ytterligare våld och annan kriminalitet.

Vi har emellertid inte haft i uppgift att utvärdera narkotikapolitiken i hela dess bredd och våra förslag har fokus på liv och hälsa. Vi

lämnar därför inte förslag på hur narkotikabrott eller narkotikarelaterad brottslighet bör hanteras.

## Vad är beroende?

Beroende är ett biopsykosocialt tillstånd. Upprepad användning av narkotika leder till toleransutveckling, vilket innebär att det successivt behövs större och tätare intag för att nå den eftertraktade effekten, eller att den uteblir helt.

Ett fysiskt beroende innebär att kroppen efter hand kräver substansen för att fungera normalt, och personen drabbas av exempelvis kraftig ångest, svettningar och skakningar om substansen saknas. Ett psykologiskt beroende innebär att en allt större del av personens tankeverksamhet och aktivitet kretsar kring substansen, att mer tid tillbringas i situationer där tillgång finns och personen blir alltmer upptagen med att säkerställa ständig tillgång till substansen.

Ett beroende kan vara svårt att bryta, ibland till synes omöjligt. Men flera psykologiska och farmakologiska metoder har utvecklats för att underlätta att komma ur ett beroende, och många blir hjälpta när dessa metoder och insatser finns tillgängliga.

## Internationella systemeffekter av narkotika

Narkotika har spelat roll i internationella relationer, historiskt kanske tydligast i opiumkrigen mellan Storbritannien och Kina på 1800-talet. I modern tid har till exempel inbördeskrig i Colombia och krigen i Afghanistan till stor del narkotika som förklaringsfaktor, och narkotikaproblemet globalt är i dag i högsta grad internationellt.

För att hantera problemet finns FN:s narkotikakonventioner, som Sverige förbundit sig att följa och som i syfte att skydda hälsan förbjuder all olaglig försäljning och handel med narkotika. Såväl FN (FN:s kontor för narkotikakontroll och förebyggande av brott, UNODC) som EU (EU:s narkotikabyrå, EMCDDA) har i dag organisationer som ska både bekämpa den kriminalitet som är associerad med narkotika och stimulera utvecklingen av preventiva insatser samt stöd- och behandlingsformer, inklusive skadereducering.

## Varför ska vi ta hand om varandra?

Grundidén i ett välfärdssamhälle är att alla medborgare ingår i en gemenskap där vi har ansvar, i någon mån, för att ta hand om varandra. Olika filosofiska perspektiv har samverkat i att forma tanken om den välfärdsgemenskap där samhället som helhet tar ansvar för att främja människors välbefinnande, minska ojämlikheter och skydda de mest sårbara. Det finns emellertid inte någon enskild teori eller filosofisk tradition som ensam definierar välfärdssamhällets idégrund, utan snarare är det en kombination av olika idéer och värderingar som har format detta koncept.

Filosofer som Thomas Hobbes, John Locke och Jean-Jacques Rousseau bidrog till utvecklingen av idéer om samhällskontrakt och socialt kontrakt. Dessa teorier betonar att individer kommer samman och bildar samhällen för att skydda sina rättigheter och skapa säkerhet. Samhället har ett ansvar för att garantera sina medborgares välfärd och trygghet.

Den kristna etiken betonar vikten av kärlek till sin nästa och omsorg om de behövande. Koncept som barmhärtighet och välgörenhet har influerat idén om det kollektiva ansvaret för att hjälpa och stödja de svagaste i samhället. Martin Buber betonar till exempel vikten av relationer och solidaritet mellan människor, vilket understryker behovet av att se varandra som medmänniskor och att ta ansvar för varandras välbefinnande.

Inom liberala tankeskolor, som exempelvis *justice as fairness* av John Rawls, argumenteras för att samhället bör utformas på ett sätt som gynnar dem som har det sämst ställt. Detta kan tolkas som att ett välfärdssamhälle bör sträva efter att minska ekonomiska och sociala klyftor för att uppnå en mer jämlik fördelning av tillgångarna.

Principen om alla medborgares likhet inför lagen slogs fast redan i 1809 års regeringsform, och finns senare uttryckt även i FN:s deklaration om de mänskliga rättigheterna. Detta har senare fördjupats i konventionen om rättigheter för personer med funktionsnedsättning (CRPD), Europeiska unionens stadga och Europakonventionen. Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) uttrycker i sin portalparagraf:

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Detta avspeglar den av riksdagen antagna etiska plattformen för hälso- och sjukvård, där *människovärdesprincipen* inskräper att alla människor är lika mycket värda och har rätt till vård oavsett ålder, kön, utbildning, social eller ekonomisk ställning. Därefter stadgar *behovs- och solidaritetsprinciperna* i HSL att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

## Hur många använder narkotika?

Även om narkotikaanvändningen är mindre i Sverige än i de flesta andra europeiska länder (hälften) eller USA (en fjärdedel), är det ändå mellan en halv och en miljon svenskar som någon gång det senaste året använt narkotika. De exakta siffrorna varierar från år till år och beroende på hur man undersöker, men i stort har – trots flera kampanjer, åtgärdsplaner och mobiliseringar mot narkotika som vi redogör för i följande kapitel – antalet inte kunnat minska de senaste tjugo åren. I åldrarna 30–44 år har andelen som använder narkotika dessutom ökat.

Användningen av flera substanser samtidigt har ökat, nya syntetiska narkotiska preparat tillkommer ständigt och substanserna har blivit mer potenta. Pojkar/män använder oftare än flickor/kvinnor och är också i majoritet för de insatser som ges vid skadligt bruk eller beroende. Särskilt psykisk ohälsa, men även annan sjukdom, är betydligt vanligare bland dem som använder och mer omfattande ju större eller mer frekvent användningen är.

## Stigma och barriärer mot vård och stöd

Forskning har identifierat flera faktorer som barriärer mot att söka vård och stöd inom olika typer av verksamheter, såsom negativa attityder hos vårdpersonal, stigma eller strukturella hinder som diskriminering. Övergripande kan främjande respektive hindrande faktorer delas in i tre nivåer:



- individuell (motivation)
- social (stigma och stöd från närstående och vård- och stödpersonal)
- strukturell (juridiska hinder och policybegränsningar, som höga avgifter, otillräcklig tillgång och långa väntetider, otillräcklig utbildning hos behandlingsteam samt osund ledningskultur).

För att främja vård- och stödmottagande och minska stigma behövs långsiktiga strategier. Det kan ske genom förbättrad tillgång till behandling, förebyggande av stigma och diskriminering samt information och utbildning.

## Vi kan bättre!

I betänkandet beskriver vi utvecklingen av gällande rätt på narkotikaområdet från 1960-talet och framåt, liksom rättsprocessen vid narkotikabrott och de olika aktörernas ansvar och roll, med fokus på ringa narkotikabrott.

Vi kan konstatera att principer, fastslagna i rikets lagar och med förpliktelser i internationella konventioner samt i filosofiska och moraliska ramverk, inte följs vad gäller vård, stöd och skadereducering till personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika. Vi berättar mer om det i betänkandets följande kapitel, och lämnar också bedömningar och förslag för att komma till rätta med de största åtgärdbara bristerna. Vi kan bättre – låt oss göra det bättre!

## Våra analyser, förslag och bedömningar

Nedan redovisas vad våra förslag och bedömningar syftar till på olika områden, tillsammans med en kort bakgrund. Ett urval av förslag och bedömningar redovisas här översiktligt; för en komplett och precis beskrivning hänvisas till betänkandets olika kapitel. De riktar sig till regeringen, myndigheter, kommun och region.

Eftersom samhällets resurser är begränsade och tillståndet innebär ett allvarligt hot mot liv och hälsa, är det extra viktigt att såväl preventiva åtgärder som stöd, behandling och skadereducering är kunskapsbaserade och effektiva. Utredningens förslag har särskilt beaktat detta perspektiv.

## Hög dödlighet vid skadligt bruk eller beroende av narkotika

Den allvarligaste och mest påtagliga konsekvensen av narkotikaanvändning är för tidig död genom oavsiktlig förgiftning eller suicid. Sverige har en mindre användning av narkotika än jämförbara länder, men en hög dödlighet. Under tioårsperioden fram till 2022 avled knappt 900 personer per år vilket är en ökning av antalet individer. Uttryckt som andel i befolkningen som avled var andelen dock i princip oförändrad under perioden: 8 per 100 000 invånare eftersom befolkningen ökat under samma period.

Ett av de tydligaste uppdragen i våra direktiv är att analysera denna dödlighet och orsakerna till den. Det är svårt, eftersom hela samhällsstrukturen spelar in och både kontext och förutsättningar varierar stort mellan länder. I tillägg finns stora skillnader i klassificering och insamling av statistik kring dödsfall, även om både UNODC och EMCDDA försöker standardisera rapporteringen. Däremot finns likheter i olika länders strategier för att få ner dödligheten. De bygger på kombinationer av naloxon, LARO, lågtröskelmottagningar, sprututbyten, brukarrum och *drug checking*, förutom olika modeller för information och kommunikation.

I länder där eget bruk av narkotika är kriminaliserat har man försökt på olika sätt att göra undantag för straffansvar då personer larmat eller hjälpt till i nödsituationer. Dessa brukar benämnas barmhärtig-samarit-undantag. Mycket uppmärksamhet har riktats mot Portugal, som med olika åtgärder, bland annat genom att ersätta straff med behovsbedömningar av vård och stöd, lyckades få ner en hög dödlighet orsakad av narkotika. Men nu ser man en ökad dödlighet igen när finansiering för flera av insatserna dragits tillbaka. I Estland ses en liknande utveckling.

En djupare analys av dödligheten, inklusive svårigheten att skilja avsiktlig från oavsiktlig förgiftning och att hitta orsaker till förändringar under perioden, finns i ett särskilt kapitel i betänkandet. Vi berör särskilt brister i förskrivning och uppföljning av opioider inom hälso- och sjukvården.

En viktig och högt prioriterad insats är att se till att motgiften naloxon finns tillgängligt där oavsiktliga förgiftningar kan förväntas. Naloxon ges som injektion eller nässprej och upphäver snabbt blockeringen av andningscentrum. Det har därmed potential att förhindra död i den situationen, förutsatt att det finns tillgängligt.

Vi har i vårt delbetänkande *Naloxon kan rädda liv – bedömningar av nuläget och nästa steg* konstaterat att naloxon inte på långt när finns i alla de situationer där chansen är störst att det skulle rädda liv, och att tillgängligheten bör öka.

I USA gjordes nyligen naloxon receptfritt. Läkemedelsverket utredde förra året möjligheten till det även i Sverige. Då det enligt den myndighetens bedömning inte var möjligt att åstadkomma det inom nuvarande regelverk, lägger vi lagförslag som innebär att naloxon kan bli mer tillgängligt.

Här kan man reflektera över jämförelsen med samhällets mobilisering för att placera ut hjärtstartare överallt, för att inte missa chansen att rädda ett liv. Det är svårt att inte se stigma kopplat till skadligt bruk eller beroende av narkotika som en faktor bakom att samma engagemang inte funnits för att ännu enklare kunna rädda liv med en nässprej.

För att parera ett allt snabbare införande av nya psykoaktiva substanser, ibland benämnda nätdroger, behövs kontinuerligt uppdaterad kunskap om vilka substanser som förekommer på marknaden, tillsammans med snabba processer för kemisk och juridisk klassifikation av dem. Detta är en utmaning, och myndigheterna ligger närmast definitionsmässigt efter i arbetet, då en liten förändring av en molekyl kan ge substansen en likartad effekt, men utredning och klassifikation måste göras på nytt. Flera länder har infört generisk klassificering där substanser regleras på gruppnivå. Vi har gjort en översikt av problemet och dess hantering i Sverige och internationellt, och drar slutsatsen att dagens system fungerar tillräckligt väl för att inte fördelarna med en förändring ska uppväga nackdelarna.

### *Regeringen uppmanas att*

- anta ett program för att minska dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar samt komplettera regeringens vision med en konkret målsättning om att dödligheten ska ha minskat med minst 20 procent från 2022 års nivå fem år efter införandet av programmet.
- uppdra åt Socialstyrelsen att analysera utvecklingen och situationen samt att leda genomförandet av och uppföljningen av ett nationellt program för att minska antalet dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar.

- anta en särskild lag om hantering av läkemedel utanför hälso- och sjukvården som verkar som opioidantagonister. Därmed skulle även personer utanför hälso- och sjukvården kunna överlämna naloxon och administrera det i en akut situation.
- uppdra åt Socialstyrelsen att utreda hur dödsfallsutredningar inom området kan utformas för att på sikt stärka kunskapen om vilka insatser som bör vidtas för att minska förgiftningsdödsfall till följd av narkotika eller läkemedel.

#### *Regionerna uppmanas att*

- intensifiera arbetet med att förskriva naloxon till personer som använder narkotika eller har recept på opioidläkemedel.

### **Förebyggande insatser**

Inte alla som provar narkotika utvecklar ett skadligt bruk eller beroende, men alla drabbas av de direkta negativa effekterna och ingen kan på förhand veta om man själv kommer att utveckla ett skadligt bruk eller beroende eller inte. En verkningsfull prevention måste därför vara en hörnsten i en effektiv narkotikapolicy. Så få som möjligt ska börja använda narkotika, och de som gjort det ska förmås sluta innan ett beroende har utvecklats. Samhällets insatser för att minska tillgången till narkotika bidrar också till detta.

Erfarenheterna från alkoholområdet tyder på att tillgångsbegränsning har effekt för att minska utvecklingen av skadligt bruk eller beroende. Men tillgången till narkotika är, trots försök att begränsa, god överallt i Sverige. Begränsning av tillgång kan inte vara den enda strategin i preventionen. Insatser måste också göras för att stärka individen i att stå emot lockelsen att börja använda.

Så länge preventionen inte är helt effektiv, måste den också kompletteras med effektiva åtgärder för att rehabilitera, stötta och minska de skadliga effekterna av skadligt bruk eller beroende. Narkotikaberoende är ett allvarligt och dödligt tillstånd, så flera och upprepade insatser måste finnas för att värna liv och hälsa. Mycket som i dag görs saknar evidens för effekt eller är till och med bevisat ineffektivt,

vilket alltid är slöseri med resurser men ibland också kan vara direkt skadligt. Ineffektiva metoder måste utmönstras!

Det förebyggande arbetet ska för att ha effekt vara brett och anpassat för personer med olika grad av narkotikaanvändning, med olika typer av insatser beroende på om det handlar om att

- förhindra att barn och unga kommer i kontakt med och prövar narkotika
- skjuta upp debuten
- minska användningen
- minska skadligt bruk eller beroende
- minska de skador på hälsan som användningen leder till.

Forskning om orsaker till att börja använda narkotika är svår att genomföra, men den forskning som finns pekar på att insatser bör syfta till att motverka en bräcklig situation, socioekonomiskt eller i familjen, stötta lärande i skolan, särskilt fokusera på dem som har psykisk ohälsa, inklusive beroendesjukdom, i sin närhet och kombinera universella, selektiva och indikerade preventiva åtgärder.

UNODC har publicerat *International Standards for Prevention* som vetenskaplig bas för det förebyggande området. Även EMCDDA sammanställer regelbundet kunskap om utvärderade metoder inom det narkotikaförebyggande området och redovisar evidensläget.

Befintlig organisation på nationell, regional och lokal nivå inom ANDTS<sup>2</sup>-området har genererat mycket kunskap som efter hand utvecklats området. Flertalet kommuner har i dag samordnare för ANDTS-arbetet, och i varje län har länsstyrelserna samordnare av det förebyggande arbetet.

De regionala samordnarna ska verka för att den nationella strategins inriktning sprids och implementeras regionalt och lokalt. Detta bedömer vi är en ändamålsenlig struktur man bör bygga vidare på. Forskningen visar på ett positivt resultat av knappt två decennier med att stötta och utveckla det lokala arbetet genom bättre strukturer på olika nivåer, utbildningar av samordnare, metodutveckling och implementeringsstöd.

---

<sup>2</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobak och spel om pengar.

Erfarenheter från alkoholområdet pekar på att de kommuner som haft fler insatser och mer utvecklat policyarbete, samverkan och mer resurser, har en mer gynnsam utveckling. Vår egen analys visar dock att omfattningen av det ANDT-förebyggande arbetet har minskat med en tiondel under perioden 2016–2021. Det gäller både strukturella förutsättningar och aktiviteter.

Samhällskostnaderna för narkotikarelaterade problem i Sverige beräknas vara ungefär 100 gånger större än vad vi i samhället hittills valt att spendera på det narkotikapreventiva arbetet.

*Regeringen uppmanas att*

- ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att utifrån befintligt kunskapsläge utveckla ett målgruppsanpassat kunskapsstöd med kriterier avseende kvalitet i narkotikaförebyggande arbete samt genomföra utbildningar om kunskapsstödet på regional nivå.
- fortsätta den pågående satsningen för ökat föräldrastöd som genomförs av Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd. Detta för att dels utveckla en jämlik tillgång till stöd i föräldraskapet för fler föräldrar, dels aktivt verka för att fånga upp de föräldrar som har störst behov av stödet. Stödet bör kompletteras med information om hur föräldrar kan kommunicera om narkotika med sina barn.
- ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att sammanställa aktuell vetenskap om hälsoeffekter kopplade till de vanligaste narkotiska substanserna, samt att tillhandahålla en kunskapsbas som grund för olika aktörer.
- stärka det narkotikaförebyggande arbetet genom att anta ett program för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga.
- ge länsstyrelserna i uppdrag att stödja kommunerna i genomförandet av programmet, samt ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att leda genomförandet.

*Regioner och kommuner uppmanas att*

- prioritera samordningen av det förebyggande arbetet mellan olika områden, och skapa en stabil struktur för detta
- säkra kunskap om narkotika, risk- och skyddsfaktorer samt hälsoeffekter i primärvården
- säkra rutiner för upptäckt, tidiga insatser och rutiner för vidareremittering i primärvården
- möjliggöra forskning och utveckling om metoder för att förebygga ogynnsam utveckling hos barn och unga
- långsiktigt stärka strukturen för arbetet med tidiga samordnade insatser till barn och unga (TSI).

**Vård- och stödinsatser vid skadligt bruk eller beroende**

Direkta och indirekta negativa hälsoeffekter skapar behov av insatser från hälso- och sjukvården. Ansvar för att ge vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende delas mellan kommunernas socialtjänst, regionernas hälso- och sjukvård, Statens institutionsstyrelse (SiS) och Kriminalvården. Inom området finns också många ideella och enskilda aktörer som bedriver verksamhet.

Det svenska vård- och stödlandskapet för personer med skadligt bruk eller beroende är brett och i många delar välfungerande. Emellertid finns brister och luckor som går att täppa till och som vi berör i våra bedömningar och förslag. Nationell uppföljning inom området behöver på olika sätt förbättras.

En del av vården av personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika utförs av primärvården, men volymen är svår att uppskatta eftersom det saknas ett nationellt hälsodataregister för primärvården. De senaste 20 åren har antalet patienter, läkarbesök och slutenvård i regionernas specialiserade vård ökat.

Regionernas vård för barn och unga varierar stort, och i barn- och ungdomspsykiatriens utbud finns stora skillnader mellan regioner.

Förskrivning av opioidläkemedel och bensodiazepiner bör bli mer evidensbaserad, vad gäller indikation, preparatval, mängd och överlämning, såväl som nedtrappning och utsättning.

Det är anmärkningsvärt att det fortfarande finns så stora brister vad gäller att följa rekommendationer i nationella riktlinjer i den regionala vården. Efterlevnaden behöver bli betydligt bättre och variationen över landet minska.

Personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika är också ofta socialt utsatta. Därför behövs särskilda vård- och stödinsatser till särskilt sårbara grupper. Det gäller till exempel flickor och kvinnor, hbtqi<sup>3</sup>-personer, klienter på anstalt eller personer som utför sex mot ersättning.

Några sätt att särskilt möta behov hos dessa grupper är att erbjuda hög tillgänglighet utan tidsbokning, att ha beroendekompetens på mödra- och barnvårdscentraler och att inte i onödan ställa krav på total drogfrihet för att få tillgång till hjälp och stöd. Mobil och uppsökande verksamhet är ett sätt att tillgodose behov hos dem som upplever höga trösklar.

Många aktörer samverkar runt samma person i olika delar av samtidiga insatser och i olika skeden i en rehabilitering eller återhämtningsprocess. Brister i samverkan och övergångar mellan skeden utgör tydliga risker för personer med skadligt bruk eller beroende.

#### *Regeringen uppmanas att*

- ge Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (MyVA) i uppdrag att utveckla en modell för uppföljning av vård- och stöd för personer med skadligt bruk eller beroende. Förvaltning av modellen ska därefter skötas av Socialstyrelsen.
- ge Socialstyrelsen i uppdrag att utveckla övergripande indikatorer, främst med fokus på hälsoutfall av vården och dess tillgänglighet för personer med skadligt bruk eller beroende.
- ge Socialstyrelsen i uppdrag att bidra med ett kunskapsstöd om hur ungdomsmottagningar kan nå unga med riskbruk.
- ge lämplig aktör i uppdrag att inrätta en anonym stödlinje, samt stötta försök med digital vård för personer som använder narkotika.

---

<sup>3</sup> Homosexuella, bisexuella, trans- och queerpersoner samt intersexpersoner.



- avsätta särskilda medel inom omställningen till god och nära vård till upptäckt, tidiga insatser och effektiv samverkan mellan primärvård och specialiserad beroendevård.
- ändra i hälso- och sjukvårdslagen för att tydliggöra hälso- och sjukvårdens ansvar för att samordna vården för barn eller unga som inte fyllt 21 år när det finns ett sådant behov.
- ge Socialstyrelsen i uppdrag att utreda möjligheter att tidigt identifiera och stödja fler individer med adhd.
- ge Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i uppdrag att stödja implementering och lärande om ändamålsenlig förskrivning av narkotikaklassade läkemedel.
- ge Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att utreda mindre förpackningsstorlekar av narkotikaklassade läkemedel.

#### *Regioner och kommuner uppmanas att*

- inom sina verksamheter tydliggöra hälso- och sjukvårdens ansvar för att behandla barns och ungas skadliga bruk eller beroende av narkotika, särskilt barn- och ungdomspsykiatri, samt att tillsammans med kommunerna samordna strukturen för omhändertagandet.
- implementera befintliga kunskapsstöd, och genom regionala riktlinjer, stöd och ersättningsmodeller till vårdgivare styra mot en minskad förskrivning av narkotikaklassade läkemedel och en utveckling av ändamålsenligt stöd till patienter.

### **Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)**

LARO har funnits i 60 år i Sverige och utvecklats från att vara en kraftigt ifrågasatt och kontrollerad undantagsverksamhet till att bli en hörnsten i behandling av personer med beroende av opioider. Antalet patienter i läkemedelsassisterad behandling för opioidberoende har ökat 3–4 gånger. Denna ökning bedöms avspegla bättre tillgänglighet snarare än ökad sjuklighet. Evidensläget för LARO är gott,

men deltagandet hämmas av olika icke-evidensbaserade regler för verksamheten. Exempel på sådana är

- krav på att ”visa motivation” genom att utan hjälp bli drogfri först
- krav på arbete, bostad eller andra ordnade sociala förhållanden
- krav på att ha kommit in i verksamheten på ett visst sätt eller först ha genomgått vissa andra behandlingar eller procedurer.

Ett särskilt problem är att vägen till en god livssituation för de flesta med beroendeproblematik går via återfall då och då. Om man i dessa lägen utestängs från behandlingen eller måste kvalificera sig igen från början, blir det en särskilt problematisk barriär.

Även LARO utvecklas. Nu finns i Sverige buprenorfin i depåberedning, det vill säga långtidsverkande så att besök kan glesas ut för stabila patienter och kanske även flyttas till en vårdnivå mer nära patienten. Beredningsformer finns med tillsatta antagonisterna som nästan omöjliggör otillåten vidareförmedling från verksamheterna till narkotikamarknaden och dessutom begränsas risken för oavsiktlig förgiftning vid sidobruk av narkotika.

Dessutom förbättras kunskapen om alternativa substanser för den andel patienter där metadon inte fungerar. Till exempel finns i Danmark möjlighet till heroinassisterad behandling, och i Australien studeras hydromorfon som komplement i LARO. Alternativa beredningsformer studeras också, som nässprej, munfilm och plåster.

Forskningen visar att LARO minskar kriminaliteten och användningen av (annan) narkotika, förbättrar den sociala situationen samt ger bättre livskvalitet och hälsa. Den fulla potentialen av LARO har inte nåtts på grund av svag implementering av ny kunskap, delvis därför att nya preparat är dyrare än de äldre.

I våra dialoger med aktörer inom LARO har det tydligt framkommit en bristande samsyn vad gäller krav och innehåll i behandlingen.

#### *Regeringen uppmanas att*

- ge Socialstyrelsen i uppdrag att revidera de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende, kunskapsstödet för LARO samt föreskriften om LARO för att främja god, jämlik, tillgänglig och säker vård. Att LARO innebär både skadereducering,

behandling och rehabilitering behöver tydligt framgå. Den snabba kunskapsstillväxten inom området motiverar en beredskap att uppdatera vägledningar och föreskrifter.

- ge Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra nödvändiga åtgärder för att genom patientregistret kunna identifiera och följa vilka patienter som är ordinerade LARO samt vilka läkemedel som används.

#### *Regionerna uppmanas att*

- utreda förutsättningarna för kostnadsfrihet för LARO-behandling och läkemedel under behandlingens första år
- inom ramen för nationellt programområde psykisk hälsa ta fram ett personcentrerat vårdförlopp för opioidberoende med fokus på LARO
- erbjuda fler patienter tillgång till LARO och öka efterlevnaden till nationella riktlinjer, genom att huvudmännen främjar samverkan mellan vårdnivåer och implementering av ny kunskap för att öka tillgängligheten.

#### **Socialtjänstens insatser**

Skadligt bruk eller beroende leder till svårigheter att behålla familj, arbete och bostad, vilket i sin tur leder till behov av sociala insatser. Antalet insatser från socialtjänsten, inklusive LVM,<sup>4</sup> har varit ungefär oförändrad sedan år 2000, men organisation, volym, tillgänglighet och kvalitet varierar stort mellan olika kommuner.

Vi beskriver i betänkandet olika behandlingsmetoder och insatser för personer med skadligt bruk eller beroende. Fokus är för kommunernas del på psykologiska och psykosociala metoder, men vi berör även insatser för anhöriga, insatser som rör boende och annat. Vi gör jämförelser mellan kommuner och regioner, och analyserar hur väl insatserna följer rekommendationer och prioriteringsnivåer i nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende, samt i

---

<sup>4</sup> Lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall.

andra styrdokument. Efterlevnaden av dessa kan bli betydligt bättre och variationen över landet minska.

Hemlöshet bidrar till låg livskvalitet och ökar risken för ohälsa. Bostadsfrågan är därför en viktig del av kommunernas skadereducerande verksamhet. Flera kommuner, men inte alla, erbjuder någon form av bostadstrappa som garanterar tak över huvudet och boende i nivå med vad personer klarar av. En framgångsrik metod som tillämpas av en femtedel av kommunerna är *Bostad först* – en modell som erbjuder en kombination av bostad och boendestöd utan krav på total drogfrihet. Då bostad ofta är ett villkor för ett ordnat socialt liv i övrigt, inklusive arbete, sysselsättning, relationer och även tillgång till vissa behandlingar, är det en viktig komponent på vägen till ett mer ordnat liv och även till hälsa.

#### *Regeringen uppmanas att*

- ge Socialstyrelsen i uppdrag att dels kartlägga olika typer av boendeformer utifrån olika lagstiftningar (exempelvis socialtjänstlagen (2001:453), SoL, och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS), för personer med skadligt bruk eller beroende, dels utreda behovet av vägledning inom området för att skapa mer enhetlig tillämpning av regelverket i Sverige. I arbetet ska särskilt beaktas hur boende för personer med samtidigt skadligt bruk eller beroende och våldsutsatthet kan säkerställas.

#### **Statens institutionsstyrelse**

Statens institutionsstyrelse (SiS) är utförare av en kombination av statligt och kommunalt finansierad verksamhet. Myndigheten arbetar med omhändertagandet av personer enligt LVM och LVU.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga.

*Regeringen uppmanas att*

- i HSL och SoL reglera att en så kallad samordnad individuell plan (SIP) även ska upprättas när en person vårdas med stöd av LVM, och Statens institutionsstyrelse (SiS) bedömer att det behövs för att personen ska få sina behov tillgodosedda.

**Kriminalvården**

En relativt stor andel av Kriminalvårdens klienter har ett skadligt bruk eller beroende av narkotika varav många är opioidberoende. FN:s ekonomiska och sociala kommitté har i sin granskning uppmanat Sverige, som ratificerat ESK<sup>6</sup>-konventionen, att intensifiera insatserna för att personer på anstalt ska kunna ta del av LARO.

*Regeringen uppmanas att*

- ge Kriminalvården möjlighet att kalla regionen och/ eller kommunen till så kallad samordnad verkställighetsplanering. Om det finns behov av vård- och stödinsatser efter frigivningen ska det framgå vilken huvudman som övertar ansvaret efter verkställighetstidens slut.
- ge Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse (SiS) i uppdrag att ta fram riktlinjer för när en samordnad planering ska initieras.
- ge Digitaliseringsmyndigheten i uppdrag att ta fram riktlinjer för hur digitala samordningsmöten ska kunna genomföras på ett tekniskt säkert sätt i enlighet med gällande lagstiftning.
- ge Kriminalvården i uppdrag att utreda hur tillgängligheten till LARO inom Kriminalvården kan säkerställas.

*Regioner och kommuner uppmanas att*

- fortsätta arbetet med att utveckla SIP. Regionerna och kommunerna ska kompenseras ekonomiskt för det nya åtagandet att delta i samordnad verkställighetsplanering med Kriminalvården. Sveriges

---

<sup>6</sup> FN:s konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.

Kommuner och Regioner (SKR) ska få medel genom en överenskommelse för att fortsatt stödja implementeringen av SIP samt att implementera samordnad verkställighetsplanering.

## Den rättsvårdande processen

Vi har av våra direktiv varit förhindrade att lämna förslag inom straffrättens område. Vi har dock på flera olika sätt försökt identifiera hur möjligheten till vård och stöd kan stärkas inom ramen för gällande rätt.

### *Regeringen uppmanas att*

- ge Socialstyrelsen och Polismyndigheten i uppdrag att i samråd med Brå och SKR ta fram en vägledning för hur barn och unga under 21 år som misstänks för narkotikabrott kan erbjudas vård och stöd när det finns ett sådant behov.
- ge Polismyndigheten i uppdrag att se över hur myndigheten använder rapportteftergift vid misstanke om eget bruk och innehav för eget bruk av narkotika, och vid behov ta fram föreskrifter eller vägledning angående hur rapportteftergift ska användas.
- överväga att initiera en översyn av narkotikastrafflagen och påföljderna vid narkotikabrott för att bland annat utreda hur lagen påverkar de medicinska och sociala skadeverkningarna, och om personer med skadligt bruk eller beroende erbjuds vård- och omsorgsinsatser i tillräcklig omfattning.

## Skadereducerande insatser

För att värna liv och hälsa för dem som systemet inte når med insatser för att förebygga eller komma från skadligt bruk eller beroende, kan insatser erbjudas för att så långt möjligt minska de direkt och indirekt skadliga effekterna. Dessa brukar sammanfattas under begreppet skadereducerande insatser. Det finns flera sådana på olika nivåer, där de mest kända är

- akutläkemedel för att förhindra död genom överdos (exempelvis naloxon)

- läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)
- insatser för att förebygga infektioner och andra kroppsliga sjukdomar
- insatser för att förbättra den sociala situationen, till exempel boende eller sysselsättning.

Den omedelbara målsättningen är vid skadereducerande insatser normalt inte att personen ska sluta använda narkotika, utan att personen ska få hjälp att överleva och ha god hälsa, vilket också är en förutsättning för att senare hjälpa personen att bli drogfri.

I såväl den allmänna som den vetenskapliga diskussionen är frågan om balansen mellan rättsliga och skadereducerande insatser en av de tydligaste skiljelinjerna. Den innefattar flera svåra frågor, särskilt om det ska vara olagligt att inneha och själv använda narkotika och hur kriminalisering av eget bruk påverkar samhället vad gäller organiserad brottslighet, våld och korruption. Dessa frågor är också en del av narkotikapolitiken, men faller tydligt utanför det ansvar och mandat som denna utredning fått. Vi berör frågorna där de har betydelse för våra bedömningar och förslag, men har inte belyst dem allsidigt.

Personer med ett skadligt bruk eller beroende av narkotika har en stor risk att avlida i förtid eller att få kraftigt sänkt livskvalitet av relaterad kroppslig ohälsa, våld och utnyttjande eller svag social och ekonomisk levnadssituation. De utgör därför en grupp som ska prioriteras mycket högt vid fördelningen av resurser till olika insatser inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst – allt enligt hälso- och sjukvårdslagen med dess etiska prioriteringsplattform, flera internationella konventioner vi förbundit oss att följa och även vår grundlag.

Det finns en bred palett av insatser som visat sig ha potential att minska dessa risker och som i olika grad introducerats i olika länder. De brukar på grund av sitt gemensamma mål sammanfattas i begreppet skadereducerande insatser, även om insatserna är mycket olika till sin karaktär och tillämpas på olika systemnivåer.

Själva utgångspunkten för skadereducerande insatser är dock omdebatterad. Ett vanligt argument är att om samhället lindrar konsekvenserna av narkotikaanvändning, minskar drivkraften att avstå. För vissa av de skadereducerande insatserna argumenteras också för att de innebär att samhället ”tolererar” narkotika till den grad att budskapen om förbud och skadlighet urholkas.

Argumenten för skadereducerande insatser är i högre grad pragmatiska, medan argumenten emot i högre grad är principiella. Själva synen på skadligt bruk eller beroende som en "självförvållad" sjukdom och stigma kopplat till beroende verkar också påverka, då liknande argument mycket sällan hörs om andra skador eller kroppsliga sjukdomar, att krockkuddar i bilar eller cykelhjälm gör att vi blir sämre på att följa trafikregler, eller att cancerbehandling gör att människor inte följer råd om hälsosamma levnadsvanor. Eller att maratonlöpare, fotbollsspelare och bergsklättrare ska bli utan vård då de skadas.

Vissa länder tar konceptet ett steg längre och erbjuder i tillägg till sprututbyte och hälsotjänster även möjligheten att inta sin narkotika under övervakning i verksamheten. Det brukar kallas brukarrum, eller ibland injektionsrum, men innefattar alltså mer än enbart den möjligheten. Vid verksamheterna erbjuds ofta sprututbyte, hälsorådgivning och annat stöd. Argumenten för en sådan verksamhet är att

- risken för dödlig överdos minskar
- somatiska besvär behandlas och behov av akut sjukvård minskar
- injicering försvinner från trappuppgångar, parker och allmänna miljöer
- ännu en kontaktyta etableras där man kan erbjuda information, hälsotjänster och motivera till behandling.

Argumenten som ofta framförs emot är att

- narkotikaanvändning riskerar att sanktioneras i allmänhetens ögon och det finns farhågor om att verksamheten till och med kan underlätta och öka narkotikaanvändning och injicering
- brukarrum är svåra att kombinera med ett regelverk där det faktiskt är olagligt att använda narkotika.

Forskningen kring brukarrum har inte kunnat visa på ökad narkotikaanvändning eller risktagande, men däremot bättre hälsa och utnyttjande av hälsotjänster samt mindre störningar i närområdet. Den har visat att dödsfall i brukarrummen förhindras, men inte kunnat visa på att insatsen bidrar till minskad narkotikarelaterad dödlighet på samhällsnivå. I Sverige har brukarrum aldrig funnits, inte ens i forskningskontext, men i Danmark, Island och Norge har de introducere-



rats som en del i en höjd ambition att värna brukarens liv och hälsa. Franska studier visar på kostnadseffektivitet.

Opioider, som heroin, morfin och fentanyl, blockerar andningscentrum i hjärnstammen och får ibland andningen att upphöra efter narkotikaintag, särskilt efter injektion. Risken har ökat då det med tiden kommit mer potenta preparat, samtidig användning av flera substanser blivit vanligare och narkotika ibland ”spetsas” med kraftigare substanser, som fentanyl – ibland utan användarens vetskap.

Vissa länder erbjuder *drug checking*, där användare kan få teststickor för att kontrollera innehållet i det de kommit över. De finns i Sverige halvofficiellt att tillgå via brukarföreningar. Ett praktiskt problem är att teststickor, som kan finnas tillgängliga på festivaler eller vid olika testverksamheter med en bredare målgrupp, inte är precisa nog medan de mer exakta testmetoderna ofta tar för lång tid. Tekniken är dock under snabb utveckling. Evidensläget för effekten är svagt, då studier saknas.

De skadereducerande insatserna i Sverige utgör trots sin effekt på liv och hälsa en förhållandevis liten andel av det totala antalet insatser till personer som använder narkotika eller har ett skadligt bruk eller beroende. Vi beskriver kortfattat nedan och i följande kapitel mer utförligt de viktigaste insatserna, liksom hur olika länder har valt att kombinera dem.

### *Regeringen uppmanas att*

- definiera det skadereducerande perspektivet som ”insatser, program och policyer som utan krav på drogfrihet syftar till att minska de hälsomässiga, sociala och ekonomiska skadorna av narkotikaanvändning för individer och samhället, samt att öka livskvaliteten för enskilda”
- överväga att föreslå riksdagen att ändra målet för narkotikapolitiken som helhet från ”ett samhälle fritt från narkotika” till ”ett samhälle med minskade skador av narkotika”
- ge Socialstyrelsen i uppdrag att revidera de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende så att de avspeglar den uppdaterade definitionen, samt att föreslå metoder och arbetsätt i enlighet därmed

- ge Myndigheten för vård och omsorgsanalys (MyVA) i uppdrag att kartlägga i vilken utsträckning omotiverade krav på drogfrihet förekommer som villkor för att ta del av olika insatser
- inkludera frågan om brukarrum och *drug checking* inom ramen för en eventuell översyn av narkotikastrafflagen
- avsätta medel för att stimulera kunskapsutveckling inom området skadereducering och lågtröskelverksamheter så att kommuner och regioner, samt om möjligt även statliga aktörer, forskningsaktörer och civilsamhälle, kan genomföra och utvärdera pilotverksamheter och samverkansformer för att stärka det skadereducerande arbetet.

#### *Regioner och kommuner uppmanas att*

- utöka utbudet av lågtröskelverksamheter som kan erbjuda flera skadereducerande och hälsofrämjande insatser samtidigt.

### **Sprututbyten och tillgång till sterila sprutor och kanyler**

En av de viktigaste skadereducerande insatserna är sprututbyten. De har en direkt effekt genom att minska cirkulationen i samhället av osterila injektionsverktyg, vilket minskar smittsamma sjukdomar som hiv, hepatit B och C samt sekundära infektioner. Men sprututbytesverksamheter har också en betydande indirekt hälsoeffekt, genom att de erbjuder en kontaktpunkt med möjlighet till information, dialog, prevention och stöd för att motivera till annan behandling. Behandlingskomponenterna skiljer sig dock mycket mellan verksamheterna.

På grund av skillnader i synen på skadereducerande insatser har det under många år saknats sprututbytesverksamhet i många regioner, men under 2023 ska alla regioner ha startat sådan verksamhet. Det är glädjande och viktigt.

En diskussionspunkt är om det är ändamålsenligt att kräva återlämning av använda sprutor och kanyler. Det har motiverats med att så behövs för att få bort dem ur utemiljön, men det blir också en barriär för människor som vill besöka verksamheten. Här varierar praxis mellan enheter, och många länder har tagit bort kravet på återlämning.

*Regeringen uppmanas att*

- ändra lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler så att syftet även omfattar uppgiften att främja psykisk och fysisk hälsa. Tillståndskravet ersätts med en anmälningsskyldighet. Även fortsatt gäller att åldersgränsen för verksamheten är 18 år, men även yngre personer ska, om särskilda skäl föreligger, kunna ta del av verksamheten. Krav på återlämning av sprutor och kanyler tas bort och ersätts med skrivningar om att verksamheten ska främja återlämning av sprutor och kanyler.
- ändra lagstiftningen så att det inte längre ska vara förbjudet att sälja sprutor och kanyler på apotek.

**Information om narkotika till användare**

Personer som använder narkotika söker och är intresserade av saklig information om både effekter, skadeverkningar och risker med narkotikaanvändning. Här är dilemmat huruvida man bör informera om sådant som faktiskt är skadligt och förbjudet och om det riskerar att öka nyfikenheten och minska trösklarna för att börja använda narkotika.

I Sverige används sprututbyten och andra verksamheter för vård och stöd som informationspunkter, medan brukarföreningar och aktörer i civilsamhället ger information via webbplatser. I länder som Kanada, USA, Tyskland och Norge finns webbsidor med utförlig och saklig information om effekter och hur man kan minska risker i samband med användning av narkotika. I Norge är det Helsedirektoratet som indirekt genom stöd till en förening driver webbplatsen [rusopplysningen.no](http://rusopplysningen.no).

*Regeringen uppmanas att*

- ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att tillsammans med civilsamhället och målgruppen utreda bästa sätt för att ta fram och sprida upplysningar om olika substanser och värderingsfri information om risker till personer som använder narkotika.

## Anhörigas situation

Vi ser att anhöriga och närstående till personer med skadligt bruk eller beroende har en viktig roll men ofta en helt förtvivlad situation. Vi utvecklar det i betänkandet.

### *Regeringen uppmanas att*

- ge Nationellt kompetenscentrum anhöriga (Nka) ett särskilt uppdrag att bygga upp kunskap om anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende och/eller samsjuklighet. Vi anser också att en nationell stödlinje för bland annat anhöriga bör inrättas.
- tydliggöra socialtjänstens ansvar för stöd till anhöriga till en person med skadligt bruk eller beroende av narkotika.
- ge den pågående utredningen Ett stärkt stöd till anhöriga till långvarigt eller allvarligt sjuka (Dir. 2023:77) i tilläggsdirektiv att överväga om patientlagen (2014:821) kan ändras så att hälso- och sjukvården blir skyldig att erbjuda utbildning till enskilda och anhöriga om bland annat beroendesjukdomar, samt överväga om SoL ska kompletteras med en bestämmelse om att ett barns behov av information särskilt ska beaktas om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet bor varaktigt med har skadligt bruk eller beroende.

### *Regioner och kommuner uppmanas att*

- inkludera anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende i de regionala överenskommelserna inom området skadligt bruk eller beroende.

## Insatser för att öka kunskap och kompetens

Sverige har en bredd av insatser och aktörer i syfte att förebygga bruk av narkotika och minska skador på liv, hälsa och samhället i omgivningen av det bruk som förekommer. Vi ser ändå att skyddsnetet har stora maskor, och många faller igenom.

Kunskapen ökar, men det gör också utmaningarna. Det är därför av stor vikt att vi planerar inte enbart för insatser, utan också för hur vi säkerställer kunskap, kompetens och kunskapsutveckling.

Den långsiktiga kompetensförsörjningen behöver också säkras. Grundutbildningar för socionomer, psykologer, läkare, sjuksköterskor och andra yrkesgrupper som möter personer med skadligt bruk eller beroende eller deras anhöriga, bör förmedla grundläggande kunskap om hur förebyggande, stödande, behandlande och skadereducerande arbete mot skadligt bruk eller beroende och samsjuklighet bör bedrivas. I utbildningen bör också innebörden och konsekvenserna av skadligt bruk eller beroende och samsjuklighet ingå.

Även pågående kunskapshöjande satsningar för kommunerna bör beaktas. Det rör allt från grundutbildning av yrkesgrupper inom hälso- och sjukvård samt omsorg, till specialisering, fortbildning och forskarutbildning och en stark akademisk plattform. Dels bidrar det till ny kunskap, dels möjliggör det deltagande i det internationella vetenskapliga utbytet och inhämtning av ny kunskap.

Forskningsanslag behöver utlysas med periodicitet även framöver. Svensk statlig forskningsfinansiering till området är lägre än i de flesta jämförbara länder. Vidare ser vi behov av ett nationellt forskningscentrum. Även uppdrags- och samverkansforskning behöver stärkas utifrån nationellt identifierade betydande kunskapsluckor inom narkotikaområdet, där forskning bör kunna initieras för att åtgärda dem.

Åt andra hållet behövs starka strukturer för att kontinuerligt översätta kunskapen till behandlingsriktlinjer och vårdprogram, samt följa upp följsamhet och effekt.

### *Regeringen uppmanas att*

- komplettera Socialstyrelsens instruktion så att myndigheten får ett tydligare och samlat ansvar, sektorsansvar, för genomförande av de nationella ANDTS-målen (alkohol, narkotika, dopning, tobak och spel om pengar) om vård, stöd och skadereducering med anknytning till Socialstyrelsens verksamhetsområde. Det innebär ansvar för att följa, analysera och rapportera om insatser och utfall i hälso- och sjukvård samt socialtjänst avseende skadligt bruk eller beroende. Vidare ska myndigheten vara stödande och pådrivande

i förhållande till berörda aktörer. Myndigheten ska också kunna initiera forskning av relevans för att kunna utföra sitt uppdrag.

- tydliggöra insatser inom området stöd, vård och skadereducering vid skadligt bruk eller beroende i överenskommelser med SKR.
- uppdra åt Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte) att, i dialog med andra relevanta myndigheter, utreda hur ett nationellt forskningscentrum kan inrättas för prevention, vård, stöd och skadereducering inom ANDTS-området, utreda förutsättningarna för att inrätta en tvärvetenskaplig forskningsskola inom området samt utreda och föreslå en rimlig nivå för statlig forskningsfinansiering inom ANDTS-området för att gradvis närma sig en nivå för ändamålet i paritet med andra jämförbara OECD-länder.
- ge Nationella vårdkompetensrådet i uppdrag att ta fram förslag för att säkra framtidens kompetensförsörjning inom prevention, behandling och skadereducering vid skadligt bruk eller beroende.
- ge Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra en förstudie om behov av och förutsättningar för kunskapsförstärkning om skadligt bruk eller beroende för personal inom hälso- och sjukvården och vid behov socialtjänsten, samt föreslå hur relevanta utbildningar med fokus på fortbildning kan utformas.
- överväga att tillsammans med övriga nordiska länder initiera ett nordiskt samarbete om vård, stöd och skadereducering vid skadligt bruk eller beroende av narkotika där kunskapsutveckling och forskning sprids genom representanter från relevanta myndigheter och forskningsföreträdare.

# 1 Författningsförslag

## 1.1 Förslag till lag om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården

Härigenom föreskrivs följande.

### Lagens innehåll och syfte

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om när verksamheter utanför hälso- och sjukvården får hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister.

2 § Syftet med lagen är att rädda liv genom ökad tillgänglighet till läkemedel som verkar som opioidantagonister.

### Tillämpningsområde

3 § Under de förutsättningar som anges i denna lag får följande verksamheter utanför hälso- och sjukvården, som i sin ordinarie verksamhet möter enskilda som riskerar opioidförgiftning, hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister:

- statliga myndigheter,
- kommunala verksamheter,
- enskilda verksamheter som bedriver socialtjänst, och
- ideella verksamheter.

4 § Hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt denna lag utgör inte hälso- och sjukvård i den mening som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

## Definitioner

5 § Med opioidantagonister avses läkemedel som häver effekten av opioider vid livshotande opioidförgiftning.

6 § Med hantering avses i denna lag rekvisition, förvaring, administrering och överlämning av läkemedel som verkar som opioidantagonister.

7 § Med administrering avses i denna lag att den hanteringsansvarige, eller någon som denne delegerat uppgiften till, ger läkemedel som verkar som opioidantagonister till en enskild vid misstänkt opioidförgiftning.

8 § Med överlämning avses i denna lag att den hanteringsansvarige, eller någon som denne delegerat uppgiften till, överlämnar läkemedel som verkar som opioidantagonister till enskilda.

## Hanteringsansvarig

9 § Verksamheten ska utse en person som ansvarar för hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt denna lag (hanteringsansvarig).

10 § Den hanteringsansvarige ska genomgå en godkänd utbildning om administrering, förvaring och överlämning av läkemedel som verkar som opioidantagonister.

## Delegering

11 § Den hanteringsansvarige får delegera uppgiften att förvara, administrera och överlämna läkemedel som verkar som opioidantagonister till annan personal som har genomgått en godkänd utbildning enligt 10 §. Hantering som innebär rekvisition får inte delegeras.



## Rekvisition

12 § Läkemedel får endast beställas i mängder som står i proportion till det förväntade behovet hos verksamheten.

13 § Rekvisition av läkemedel enligt denna lag ska ställas till ett öppenvårdsapotek av den hanteringsansvarige.

14 § En rekvisition ska innehålla uppgift om verksamhetens namn, vem som ansvarar för rekvisition och antalet doser som beställs.

15 § Öppenvårdsapoteket ska kontrollera att den rekvirerande verksamheten finns upptagen i det register som E-hälsomyndigheten för enligt 28 § samt att den som undertecknat rekvisitionen är behörig beställare.

16 § Ett öppenvårdsapotek får neka behörig beställare helt eller delvis expediering av det antalet doser som framgår av rekvisitionen om

1. mängden är oskälig i förhållande till kraven i 12 §,
2. det finns risk för att det uppstår en brist på läkemedlet eller,
3. det finns andra särskilda skäl.

## Förvaring

17 § Läkemedel enligt denna lag ska förvaras:

1. i lämpliga och låsta skåp eller fack,
2. på ett sådant sätt att endast den hanteringsansvarige eller någon som denne delegerat uppgiften till har tillgång till läkemedlet, och
3. i originalförpackningarna.

## Administrering

18 § Administrering av läkemedel enligt denna lag till en person som inte lämnat sitt samtycke till åtgärden får endast ske för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar personens liv vid en misstänkt opioidförgiftning och om hans eller hennes vilja på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas.

## Överlämning av läkemedel

19 § Läkemedel som verkar som opioidantagonister får överlämnas till personer som löper risk för opioidförgiftning, eller dennes närstående.

Om det finns särskilda skäl får läkemedel som verkar som opioidantagonister överlämnas till andra personer än som anges i första stycket.

20 § I samband med överlämning av läkemedel enligt denna lag ska mottagaren få information om hur läkemedlet fungerar, hur det administreras och vilka övriga åtgärder som behöver vidtas vid en miss-tänkt opioidförgiftning.

## Särskilt om kostnader

21 § Rekvisition av läkemedel ska vara utan kostnad för kommunala verksamheter, enskilda verksamheter som bedriver socialtjänst och ideella verksamheter. Regionen har kostnadsansvar för dessa läkemedel. Ett öppenvårdsapotek som har lämnat ut läkemedel har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedlet av den region där den rekvirerande verksamheten är belägen.

22 § Vid överlämning och administrering av läkemedel enligt denna lag ska läkemedlet vara kostnadsfritt för den enskilde.

## Tillsyn

23 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av bestämmelser som rör rekvisition enligt 13–15 §§ i denna lag.

24 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs vid tillsynen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

## Anmälan och register över verksamheter

**25 §** Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av denna lag ska anmäla detta till E-hälsomyndigheten senast en månad innan verksamheten avser att hantera läkemedel som verkar som opioid-antagonister.

**26 §** Anmälan ska innehålla uppgifter om

1. namn på verksamheten,
2. var verksamheten ska bedrivas, och
3. vem som är hanteringsansvarig.

Vidare ska anmälaren ge in underlag som stöder att verksamheten uppfyller kriterierna i 3 § och dokumentation på genomgången utbildning enligt 10 § samt en uppskattning av det förväntade årliga behovet av doser.

**27 §** Förändringar eller nedläggning av verksamheten ska anmälas till E-hälsomyndigheten inom en månad efter genomförandet.

**28 §** E-hälsomyndigheten ska med hjälp av automatiserad behandling föra register över de verksamheter som uppfyller kraven på anmälan enligt 26 §. Registret får användas för kontroll vid rekvisition, tillsyn, uppföljning och statistik.

Personuppgifter får inte registreras om andra än den som utsetts som hanteringsansvarig enligt denna lag.

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för registret.

**29 §** Direktåtkomst till de registrerade uppgifterna får ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för kontroll vid rekvisitioner.

**30 §** E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på öppenvårdsapotek lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst.

## Bemyndiganden

**31 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta ytterligare föreskrifter om

1. rekvisition,
2. förvaring,

3. hur anmälningsskyldigheten i 25–27 §§ ska fullgöras, och
4. Läkemedelsverkets tillsynsansvar.

**32 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. vilka läkemedel som verkar som opioidantagonister som ska omfattas av lagen, och
2. innehållet i och omfattningen av sådan utbildning som avses i 10 § samt kraven för godkännande av deltagare.

### Överklagande

**33 §** Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag eller anslutande föreskrifter får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövnings-tillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

## 1.2 Lagen (2009:366) om handel av läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel av läkemedel att det i lagen ska införas en ny paragraf i 1 kap. 5 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

**1 kap.**

5 a §

*Bestämmelserna i denna lag gäller läkemedel som verkar som opioidantagonister, om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet i lagen (0000:00) om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2025.

### 1.3 Förslag till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453)

Härigenom föreskrivs i fråga om socialtjänstlagen (2001:453)

*dels* att 2 kap. 7 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det i lagen ska införas en ny paragraf i 2 kap. 8 § av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 2 kap.

##### 7 §

När den enskilde har behov av insatser både från socialtjänsten och från hälso- och sjukvården ska kommunen tillsammans med regionen upprätta en individuell plan. Planen ska upprättas om kommunen eller regionen bedömer att den behövs för att den enskilde ska få sina behov tillgodosedda, och om den enskilde samtycker till att den upprättas. Arbetet med planen ska påbörjas utan dröjsmål.

*När den enskilde vårdas med stöd av lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall ska planen även upprättas när Statens institutionsstyrelse bedömer att planen behövs för att den enskilde ska få sina behov tillgodosedda.*

Planen ska när det är möjligt upprättas tillsammans med den enskilde. Närstående ska ges möjlighet att delta i arbetet med planen, om det är lämpligt och den enskilde inte motsätter sig det.

Av planen ska det framgå

1. vilka insatser som behövs,
2. vilka insatser respektive huvudman ska svara för,
3. vilka åtgärder som vidtas av någon annan än kommunen eller regionen, och
4. vem av huvudmännen som ska ha det övergripande ansvaret för planen.

## 2 kap.

## 8 §

*Kommunen ska på begäran från Kriminalvården delta i en samordnad verkställighetsplanering enligt 1 kap. 5 a § fängelselagen (2010:610).*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

## 1.4 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) dels att 16 kap. 4 § ska ha följande lydelse, dels att det ska införas två nya paragrafer i 7 kap. 10 § och 8 kap. 11 §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

**7 kap.**

**10 §**

*Regionen ska på begäran från Kriminalvården delta i en samordnad verkställighetsplanering enligt 1 kap. 5 a § fängelselagen (2010:610).*

**8 kap.**

**11 §**

*Regionen ska erbjuda personer med skadligt bruk eller beroende av alkohol, narkotika, andra beroendeframkallande medel, läkemedel, dopningsmedel eller spel om pengar den vård som han eller hon behöver. Vården ska organiseras så att den ges samordnat med annan psykiatrisk vård.*

*Om personen inte fyllt 21 år ska vården även organiseras så att den ges samordnat med socialtjänsten om det finns ett sådant behov.*

**16 kap.**

**4 §**

När den enskilde har behov av insatser både från hälso- och sjukvården och från socialtjänsten ska regionen tillsammans med kommunen upprätta en individuell plan.



Planen ska upprättas om regionen eller kommunen bedömer att den behövs för att den enskilde ska få sina behov tillgodosedda och om den enskilde samtycker till det. Arbetet med planen ska påbörjas utan dröjsmål.

*När den enskilde vårdas med stöd av lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall ska planen även upprättas när Statens institutionsstyrelse bedömer att planen behövs för att den enskilde ska få sina behov tillgodosedda.*

Planen ska, när det är möjligt, upprättas tillsammans med den enskilde. Närstående ska ges möjlighet att delta i arbetet med planen, om det är lämpligt och den enskilde inte motsätter sig det.

Av planen ska det framgå

1. vilka insatser som behövs,
2. vilka insatser som respektive huvudman ska svara för,
3. vilka åtgärder som vidtas av någon annan än regionen eller kommunen, och
4. vem av huvudmännen som ska ha det övergripande ansvaret för planen.

---

Denna lag ska träda i kraft den 1 januari 2026.

## 1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler

Härigenom föreskrivs i fråga om lag (2006:232) om utbyte av sprutor och kanyler

*dels att 4–5 §§ ska upphöra att gälla,  
dels att 1, 2, 3 samt 6 §§ ska ha följande lydelse.*

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

I denna lag finns bestämmelser om verksamhet med utbyte av sprutor och kanyler (sprututbytesverksamhet) *i syfte att förebygga spridning av hivinfektion och andra blodburna infektioner bland personer som missbrukar narkotika.*

Sprututbytesverksamhet ska bedrivas på ett sådant sätt att den enskilde motiveras för vård och behandling.

Det som i lagen sägs om regioner gäller också kommuner som inte ingår i en region.

Sprututbytesverksamhet får bedrivas endast av regioner inom ramen för deras hälso- och sjukvård och sedan *Inspektionen för vård och omsorg har gett tillstånd till verksamheten.*

### 1 §

I denna lag finns bestämmelser om verksamhet med utbyte av sprutor och kanyler (sprututbytesverksamhet).

*Syftet med en sådan verksamhet är att förebygga spridning av blodburna infektioner samt att främja fysisk och psykisk hälsa hos personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika.*

Sprututbytesverksamhet ska bedrivas på ett sådant sätt att den enskilde kan motiveras för vård och behandling *samt för att främja inlämning av begagnade sprutor och kanyler.*

### 2 §

Sprututbytesverksamhet får bedrivas endast av regioner inom ramen för deras hälso- och sjukvård och sedan *verksamheten har anmälts till Inspektionen för vård och omsorg.*

## 3 §

*Innan en ansökan om tillstånd ges in, ska samråd ske mellan regionen och samtliga kommuner inom regionen.*

*I ansökan ska regionen redovisa hur behovet av avgiftning och vård av missbrukare kommer tillgodoses.*

*Innan en sprututbytesverksamhet inrättas ska regionen samverka med samtliga kommuner inom regionen och andra berörda aktörer.*

## 4 §

*Inspektionen för vård och omsorg får ge tillstånd till sprututbytesverksamhet för högst två år åt gången. Har en ny ansökan getts in innan tiden för gällande tillstånd har löpt ut, får verksamheten fortsätta i avvaktan på inspektionens beslut.*

## 5 §

*Inspektionen för vård och omsorg får besluta att återkalla ett tillstånd till sprututbytesverksamhet om det förekommer missförhållanden i verksamheten.*

## 6 §

*En spruta eller en kanyl får lämnas ut av regionen endast om en begagnad spruta eller kanyl samtidigt lämnas in. Utlämnande får dock ske om det finns särskilda skäl till varför motsvarande begagnade sprutor och kanyler inte kan lämnas in.*

*Sprutor eller kanyler får lämnas ut endast till den som har fyllt 18 år.*

*Sprutor eller kanyler får lämnas ut till den som har fyllt 18 år. Om det finns särskilda skäl får*

*sprutor eller kanyler lämnas ut till  
en person som inte fyllt 18 år.*

Utlämnande får ske endast vid personligt besök.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

## 1.6 Förslag till lag om ändring i fängelselagen (2010:610)

Härigenom förskrivs att det i fängelselagen (2010:610) ska införas en ny paragraf i 1 kap. 5 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 5 a §

*När en intagen har behov av hälso- och sjukvårdsinsatser eller socialtjänstinsatser som regionen eller kommunen ansvarar för får Kriminalvården kalla regionen eller kommunen till samordnad verkställighetsplanering om det är nödvändigt för att den enskilde ska få sina behov av insatser tillgodosedda och om den enskilde samtycker. Behövs insatser av både region och kommun ska båda delta i samordnad verkställighetsplanering. Kriminalvården ansvarar för upprättandet av en plan vid samordnad verkställighetsplanering.*

*Av en samordnad verkställighetsplan ska framgå*

- 1. vilka insatser som behövs*
- 2. vilka insatser som respektive huvudman ska svara för*
- 3. vilka insatser som ska vidtas av någon annan än Kriminalvården, regionen eller kommunen, och*
- 4. vem eller vilka som ska ta över ansvaret för insatser efter att verkställigheten avslutas.*

*Insatserna i en verkställighetsplan kan avse insatser under tiden*

*någon avtjänar sitt straff på anstalt, under villkorlig frigivning och efter verkställighetstiden.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

## 1.7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2012:596) om införsel av och handel med sprutor och kanyler

Härigenom föreskrivs att 3 § förordningen (2012:596) om införsel av och handel med sprutor och kanyler ska upphöra.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 3 §

*Den som bedriver handel med sprutor eller kanyler ska iaktta att försäljning inte sker när omständigheter ger anledning till misstanke att varan kan komma till användning vid missbruk av narkotika eller dopningsmedel.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.





## 2 Om uppdraget och dess genomförande

I detta kapitel redogör vi för utredningsdirektiven, planeringen och genomförandet av vårt arbete, definitioner och avgränsningar. Den här utredningen, En svensk narkotikapolitik anpassad till nutidens och framtidens utmaningar, har vi valt att kalla kort och gott Narkotikautredningen. Utredaren är ensam ansvarig för innehållet och förslagen i betänkandet. Betänkandet är skrivet i vi-form, vilket avser utredare och sekretariat.

### 2.1 Direktiv

Regeringen beslutade vid regeringssammanträdet den 24 mars 2022 om kommittédirektiv för En svensk narkotikapolitik anpassad till nutiden och framtidens utmaningar. Fullständiga kommittédirektiv finns i bilaga 1.

I korthet innebär direktiven att en särskild utredare ska föreslå hur en fortsatt restriktiv narkotikapolitik kan kombineras med ett effektivt narkotikaförebyggande arbete, en god missbruks- och beroendevård som innehåller insatser för skademinimering samt insatser för att ingen ska dö till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar. Syftet med utredningen är att säkerställa att narkotikapolitiken är förenlig med kraven på evidensbaserad vård, beprövad erfarenhet och skademinimering, samt att den utvecklas och anpassas till nutidens och framtidens utmaningar. Dessa delar ska redovisas i slutbetänkandet senast den 29 oktober 2023.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Kommittédirektiv 2022:24. *En svensk narkotikapolitik anpassad efter nutidens och framtidens utmaningar.*

Utredningen lämnade i oktober 2022 ett delbetänkande, som bland annat slog fast etiska principer för en rad ställningstaganden, som i det fallet gällde naloxon för att rädda livet på personer med misstänkt opioidförgiftning.<sup>2</sup> Dessa ställningstaganden gäller också i detta betänkande, där vi haft fokus på hur narkotikaproblem kan förebyggas och hur samhället kan värna liv och hälsa hos personer som använder narkotika eller har utvecklat skadligt bruk eller beroende.

Direktiven anger att vi i arbetet ska samråda med berörda statliga myndigheter, Sveriges Kommuner och Regioner, ett urval kommuner och regioner, patient-, brukar- och anhängigorganisationer samt företrädare för professionerna. Vidare anges att arbetssättet ska vara utåtriktat och inkluderande. Utredningen ska hålla sig informerad om och beakta det arbete som bedrivs i Regeringskansliet och på berörda myndigheter som är av relevans för uppdragets genomförande och initiera en dialog med berörda statliga utredningar.

Vår bedömning är att det arbetssätt och metoder som vi beskriver i detta kapitel svarar mot förväntningar på arbetssätt ställda i direktivet.

## 2.2 Hur betänkandet kan läsas

Vi har haft i uppgift att på relativt kort tid hantera ett komplext samhällsproblem, där våra direktiv har ålagt oss att såväl kartlägga och analysera som lämna förslag. Detta har på olika sätt varit en utmaning. Resultatet är ett omfattande material, som är uppdelat i en del med bakgrunds- och analyskapitel som inte innehåller förslag eller bedömningar, och en del som innehåller kapitel med bedömningar och förslag på åtgärder som regeringen kan ta vidare.

Vissa kapitel är tekniska och kräver viss förståelse av området, statistisk metod eller liknande. Andra är mer lättillgängliga för en bredare målgrupp. Det finns gott om hänvisningar mellan kapitel med information som behövs för en fullständig belysning av området eller för att förstå förslagen. Samtidigt är vår ambition att kapitlen också ska kunna läsas fristående.

Vi har valt att formulera våra åtgärder i rutor som innehåller antingen bedömningar eller förslag. Bedömningarna riktar sig till aktörer som staten inte direkt kan styra, eller avser frågor där vi inte har haft

---

<sup>2</sup> SOU 2022:54. *Naloxon kan rädda liv – bedömningar av nuläget och nästa steg.*

möjlighet att lika djuplodat utreda förutsättningar och konsekvenser. Alla ställningstaganden vi gör redovisas dock inte som bedömningar i rutor. Förslagen är skarpare, med konsekvenser som redovisas i betänkandets konsekvenskapitel.

## 2.3 Språkbruk och begrepp

En individ inom vård och omsorg kallas ibland patient, ibland brukare och ibland klient. För att undvika begreppsförvirring har vi i huvudsak valt att i stället skriva *personer som använder narkotika* eller *personer med skadligt bruk eller beroende*.

Ordet *missbruk*, och avledningar som *missbrukare*, kan enligt Socialstyrelsens termbank uppfattas som stötande av den det gäller. Vi använder därför i stället *skadligt bruk eller beroende*. Vi använder inte skadligt bruk *och* beroende eftersom det är två olika tillstånd. Vi menar dock att begreppet skadligt bruk eller beroende ersätter det som i sociallagstiftning kallas för missbruk och området som ofta kallas för missbruk och beroende.

*Anhöriga och närstående* är begrepp som används olika i hälso- och sjukvård respektive socialtjänst för att beskriva både familj, vänner och nätverk kring den som har det skadliga bruket eller beroendet. Vi har i betänkandet i huvudsak använt begreppet *anhöriga*.

Eftersom vi haft i uppdrag att i flera frågor blicka utanför Sveriges gränser, har en del citat från andra länder behållits på engelska i betänkandet.

## 2.4 Avgränsningar i förhållande till pågående regeringsuppdrag och utredningar

Vi har haft att hantera frågor om hur narkotikaanvändning kan förebyggas, men framför allt hur vård- och stödinsatser för målgruppen kan göras mer tillgängliga och utföras med god kvalitet.

En avgränsning vi gjort är att inte fokusera på tillgångsbegränsning, det vill säga insatser för att begränsa smuggling och tillgång till narkotika i Sverige. Begränsningarna i regeringens direktiv har också inneburit att vi exempelvis inte haft till uppgift att utvärdera narkotikapolitiken i hela dess bredd eller föreslå förändringar av straffrätten.

Vi har också beaktat att flera stora reformer och utredningar presenterats under senare år, och i de frågorna är det ännu inte klarlagt hur regeringen avser att agera. När det varit relevant har vi förhållit oss till dessa förslag genom att beskriva förslagen och vårt ställningstagande till dem. Vår inställning har varit att beakta redan lagda förslag och bygga vidare på dem, snarare än att börja om från början.

## 2.5 Kunskapsinhämtning

Nedan beskriver vi hur vi gått till väga för att samla in och sammanställa den kunskap som utgör grunden för våra analyser, förslag och bedömningar.

### 2.5.1 Befintliga utredningar och rapporter som underlag för analys och förslag

Ett underlag för utredningen är de rapporter, kartläggningar och utredningar som finns tillgängliga och som vi flitigt hänvisar till i betänkandet. Det kan handla om

- redovisningar från myndigheter som haft regeringsuppdrag
- rapporter från civilsamhället, forskningsaktörer eller andra
- betänkanden från statliga utredningar.

Vi bygger i stora delar vidare på andras slutsatser och redovisade kunskap.

### 2.5.2 Användarbaserad metodik

Vi har använt en användarbaserad metodik för att beskriva läget och som utgångspunkt för de utvecklingsbehov vi identifierat. Tillsammans med Samhällsnytta AB<sup>3</sup> har vi genomfört strukturerade inter-

---

<sup>3</sup> Samhällsnytta AB är ett dotterbolag till Karlstads universitet Holding AB, ett bolag som ägs av Karlstads universitet. Samhällsnytta är en nationell mötesplats för aktörer på olika nivåer i samhällsbygget i behov av nya former för att arbeta tillsammans för att lösa dagens samhällsutmaningar. I en tillåtande och testande miljö utmanas befintliga normer och strukturer med syfte att hitta nya typer av lösningar, relationer och samarbeten. Arbetssätten bygger på kun-

vjuer och workshops både med personer som använder narkotika, har egen erfarenhet av skadligt bruk eller beroende, och med deras anhöriga. Vi har genom detta arbetssätt identifierat de hinder som upplevs på lokal, regional och nationell nivå, och undersökt hur systemet skulle kunna utvecklas för att

- skapa bättre förutsättningar för att förebygga narkotikaanvändning
- ge tillfredsställande vård, stöd och skadereducering
- minska dödlighet till följd av narkotika och läkemedelsförgiftningar.

Mer information om tillvägagångssättet finns i kapitel 7 om målbilder och kapitel 22 om vård, stöd och andra insatser för personer som begått brott eller vårdas utan samtycke.

### 2.5.3 Forskning som underlag för en kunskapsbaserad narkotikapolitik

Vår vetenskapliga referensgrupp – se missivet för fullständig lista – har bistått oss i att identifiera viktiga forskningsunderlag och artiklar samt säkerställa att vi lägger förslag grundade i kunskap och beprövad erfarenhet. Den vetenskapliga referensgruppen har haft sju möten. Vi har också fått hjälp av Statens beredning för social och medicinsk utvärdering (SBU) för att göra mer systematiska sökningar i forskningslitteratur. Detta har i huvudsak gällt

- stigma
- barriärer för att söka vård och stöd vid narkotikaproblem
- skadereducerande insatser inom narkotikaområdet
- insatser för att minska dödlighet till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar.

Sökningsmetodikerna och resultaten har diarieförts i utredningen samt lagts på utredningens webbsida.<sup>4</sup>

---

skap som etablerats av forskare vid Centrum för tjänsteforskning och designers i Experio Lab. En gemensam ambition är att finna nya sätt att låta medborgaren få inflytande över demokratiska institutioner. Verksamheten drivs utan avkastningskrav, som en del i universitetets arbete att göra forskningsresultat tillgängliga och användbara i samhället.

<sup>4</sup> Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-66, Komm2022/00311/S 2022:01-65, Komm2022/00311/S 2022:01-61 samt tillgängligt via [sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/](https://sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/).

### 2.5.4 Hur vi har gjort internationella utblickar

Utredningen har haft till uppgift att för vissa av punkterna i direktivet göra en internationell utblick för att sammanställa eller analysera erfarenheter från andra länder. Vi har i huvudsak utgått från sammanställd forskning och kunskap som finns tillgänglig genom EU:s narkotikabyrå (EMCDDA), FN:s kontor för narkotikakontroll och förebyggande av brott (UNODC) samt FN:s världshälsoorganisation (WHO). Vi har också vid flertalet tillfällen haft dialog med representanter för dessa tre organisationer.

Den internationella utblicken innehåller också redovisning av insatser, strategier och lagstiftning från i huvudsak de nordiska länderna, EU, USA, Kanada och Australien. Av tids- och utrymmesskäl har vi inte kunnat belysa alla länder utan har fokuserat på länder som är mest jämförbara med Sverige.

Utöver att ta del av beskrivningar i strategier och dokument har vi också deltagit i tre konferenser med globala perspektiv på narkotikapolitik för att lära av forskning och erfarenheter:

- Lisbon Addictions 2022 – European Conference on Addictive Behaviours and Dependencies
- Strength in Solidarity – Harm Reduction 2023
- Drug Policy for the Future 2023.

Vi har också samlat kunskap genom möten med representanter från civilsamhälle, verksamheter och departement i Norge och Danmark, samt genomfört studiebesök i dessa länder liksom i Australien. Vad gäller naloxon och nya psykoaktiva substanser (NPS) har vi skickat ut frågor till olika länder, och sedan sammanställt och analyserat.

### 2.5.5 Statistik och datasammanställningar

Sammanställningar och analyser har gjorts utifrån publikt tillgängliga data, såsom

- Socialstyrelsens publika statistikdatabaser och tabellbilagor

- Folkhälsomyndighetens redovisning av publika indikatorer och resultat tillgängliga exempelvis i Indikatorlabbet och från undersökningen Hälsa på lika villkor
- WHO:s nedladdningsbara textfiler med dödsorsaksstatistik
- Vården i siffror, statistik tillgänglig hos Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)<sup>5</sup>
- Statistikdatabasen Kolada, som finns tillgänglig hos Rådet för främjande av kommunala analyser (RKA)<sup>6</sup>
- statistikmyndigheten SCB:s databaser.

Vi har också begärt ut sammanställningar som annars inte är publikt åtkomliga, såsom underlag sammanställda och diarieförda av Sam sjuklighetsutredningen, SKR och Socialstyrelsen.

Dessutom har vi beställt särskilda bearbetningar av data i form av statistikbeställningar till E-hälsomyndigheten, kvalitetsregistret Bättre beroendevård, SKR och Socialstyrelsen. Vi har dock inte inhämtat mikrodata med personuppgifter.

### **2.5.6 Dialoger och avstämningar med huvudmän, myndigheter, civilsamhälle och berörda yrkesgrupper**

Vi har haft sex möten med den expertgrupp som tillsattes av regeringen. Där fanns representanter från myndigheter, SKR, professionsföreningar och brukare (se missiv för fullständig lista). Dessutom har vi löpande inhämtat synpunkter på arbetet och förslagen från olika nätverk, exempelvis

- länsstyrelsernas nätverk för samordnare av alkohol-, narkotika-, dopnings-, tobaks- och spelfrågor (ANDTS), kallat SLUSS
- övergripande nationell ANDTS-samordning med 23 myndigheter
- det nationella nätverket för missbruk och beroende (BIRK), samordnat av SKR
- det nationella psykiatrichefs nätverket, samordnat av SKR.

---

<sup>5</sup> Vården i siffror. <https://vardenisiffror.se>. Besökt 2023-08-20.

<sup>6</sup> RKA, är en ideell förening som bildats i samarbete mellan staten och SKR.

Vi har också själva, eller tillsammans med andra aktörer, arrangerat hearingar och workshops för att få fram underlag till utredningen. Det arbetet omfattade

- fem olika regionala workshops med företrädare för det förebyggande området
- en nationell workshop med fokus på vård, stöd och skadereducering med olika professioner
- en nationell workshop om vård och stöd inom ramen för LVM-vård,<sup>7</sup> kriminalvård och aktörer i den rättsvårdande kedjan
- en nationell workshop om uppföljning, kartläggning samt skattning av målgruppens storlek
- två dialoger samarrangerade med Nationellt kompetenscentrum anhöriga (Nka) för att inhämta synpunkter på anhörigstöd inom kommuner och regioner
- två dialoger med representanter från civilsamhället
- cirka 120 möten och avstämningar med relevanta aktörer.

De aktörer vi har haft dialog med finns tillgängliga på webben när utredningen är klar.<sup>8</sup>

### 2.5.7 Underlagsrapporter och diarieförda material

Vi har under arbetets gång valt att kontraktera två forskare för att bidra med specifika underlag vi sett behov av:

- Anders Ledberg vid Stockholms universitet har testat en metod för skattningar av mörkertal för antalet personer med skadligt bruk eller beroende.
- Håkan Leifman vid Karolinska institutet har sammanställt ett index för kommunernas preventionsarbete.

---

<sup>7</sup> Lag (1998:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM).

<sup>8</sup> Via [sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/](https://sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/).



Av utrymmesskäl finns dessa underlag inte som bilagor till betänkandet. Dessa underlag ingår inte i betänkandet, men finns att tillgå på webben. De är också diarieförda och kan beställas genom riksarkivet.<sup>9</sup> Båda dessa underlagsrapporter kan också spridas av författarna.

Andra underlag som vi bedömt vara av betydelse för både utredningen och eventuell framtida forskning om vårt arbete finns diarieförda.

---

<sup>9</sup> Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-88 samt Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-80. Tillgängligt via [sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/](https://sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/).



## 3 Bakgrunden till en narkotika-utredning som omfattar nutida och framtida utmaningar

I detta kapitel redogör vi för vår bedömning av varför vi tillsatts och de utmaningar narkotikapolitiken behöver hantera, både nutida och framtida. Vissa av dessa utmaningar ryms inom våra direktiv att analysera vidare och andra inte. Vi gör en kort historisk tillbakablick avseende andra liknande utredningar och nationella initiativ.

### 3.1 Varför behövs en utredning om narkotikapolitiken?

Bakgrunden till utredningen och de omfattande och breda direktiven är enligt vår bedömning en kombination av olika faktorer som belyses nedan.

#### 3.1.1 Tillkännagivanden från riksdagen

Riksdagen har under de senaste åren haft återkommande diskussioner och arbeten om samsjuklighet och ANDTS<sup>1</sup>-politiken som helhet, men också om narkotikapolitiken och narkotikaorsakad dödlighet. Flera tillkännagivanden, det vill säga uppmaningar till regeringen, har lämnats av socialutskottet och antagits av riksdagen. Dessa listas nedan.

---

<sup>1</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobak och spel om pengar.

## **Klassificering av nya psykoaktiva substanser**

Riksdagen tillkännagav den 24 maj 2018 att regeringen bör låta göra en analys av erfarenheterna från de länder som redan har infört systemet med generisk klassificering av nya psykoaktiva substanser.<sup>2</sup>

## **Alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobaksfrågor**

Riksdagen tillkännagav den 4 mars 2020 att regeringen bör ta initiativ till dels en nollvision när det gäller narkotikarelaterade dödsfall, dels en utvärdering av narkotikapolitiken.<sup>3</sup>

## **Hälso- och sjukvårdens organisation med mera**

Riksdagen tillkännagav den 20 maj 2021 att regeringen bör utreda en förstärkt vårdgaranti som ger personer med beroendeproblem rätt till snabbare vård och behandling.<sup>4</sup>

## **Alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobaksfrågor**

Riksdagen tillkännagav den 25 mars 2021 att regeringen bör följa upp användandet av naloxonläkemedel på nationell nivå, utreda om fler grupper utanför hälso- och sjukvården ska kunna ge naloxon mot opioidöverdoser samt ge i uppdrag åt en lämplig myndighet att vidta åtgärder i enlighet med detta.<sup>5</sup>

## **En förnyad strategi för politiken avseende alkohol, narkotika, dopning, tobak och nikotin samt spel om pengar**

Riksdagen tillkännagav den 15 juni 2021 att regeringen bör ge i uppdrag åt Socialstyrelsen att genomföra kartläggningar i syfte att förbättra beroendevården.<sup>6</sup>

---

<sup>2</sup> Bet. 2017/18:SoU27 punkt 2, rskr. 2017/18:354.

<sup>3</sup> Bet. 2019/20:SoU7, rskr. 2019/20:174.

<sup>4</sup> Bet. 2020/21:SoU16, rskr 2020/21:327.

<sup>5</sup> Bet. 2020/21:SoU20, rskr 2020/21:245.

<sup>6</sup> Bet. 2020/21:SoU25, rskr 2020/21:375.

## En samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken samt spel om pengar 2022–2025

Riksdagen tillkännagav den 21 juni 2022 att regeringen bör se över hur vård och behandling för skadligt bruk eller beroendesjukdom kan bli mer tillgänglig inom kriminalvården.<sup>7</sup>

Riksdagen tillkännagav den 21 juni 2022 att regeringen utan dröjsmål bör vidta nödvändiga åtgärder när det gäller ökat tillgängliggörande av naloxon.<sup>8</sup>

### 3.1.2 En nationell strategi för ANDTS och en narkotikautredning

I mars 2022 presenterade regeringen en samlad strategi för alkohol, narkotika, dopning och tobak samt spel om pengar för 2022–2025 (ANDTS-strategin).<sup>9</sup> Strategin ska bidra till de övergripande målen för ANDTS-politiken om ett samhälle som är fritt från narkotika och dopning, minskade medicinska och sociala skador orsakade av alkohol, minskat tobaksbruk och minskade skadeverkningar av överdrivet spelande.

ANDTS-strategin omfattar hela befolkningen. Den sträcker sig från förebyggande arbete och brottsbekämpning till vård och stöd, och den inkluderar insatser som syftar till att begränsa både tillgängligheten och efterfrågan. De övergripande målen för ANDTS-politiken kompletteras i strategin av en målstruktur med sju långsiktiga mål

- Tillgången ska minska
- Barn och unga ska skyddas
- Färre barn och unga ska börja eller debutera tidigt
- Skadligt bruk eller beroende ska minska
- Det ska finnas tillgång till vård och stöd av god kvalitet
- Skador och död ska minska
- Folkhälsobaserad syn på ANDTS internationellt.

<sup>7</sup> Bet. 2021/22:SoU25, rskr. 2021/22:423.

<sup>8</sup> Bet. 2021/22:SoU25 punkt 21, rskr. 2021/22:423.

<sup>9</sup> Skr. 2021/22:213. *En samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken samt spel om pengar 2022–2025.*

Till målen knyts prioriterade insatsområden som ska vägleda genomförandet, samordningen och uppföljningen under strategiperioden.

Samma dag beslutades direktiv och utredare för det som regeringen vid en pressträff beskrev som ”den största och mest omfattande utvärderingen av svensk narkotikapolitik på flera decennier, och regeringen vill ta ett brett grepp på narkotikasituationen i samhället”.<sup>10</sup> Utredningens direktiv är omfattande och berör bland annat förebyggande arbete, vård och behandling, skadereducering, dödlighet och uppföljning.

Regeringsskiftet 2022 innebar inte några förändringar för utredningen eller förändrade direktiv.

## **3.2 En föränderlig omvärld och nya narkotikapolitiska utmaningar**

Nedan beskriver vi i korthet de omedelbara utmaningar vi bedömer har relevans för vårt arbete.

### **3.2.1 Den narkotikapolitiska debatten**

Den narkotikapolitiska debatten både i Sverige och i andra länder är omfattande. Debatten pågår i nationella parlament, i FN:s olika forum, inom EU, i media och på sociala plattformar. I mångt och mycket handlar diskussionen om hur man bäst hanterar utmaningar kopplade till narkotika inom såväl folkhälsa som kriminalitet. Vi vill i detta avsnitt beröra de utmaningar som enligt vår bedömning redan i dag påverkar narkotikapolitiken i Sverige, och som kommer att fortsätta göra det framöver.

---

<sup>10</sup> Artikel i Dagens Nyheter. <https://www.dn.se/sverige/kritik-mot-nya-narkotikautredningen-fel-sak-att-gora>. Besökt 2023-09-02.

### 3.2.2 Legalisering, reglering och avkriminalisering samt vård inom ramen för straffrätten

Trots att FN:s narkotikakonventioner förbjuder all olaglig försäljning och handel med narkotika (icke-medicinsk användning), så har flera länder under senare år valt att göra det lagligt att införskaffa, inneha och under särskilda förutsättningar använda vissa narkotikaklassificerade substanser. Detta kallas legalisering. En annan form av reglering är ett förbud motsvarande det vi har i Sverige. Vi redogör för skäl till den modell Sverige har i kapitel 9.

Det är angeläget att skilja på å ena sidan avkriminalisering av eget bruk och innehav för eget bruk, och å andra sidan legalisering som också innefattar också försäljning och i viss mån framställning av narkotika.

Avkriminalisering innebär att användning för eget bruk (och i de flesta fall också innehav för eget bruk) inte leder till förundersökning och åtal, men att handel och försäljning är fortsatt kriminellt och faller under straffrätten. En avkriminalisering, till skillnad från legalisering, betyder fortsatt agerande inom ramen för de internationella narkotikakonventionerna.

Länder som avkriminaliserat användning av narkotika har bedömt att det kan leda till stärkta möjligheter till liv och hälsa hos dem som använder narkotika, bland annat genom att minska rädsla för att samhälleliga kontakter kan leda till straff. Ett annat syfte kan vara att avlasta rättssystemet från att lägga stora resurser på det som kallas eget bruk. I vissa fall kan det även grunda sig i en acceptans av användning av narkotika hos befolkningen, och att eget bruk då inte är straffbelagt.

Många länder har också modeller där det i lagstiftningen är förbjudet att använda narkotika, men där implementeringen av lagstiftningen ändå innebär att resurser fokuserar på annat än eget bruk, som då i praktiken inte straffas (vilket brukar benämnas *de facto*-avkriminalisering).

Ytterligare en inriktning är att inom ramen för en restriktiv narkotikalagstiftning erbjuda vård som respons och sanktion, snarare än böter eller fängelse, i syfte att stärka möjligheten till hälsa genom straffsystemet. Exempel på sådana insatser i Sverige är kontraktsvård och villkorlig frigivning.

Med modellen legalisering regleras marknaden, så att det blir lagligt att använda och handla med vissa substanser. Där ingår oftast särskilda regler för vilka substanser och under vilka omständigheter användning är tillåten. Exempelvis är åldersgränser vanliga. I vissa fall förefaller situationen vara pådriven av kommersiella aktörer. I andra fall anges folkhälsoskäl och i ytterligare andra att reglering av marknaden kan ge ökade skatteintäkter som kan användas till förebyggande samt vård och stöd, liksom att en legalisering skulle kunna minska associerad kriminalitet. Ytterligare ett annat alternativ är att reglera bruk av narkotika utanför det straffrättsliga systemet men med administrativa böter eller en civilrättslig process. Folkhälsomyndigheten sammanfattade läget 2020,<sup>11</sup> men sedan dess har mycket hänt vad gäller policy internationellt. Några exempel inom området är:

- I Portugal avkriminaliserade 2001 eget bruk och innehav av narkotika, även om användning kan leda till påföljder i form av vård. Huvudsyftet med lagstiftningen är dock att kunna bedöma behandlingsbehov och främja hälsa.
- I slutet av 2019 föreslog en norsk offentlig utredning att bruk och innehav av narkotika skulle avkriminaliseras. Man ville också att ansvaret för narkotikafrågan ska föras över från rättssystemet till hälso- och sjukvårdssystemet. Reformen gick inte igenom i Stortinget. Därefter har riksåklagaren i Norge fattat prejudicerande beslut kring egen användning och innehav för egen användning av narkotika, vilket i praktiken innebär en avkriminalisering. En ny utredning har tillsatts.<sup>12</sup>
- Uruguay legaliserade som första land i världen cannabismarknaden 2013. Det främsta syftet var att minska våldet som följde med narkotikahandeln.
- I USA har uppemot 22 delstater legaliserat cannabismarknaden, och i många delstater är bruket av cannabis avkriminaliserat. Cannabisbruk är dock olagligt på federal nivå. Vissa delstater har även legaliserat de psykedeliska substanserna psilocybin (den aktiva substansen är psilocin), DMT (dimetyltryptamin), ibogain och meskalin. Många av de delstater i USA som tillåter cannabis för medi-

<sup>11</sup> Folkhälsomyndigheten (2020). *Kunskapsläget om cannabis och folkhälsa i korthet*.

<sup>12</sup> Norges Regering. <https://www.regjeringen.no/no/dep/jd/org/styre-rad-og-utval/tidsbegrensede-styrer-rad-og-utvalg/utvalg-som-skal-utrede-utvalgte-strafferettslige-og-straffeprosessuelle-sporsmal-pa-rusfeltet/id2976801>. Besökt 2023-09-02.



cinskt syfte, tillämpar ofta modeller med komponenter av någon form av de facto-legalisering.

- Kanada legaliserade cannabismarknaden 2018 som en folkhälso-politisk insats. Cannabisanvändningen är utbredd i landet, och man sökte nya sätt för att minska bruket och skadeverkningarna samt förebygga att barn och unga börjar använda cannabis.<sup>13</sup> I den kanadensiska provinsen British Columbia är också eget bruk av vissa substanser avkriminaliserat på försök från 2023. Avkriminaliseringen omfattar alla över 18 år och inkluderar opioider, kokain, metamfetamin och ecstasy.
- Inom EU har Malta och Luxemburg i begränsad utsträckning legaliserat cannabis. Tysklands regering har enats om en plan för att legalisera cannabis, men utreder fortsatt hur en sådan ordning kan genomföras och vara förenlig med EU-rätten. Även Tjeckien har visat politiskt intresse för att likt Tyskland reglera cannabismarknaden genom att exempelvis tillåta odling för eget bruk.

Den svenska situationen är inte opåverkad av vad som händer i vår omvärld och de förändringar som beskrivs ovan innebär också att den svenska restriktiva narkotikapolitiken både ifrågasätts och försvåras.

### 3.2.3 Cannabis, THC-halter och nya cannabisprodukter

Cannabis är ett samlingsnamn för exempelvis hasch och marijuana, och är den vanligaste illegala drogen, både i Sverige och i världen. Oftast röks cannabis, många gånger utblandat med tobak, men det går även att exempelvis äta, dricka eller inhalera.

Cannabis har under en lång tid i flera länder klassificerats som en ”soft drug” med ett mer tillåtande regelverk.<sup>14</sup> Exempel på detta är de så kallade coffee shops som sedan länge funnits i Nederländerna och de klubbar för cannabisanvändning som under senare tid etablerats i Spanien. I många länder har också implementeringen av lagstiftningen, exempelvis om personer lagförs för bruk eller innehav för

<sup>13</sup> Folkhälsomyndigheten (2020). *Kunskapsläget om cannabis och folkhälsa i kortbet.*

<sup>14</sup> De internationella narkotikakonventionerna gör dock inte en sådan uppdelning, utan olika förteckningar till de olika narkotikakonventionerna har snarare baserats på om substansen kan ha ett medicinskt syfte eller inte. Nyligen omklassificerades cannabis från förteckning IV, eftersom denna inte ska innehålla narkotika som kan ha medicinska kvaliteter.

eget bruk av cannabis, varit mild i jämförelse med hur lagen tillämpas avseende andra substanser.

Cannabis är numera samlingsnamnet för en rad olika produkter som innehåller varierande grad av den kemiska föreningen delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), som är den dominerande psykoaktiva komponenten i cannabis. Vanligen bestäms styrkan i cannabis av hur hög halten THC är. Ju högre halt THC desto starkare rus. Samtidigt finns det även andra ämnen i cannabis som kan spela roll för ruset, exempelvis cannabidiol (CBD). Enbart CBD ger inget rus.

Förr var det betydande skillnader i THC-halterna hos hasch och marijuana, som är de två huvudsakliga formerna av cannabis. Sedan ett par år tillbaka är de dock ungefär lika potenta. Det är alltså i dag mer relevant hur hög THC-halt en cannabisprodukt har, då riskerna med substansen ofta stiger med högre THC-halt.

Det finns också en omfattande marknad för cannabis- och hampa-produkter utifrån CBD-innehållet. Dessa marknadsförs ofta som kosmetika, hälsokostprodukter, livsmedel eller liknande, och innehåller som regel låga THC-halter.

En utmaning för narkotikapolitiken i Sverige är att begränsa de skadeverkningar som cannabis med allt högre THC-koncentration, och syntetiska cannabinoider (en grupp av substanser som efterliknar effekterna av ämnen i cannabis) för med sig.

### 3.2.4 Medicinsk användning av narkotika

Flera läkemedel innehåller narkotikaklassificerade substanser. De narkotikaklassade läkemedlen har många användningsområden inom sjukvården. Exempel är morfin, adhd-läkemedel och bensodiazepiner. I allt större utsträckning förekommer i andra länder även medicinsk användning av cannabis och psykedeliska substanser, exempelvis psilocybin. Bland dem som tillåter cannabis för medicinskt bruk återfinns Australien, Kanada, Tjeckien och flera delstater i USA. Dessutom finns olika läkemedel som innehåller cannabis.

Sativex, en munhålesprej med cannabisextrakt, är sedan 2011 godkänd i Sverige för behandling av spasticitet vid multipel skleros. År 2020 godkändes Epidyolex, som innehåller cannabisextrakt, som läkemedel i Sverige för behandling vid två ovanliga epilepsisyndrom. Det finns också både i Sverige och i andra länder förskrivning *off*

*label* (det vill säga förskrivning som avviker från den godkända produktresumén, såsom användning på icke godkänd indikation, med avvikande dos eller med avvikande administrationssätt) av läkemedel som innehåller cannabis, eller licensförskrivning med cannabis, för indikation vid svår smärta. Detta trots att kunskapsläget om cannabisbaserade preparat har en smärtlindrande effekt är oklart. Fortsatt forskning behövs för att visa om exempelvis behandling med cannabis kan minska användning av annan smärtlindring, så som opioidläkemedel. Verksamheter som förskriver cannabis har under senare år etablerat sig i Sverige, och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har funnit anledning att genomföra tillsyn av verksamheterna.

Forskningen om hallucinogena substanser som en del av terapeutisk behandling för depression och beroendetillstånd har ökat under senare år.<sup>15</sup> I dessa behandlingar ingår narkotikaklassificerade substanser, men detta har mycket lite att göra med en reglerad narkotikamarknad eller legalisering av narkotika. Forskningen är i sin linda och fler studier behövs för att säkerställa behandlingsmetodens status som evidensbaserad. Samtidigt är det tydligt att medicinska behov och därmed kommersiella intressen för en sådan utveckling är omfattande och företag investerar i en potentiell framtida marknad.

Redan i dag förekommer självmedicinering utanför läkares ordination med exempelvis hallucinogena substanser i små doser mot depression eller andra psykiatriska tillstånd. Begreppet *mikrodosering*, när personer självmedicinerar eller använder en liten dos för att främja kreativitet, innebär att en liten del av den mängd av substansen som hade behövts för att uppleva ett rus används – ofta en femtedel ner till en tjugondel av en sådan rusgivande dos.<sup>16</sup> Doser som används i terapeutisk behandling är som regel högre än dem som används vid egeninitierad mikrodosering.

När nya substanser godkänns för medicinsk behandling ökar trycket på att tillåta även självmedicinering, vilket är ytterligare en utmaning för narkotikapolitiken.

---

<sup>15</sup> Fuentes, J. m.fl. (2020). *Therapeutic Use of LSD in Psychiatry: A Systematic Review of Randomized-Controlled Clinical Trials*.

<sup>16</sup> Grinspoon, P. (2022). *The popularity of microdosing of psychedelics: What does the science say?*

### 3.2.5 Opioidkris, herointillgång och fentanyl

En omfattande opioidkris plågar sedan några år både USA och Kanada. Vi skriver mer om situationen i kapitel 13. I korthet ledde en alltför frikostig förskrivning av opioder inom hälso- och sjukvården till att många utvecklade skadligt bruk eller beroende. En mycket komplicerande omständighet i Nordamerika är i dag substansen fentanyl och dess analoger.<sup>17</sup> Numera relaterar de allra flesta dödsfall av narkotika i USA och Kanada till fentanyl på ett eller annat sätt.

Även Sverige drabbades för några år sedan av fentanyl och fentanylanaloger, vilket orsakade dödsfall. Tack vare rättsvårdande myndigheters aktiva arbete och en snabb klassificering, kunde fentanylanalogerna förbjudas på den svenska marknaden och motas bort. Därefter har den narkotika- och läkemedelsorsakade dödligheten till följd av dessa substanser successivt minskat i Sverige. Även om Sverige, enligt dialog vi fört med Polismyndigheten och Tullverket i nuläget inte identifierar fentanyl eller fentanylanaloger som ett omfattande problem på den svenska narkotikamarknaden, är vår bedömning att risken för en sådan utveckling måste beaktas och följas noggrant.

Afghanistan är världens största producent av opium som används för att framställa heroin. I april 2022 förbjöd talibanledningen opiumodling och det är ännu oklart vilken effekt förbudet får och hur det på sikt påverkar narkotikamarknaden i Europa. En övervägande del av heroin som säljs i Europa kommer från opium som odlats i Afghanistan. En utmaning kan vara att om tillgången till heroin minskar på narkotikamarknaden uppkommer andra substanser som kan vara än mer skadliga eller potenta.

Olika studier har analyserat om Sverige eller andra europeiska länder riskerar en liknande opioidkris som den som drabbat USA.<sup>18</sup> Mycket lite talar i nuläget för detta. Förskrivningen av opioder i Sverige har på samhällsnivå och i ett historiskt perspektiv inte ökat.<sup>19,20</sup> Ökad kunskap och erfarenhet från andra länder har dock alltmer satt ljuset på riskerna med opioder. Även om mycket lite tyder på att

---

<sup>17</sup> Fentanyl är ett opioidbaserat läkemedel mot smärta. Fentanylanaloger är illegalt framställd narkotika som syftar till att efterlikna fentanyl. Fentanylanaloger är under ständig utveckling, inte minst för att undvika straffrättsliga sanktioner och är ofta mycket starkare än fentanyl.

<sup>18</sup> Fugelstad, A. (2023). *Den svenska opioidkrisen*.

<sup>19</sup> Läkemedelsverket (2020). *Förskrivning av opioder i Sverige. Användning över tid. Förskrivning av opioder i Sverige*.

<sup>20</sup> Läkemedelsverket (2020). *Förskrivning av opioder i Sverige. Läkemedel, doser och diagnoser*.

iatrogen<sup>21</sup> opioidberoende ökat i Sverige så betyder det inte att problemet inte finns.

Det innebär att våra förslag, som också ska ha siktet inställt på framtiden, behöver ge utrymme för att kunna hantera en narkotikamarknad där det i större utsträckning än i dag kan komma att förekomma narkotika som innehåller fentanyl, med eller utan användarens vetskap. Vi återkommer i kapitel 16 med analys om nödvändiga åtgärder i Sverige för att säkerställa en rationell läkemedelsförskrivning till dem som behöver läkemedlen och där det finns indikation på att behandlingen är nödvändig och effektiv, men också begränsar förskrivning när indikation för behandlingen saknas.

### 3.2.6 Det saknas läkemedelsbehandling för beroende av amfetamin och kokain – men forskning pågår

I Sverige ser vi en ökad användning av kokain, liksom ett ökat antal personer som söker vård och behandling för skadligt bruk eller beroende av det. Amfetamin är en substans som sedan länge är vanlig i Sverige. Bland de personer som besöker någon av de sprututbytesverksamheter som finns i Sverige rapporterar cirka 60 procent att de injicerar centralstimulerande substanser såsom amfetamin.<sup>22</sup> Centralstimulerande substanser är således vanliga, och ofta finns stor samsjuklighet hos personer som har skadligt bruk eller beroende av centralstimulerande substanser och exempelvis adhd. Centralstimulerande läkemedel, såsom metylfenidat, förskrivs också till personer med adhd.

För personer som är beroende av opioider, liksom för alkoholberoende, finns effektiva läkemedelsbaserade behandlingsinsatser. För dem som är beroende av centralstimulerande substanser som amfetamin eller kokain saknas ännu sådana insatser. Däremot finns evidensbaserade behandlingar inom det beteendevetenskapliga området.

Forskning pågår kring behandling av amfetaminberoende med läkemedlet naltrexon, behandling med en kontrollerad amfetamindos eller dexamfetamin.<sup>23</sup> Sådana behandlingar är ännu inte tillräckligt evidensbaserade för att omfattas av internationella- eller nationella behandlingsrekommendationer.

<sup>21</sup> Iatrogen läkemedelsberoende innebär ett skadligt bruk av läkemedel som har orsakats av vården.

<sup>22</sup> Information från kvalitetsregistret InfCare sprututbyte, februari 2023.

<sup>23</sup> Tardelli, V. m.fl. (2020). *Prescription psychostimulants for the treatment of stimulant use disorder: a systematic review and meta-analysis.*

En utmaning för narkotikaområdet är att utveckla beteendevetenskapliga behandlingar för personer som är beroende av centralstimulerande substanser och att få personerna att stanna i behandling, vilket kan vara svårare att åstadkomma än vid läkemedelsbehandling. I dessa fall kan *contingency management* med fördel användas för att förstärka belöningsmekanismer kopplade till att delta i behandling.<sup>24</sup> Ytterligare en utmaning är att säkerställa samtidig diagnostik och behandling för psykiatrisk samsjuklighet och beroende, vilket är angeläget. Samsjuklighetsutredningen har nyligen lämnat ett antal förslag inom detta område.<sup>25</sup>

### 3.2.7 Mer tillåtande attityder till narkotika i Sverige

Undersökningar visar att ungas och vuxnas attityder till narkotika har förändrats. Centralförbundet för alkohol och narkotikaupplysning (CAN) rapporterar att det har skett förändringar mellan åren 2003 och 2019 i ungas attityder till narkotika. Unga är i dag något mindre benägna att uppfatta narkotika som ett problem och har en mindre restriktiv syn på narkotika. Det finns vissa skillnader i attityder mellan pojkar och flickor. Pojkar har både mindre restriktiv syn och är mindre benägna att uppfatta narkotika som ett problem. Även om det skett förändringar mellan åren, betraktar fortfarande de flesta narkotika som ett problem.<sup>26</sup>

Riksförbundet mot alkohol- och narkotikamissbruk (RFMA) presenterade i mars 2023 en undersökning av svenska folkets inställning till legalisering av cannabis. I undersökningen deltog cirka 1 200 personer i åldrarna 16–75 år i ett rikstäckande urval. Även om en stor majoritet av befolkningen fortfarande är emot en legalisering, så har andelen som är positiva till en legalisering ökat jämfört med 2014. Exempelvis svarade 4 procent år 2014 att det borde vara tillåtet att odla cannabis för eget bruk. År 2023 var motsvarande andel 14 procent. På frågan om cannabis borde vara tillåtet att använda, uppgav år 2014 bara 6 procent att så borde vara fallet, mot 14 procent år 2023.

<sup>24</sup> Det är en beteendeterapeutisk metod som används för att stimulera förändring i en individs beteende. Den går i korthet ut på att dela ut belöning som passar den specifika individen och det individuellt satta målet. Belöningen ska förstärka inlärning, främja beteendeförändring och stärka individens engagemang i behandlingen.

<sup>25</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet – En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*

<sup>26</sup> Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning, CAN (2020). *Upp till var och en? Förändringar i ungas attityder till narkotika mellan åren 2003 och 2019.*

På frågan om man var för eller emot en legalisering av cannabis uppgav 18 procent år 2023 att de var för och 67 procent att de var emot.<sup>27</sup> Trots en förändring åt det tillåtande hållet så har den vuxna befolkningen generellt fortsatt en negativ inställning till narkotika.<sup>28</sup> Attityder hos befolkningen har stor betydelse för hur lagar och regler utformas och upprätthålls.

Folkhälsomyndigheten redovisade nyligen att attityderna till narkotika bland dem som regelbundet använder narkotika inkluderar såväl önskemål om en förändrad lagstiftning som attityden att narkotika ses som något i stora delar positivt. Deltagarna framhöll i fritextsvaren att de anser att det viktigt att skilja på användning respektive skadligt bruk eller beroende av narkotika. De flesta beskrev sitt eget narkotikabruk som ansvarsfullt, kontrollerat och oproblematiskt. De upplevde inte några negativa konsekvenser av narkotikaanvändning. Upplevda fördelar var bland annat att narkotika är kul, förbättrar hälsan och måendet, ger ökad prestation i arbetet och hjälper i vardagen.<sup>29</sup>

I våra dialoger med olika aktörer som möter unga har en samstämmig bild framträtt om att ungas attityder till narkotika förändrats åt ett mer tillåtande håll. Detta ställer delvis andra krav på det preventiva arbetets innehåll. Att attityderna förändras tror vi beror på flera olika faktorer, som att

- omvärldens narkotikapolitik förändras, där länder legaliserar och reglerar användning av olika substanser
- vissa substanser också har ett medicinskt användningsområde
- populärkulturen i allt högre grad relaterar till användning av narkotika i och utanför Sverige och att användning därmed normaliseras.

Dessutom medför internet och sociala media att både unga och vuxna har större möjlighet att med varierande grad av kunskap om källkritik själva söka information från allehanda källor, vilket innebär en utmaning för narkotikapolitiken som helhet.

<sup>27</sup> Riksförbundet mot alkohol- och narkotikamissbruk, RFMA (2023). *Svenska folkets inställning till cannabis våren 2023*.

<sup>28</sup> Folkhälsomyndigheten (2023). *Vuxnas attityder till cannabis och annan narkotika*.

<sup>29</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Den europeiska webbundersökningen om narkotika 2021. Användningsmönster, köpvanor och upplevelser av narkotika bland personer med ett aktuellt bruk i Sverige*.

En av flera utmaningar för den svenska narkotikapolitiken i framtiden blir att på ett folkhälso- och faktabaserat sätt hantera de förändrade attityder som utvecklas i samhället och de konsekvenser detta medför för användningen av narkotika samt riskerna på individ- och samhällsnivå.

### 3.2.8 Nya substanser och grupper av narkotikaanvändare

Narkotikasituationen och narkotikamarknaderna är under ständig förändring. Följande är några exempel på trender:

- Under början på 2000-talet var gammahydroxibutyrat (GHB) populärt i ungdomsmiljöer och i vissa delar av Sverige, men substansen har därefter inte varit lika vanlig.
- Under flera år var det vanligt med nya psykoaktiva substanser (NPS). Inte minst spice (en syntetisk cannabinoid) uppmärksammades stort i Sverige, då många unga använde substansen, vilket medförde stora skadeverkningar.
- Tramadol har varit vanligt bland ungdomar, inte minst i Skåne, där det inte varit ovanligt att unga börjat använda tramadol utan att först ha använt eller testat cannabis.
- Under det senaste året har den syntetiska katinonen kristall (3-CMC), 3-klormetkatinon) uppmärksammats i media och av de rättsvårdande myndigheterna som en substans som alltmer börjat användas av unga.

Ovanstående är exempel på utmaningar av hur trender inom olika grupper som använder narkotika är under ständig förändring vilket påverkar efterfrågan och narkotikamarknaden.

### 3.2.9 Stora reformer och förändringar i organisationen av vård och stöd

Narkotikapolitiken i Sverige innehåller många insatser för att erbjuda vård och stöd mot såväl användning av narkotika som mer allvarliga problem kopplade till skadligt bruk eller beroende.



Bland flera stora pågående eller aviserade förändringsprocesser inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst märks omställningen till det som kallas *god och nära vård*. Det innebär att vården i högre grad ska organiseras och bedrivas med utgångspunkt från patientens behov och förutsättningar, närmare patienten och utan onödiga trösklar mellan olika vårdnivåer. En hel del av detta handlar om att utveckla primärvården och den kommunala hälso- och sjukvården som ett nav i patientens olika kontakter med hälso- och sjukvården i övrigt.<sup>30</sup> I ett land med starkt kommunalt självstyre och stora avstånd till specialiserad vård i vissa delar av landet, har primärvården en viktig roll att fylla för en jämlik och tillgänglig vård över hela Sverige. Digitala insatser kan vara en del av lösningen, exempelvis de digitala stöd som utvecklats och finns att tillgå genom 1177.

En annan stor reform som föreslagits, men ännu inte beslutats när vi lämnar vårt slutbetänkande, är förslagen i *Från delar till helhet*.<sup>31,32</sup> Förslagen innebär att ansvar för vård för skadligt bruk eller beroende tydligt läggs på hälso- och sjukvården i stället för att som hittills utgöra ett gemensamt ansvar mellan region och kommun. Vidare föreslås att individer med den mest komplexa problematiken ska kunna erbjudas en ny och integrerad vårdform som är gemensam mellan kommun och region. Slutligen föreslås att lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM) upphör och blir en del av lag (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT). Många andra förslag finns också med i Samsjuklighetsutredningens två betänkanden.

Socialtjänstutredningen har presenterat förslag bland annat om ökat fokus på förebyggande arbete och möjlighet att erbjuda icke-biståndsbedömda insatser, som om de genomförs påverkar narkotikapolitiken.<sup>33</sup>

Reformerna och förslagen ovan innebär flera förslag som, om de genomförs, kommer att påverka den svenska narkotikapolitikens innehåll, främst i de delar som handlar om vård, stöd och skadereducering. Våra förslag bygger i mångt och mycket vidare på dessa och vi utrepar inte tidigare lagda förslag. Det innebär också att om dessa

<sup>30</sup> SOU 2018:39. *God och nära vård – en primärvårdsreform*.

<sup>31</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet*.

<sup>32</sup> SOU2023:5. *Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja*.

<sup>33</sup> SOU 2020:47. *Hållbar socialtjänst – En ny socialtjänstlag*.

utredningar inte redan hade presenterats hade vi troligen lagt delvis andra förslag och bedömningar än vad vi nu gör.

### 3.2.10 Ökat utbud av narkotika och koppling till organiserad brottslighet

Utvecklingen av nya narkotiska substanser, nya transport- och smug-gelsätt samt nya försäljningsmönster är en ständig katt-och-råtta-lek för polis, tull, åklagare och andra delar i rättssystemet. De rättsvård-ande myndigheterna arbetar samlat i Sverige och internationellt i den del av kedjan som kallas för tillgångsbegränsning.

År 2021 publicerade Brottsförebyggande rådet (Brå) en rapport som kartlade den svenska narkotikamarknaden.<sup>34</sup> Rapporten ger en bred nulägesbild av narkotikabrottslighetens aktörer och organisations-former – från smuggling till distribution och gatuförsäljning samt internetförsäljning och köpare på olika marknader. Den visar att smug-glingen har professionaliserats och att distributionsleden blivit färre under senare år. Polismyndigheten har konstaterat att narkotikasmugg-lingen till Sverige bedrivs i närmast industriell skala.<sup>35</sup> De krypterade kommunikationslösningarna beskrivs som en förutsättning för ut-vecklingen och är centrala för alla delar av narkotikahandeln.

Ett resultat av utvecklingen är att fler kriminella nätverk än tidi-gare strävar efter att kontrollera lokala narkotikamarknader i vissa bostadsområden och för många unga kan narkotikaförsäljning leda till annan kriminalitet. Konkurrenten om platser och inkomster leder till högre konfliktnivåer där våld eller hot om våld är ett sätt att kon-trollera distribution och försäljning av narkotika. Rapporten från Brå visar också att narkotikahandeln bygger på gränsöverskridande sam-arbeten mellan aktörer i kriminella miljöer. Tillgängligheten till nar-kotika för köparna har ökat till följd av att fler digitala och fysiska marknadsplatser etablerats och serviceinriktade leveransmetoder blivit vanligare.<sup>36</sup> Det är en utmaning för den svenska narkotikapolitiken att begränsa tillverkning, smuggling och handel med narkotika vilket är viktiga delar för att kunna påverka narkotikamarknaden.

<sup>34</sup> Brottsförebyggande rådet, Brå (2021). *Narkotikamarknader. En studie av smuggling, gatuför-säljning, internethandel och köpare.*

<sup>35</sup> Polisen (2021). *Lärdomar av Encrochat – Analysprojekt Robinson.*

<sup>36</sup> Brottsförebyggande rådet, Brå (2021). *Narkotikamarknader. En studie av smuggling, gatuför-säljning, internethandel och köpare.*

### 3.2.11 Narkotika kostar samhället stora resurser

Vi har inte i uppdrag att beskriva hur narkotika påverkar samhället som helhet, exempelvis genom brottslighet, våld och gängkriminalitet. Inte heller har vi i uppdrag att göra en bred utvärdering av den förda politiken utifrån dessa olika perspektiv. Våra direktiv har fokus på liv hos hälsa hos den som använder narkotika eller utvecklat skadligt bruk eller beroende av narkotika. Vi konstaterar dock att narkotikan medför omfattande kostnader, påverkar tryggheten och vållar andra omfattande skador på samhälls nivå. Detta är bekymmersamt på flera sätt.

Enligt en relativt ny beräkning kostade narkotikaanvändningen samhället minst 38 miljarder kronor år 2020.<sup>37</sup> De samhällsekonomiska kostnaderna för narkotikaanvändning kan delas in i tre typer:

- De *immateriella* kostnaderna avser värdet för förlorad livskvalitet och förlorade levnadsår bland narkotikaanvändare och deras anhöriga. Denna kostnad utgjorde den högsta kostnaden i skattningen, cirka 16 miljarder kronor.
- De *direkta* kostnaderna för bland annat vård, behandling och rättsväsende var något lägre cirka 15 miljarder kronor.
- De *indirekta* kostnaderna för bland annat produktionsbortfall på grund av förtida dödsfall och arbetslöshet uppgick till cirka 9 miljarder kronor.

Som jämförelse konstateras att samhällskostnaden för alkohol beräknats till 60 miljarder kronor år 2017 och för rökning 32 miljarder kronor år 2015, även om jämförelserna mellan olika substanser avser olika år och har haft lite olika innehåll.<sup>38</sup> Beräkningarna innehåller osäkerheter och kostnaderna är överlappande, men genom att förebygga bruk av narkotika kan samhället minska både lidande och kostnader.<sup>39</sup>

Tullverket har räknat på värdet av gjorda beslag och vilken nytta och besparingar som beslagen inneburit på samhälls nivå. Enligt Tullverket handlar det om uteblivna kostnader för vård och sociala insat-

<sup>37</sup> Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi, IHE (2022). *Samhällsekonomiska kostnader för narkotikabruk i Sverige*.

<sup>38</sup> Folkhälsomyndigheten. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/livsvillkor-levnadsvanor/andts/utveckling-inom-andts-anvandning-och-ohalsa/skadeverkningar/narkotikans-skadeverkningar/samhallskostnader-for-narkotikabruk>. Besökt 2023-01-15.

<sup>39</sup> Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi, IHE (2022). *Samhällsekonomiska kostnader för narkotikabruk i Sverige*.

ser. För hela 2022 var samhällsnyttan enligt Tullverket 5,1 miljarder. Halvvägs in i 2023 beräknas samhällsnyttan redan till drygt 5 miljarder kronor.<sup>40</sup>

### 3.3 Vilka andra nationella narkotikapolitiska initiativ med fokus på hälsa har tidigare genomförts i Sverige?

Tidigare utredningar och satsningar inom det narkotikapolitiska området presenteras i korthet nedan.

#### 3.3.1 En narkotikakommission för översyn och förstärkning av narkotikapolitiken, 1998–2000

År 1998 fattade regeringen beslut om kommittédirektiv för en narkotikakommission med en parlamentarisk referensgrupp. Kommissionen fick i uppdrag att göra en utvärdering av samhällets narkotikapolitiska insatser sedan mitten av 1980-talet, och att med utgångspunkt från denna föreslå effektiviseringar av narkotikapolitiken. Översynen skulle omfatta

- lagstiftning inom området
- insatser för att förebygga missbruk och rehabilitera narkotikamissbrukare<sup>41</sup>
- insatser för att begränsa tillgången på narkotika.<sup>42</sup>

Utredningen publicerade sitt slutbetänkande *Vägvalet – den narkotikapolitiska utmaningen* år 2000.<sup>43</sup> I huvudsak fastslår utredningen följande:

Svensk narkotikapolitik står inför ett avgörande vägval. Den ena vägen kräver betydande tillskott av resurser i form av engagemang, ledning, kompetens och ekonomi. Den andra vägen innebär sänkta ambitioner

---

<sup>40</sup> Tullverket. <https://www.tullverket.se/nyheter/nyheter/narkotikabeslagskjueterihojden>. Besökt 2023-08-28.

<sup>41</sup> Ordet *missbruk* används i refererat underlag, men är annars inte ett ord vi använder i utredningen.

<sup>42</sup> Kommittédirektiv 1998:18. *En narkotikakommission för översyn och förstärkning av narkotikapolitiken*.

<sup>43</sup> SOU 2000:126. *Vägvalet – den narkotikapolitiska utmaningen*.

och betydande acceptans av narkotikamissbruk. Detta är kommissionens viktigaste slutsats. Narkotikakommissionen har gjort en utvärdering av samhällets narkotikapolitiska insatser sedan mitten av 1980-talet. Översynen har omfattat lagstiftningen inom området samt insatser för att förebygga missbruk och rehabilitera narkotikamissbrukare liksom insatser för att begränsa tillgången på narkotika. Narkotikakommissionen har i sitt vägval funnit att den restriktiva svenska narkotikapolitiken måste upprätthållas och förstärkas. Det finns enligt kommissionens mening inte några argument eller fakta som talar för att det i något avseende skulle vara bättre, för vare sig enskilda missbrukare eller samhället i stort, med en politik som sänker garden mot narkotikamissbruk och narkotikahandel. En annan sak är att resultatet av den nu förda svenska narkotikapolitiken skulle kunna vara och måste bli bättre. Narkotikakommissionen lägger i detta betänkande därför fram förslag vars syfte är skapa helhet och balans och att förstärka, förnya och utveckla den restriktiva narkotikapolitiken.

### 3.3.2 En nationell narkotikahandlingsplan 2002

I januari 2002 presenterade regeringen propositionen *Nationell narkotikahandlingsplan*, som därefter låg till grund för ett beslut av riksdagen. Av propositionen framgår följande:

I propositionen redovisar regeringen sin syn på narkotikapolitiken och lägger fast grundvalarna för hur samhällets insatser under 2002–2005 skall förstärkas samt för hur insatserna skall följas upp. I handlingsplanen föreslås att målet för den svenska narkotikapolitiken även i fortsättningen skall vara ett narkotikafritt samhälle. Huvudinriktningen för narkotikapolitiken skall vara målinriktade och samordnade insatser för att begränsa både utbudet av och efterfrågan på narkotika. Insatser behövs för att förstärka den politiska prioriteringen av narkotikafrågan, förbättra samarbetet mellan olika myndigheter och mellan myndigheter och organisationer, förbättra det förebyggande arbetet och vården genom bl.a. metod- och kompetensutveckling samt forskning, utveckla behandlingsperspektivet inom kriminalvården, effektivisera insatserna på kontrollområdet, förbättra metoderna för att följa både narkotikautvecklingen och samhällets insatser samt för att öka det internationella samarbetet. I propositionen redovisar regeringen också att en särskild nationell narkotikasamordnare kommer att utses för att genomföra och följa upp handlingsplanen samt för att samordna narkotikainsatserna på nationell nivå.<sup>44</sup>

---

<sup>44</sup> Prop. 2001/02:91. *Nationell narkotikahandlingsplan*, s. 1.

### 3.3.3 En nationell narkotikasamordnare och Mobilisering mot narkotika, 2002–2007

Som ett resultat av Narkotikakommissionens slutsats att det behövdes betydande tillskott av engagemang, ledning, kompetens och ekonomi, beslutade regeringen att tillsätta en nationell narkotikasamordnare.<sup>45</sup> Den nationella narkotikasamordnaren skulle

- agera som regeringens talesperson
- genomföra och följa upp den nationella narkotikahandlingsplanen
- samordna narkotikainsatserna på nationell nivå
- upprätta och till regeringen överlämna en plan över hur de medel som ställts till förfogande för handlingsplanen skulle fördelas
- aktivt samverka med berörda departement, myndigheter, kommuner, frivilligorganisationer och föreningslivet i övrigt
- bedriva ett narkotikapolitiskt opinionsarbete och stimulera insatser på regional och lokal nivå
- genomföra vissa forskningsprojekt av särskild betydelse för handlingsplanen med mera.

Den tillhörande statliga kommittén *Mobilisering mot narkotika* arbetade utåtriktat under åren 2002 till 2007 och finansierade utvecklingsprojekt och forskning som publicerades i en rad delrapporter. Arbetet pågick parallellt och delvis i samverkan med den nationella Alkoholkommittén som under samma period hade till uppdrag att förebygga alkoholskador.

### 3.3.4 ANDT- och ANDTS-strategier 2010, 2015 och 2022

Det som kallas för narkotikapolitik finns inte längre antaget i någon särskild strategi eller något dokument, utan har sedan 2010 varit en del av det nationella arbetet mot ANDT, numera ANDTS eftersom även spel om pengar omfattas. Målet med narkotikapolitiken och dess

---

<sup>45</sup> Kommittédirektiv 2002:6: *En nationell narkotikasamordnare*, dir. 2005:126: *Tilläggsdirektiv till En nationell narkotikasamordnare (S 2002:03)*.

insatser, enligt riksdagsbeslutet från 2010, ligger fast än i dag: ett samhälle fritt från narkotika.<sup>46</sup> Det är samma mål som gällde även före 2010.

### 3.3.5 Sveriges internationella engagemang på narkotikaområdet, 2010–2011

År 2010 beslutade regeringen att tillsätta en särskild utredning om det internationella narkotikasamarbetet.<sup>47</sup> Den särskilda utredaren fick i uppdrag att kartlägga Sveriges internationella engagemang på narkotikaområdet och beskriva möjligheter till bättre resursutnyttjande och samordning. I uppdraget ingick bland annat att redovisa den aktuella narkotikapolitiska debatten inom EU och globalt, identifiera hur svensk narkotikapolitik kunde föras ut på ett mer samordnat sätt inom EU och internationellt och presentera förslag till hur Sverige skulle kunna främja att respekten för FN:s narkotikakonventioner upprätthålls. Utredaren rapporterade i sitt slutbetänkande arbetet och förslagen, bland annat föreslogs att begreppet skadereducering skulle förtydligas för att kunna ingå i svenska förhandlingspositioner.<sup>48</sup> Vi återkommer till detta i kapitel 12.

### 3.3.6 Missbruksutredningen

Under 2011 lämnade Missbruksutredningen betänkandet *Bättre insatser vid missbruk och beroende*.<sup>49</sup> Utredningen lämnade en rad förslag och bedömningar inom området. Vissa av dem har hanterats, men de flesta förslagen har inte genomförts. Vi återkommer i de olika delarna av detta betänkande till förslag eller bedömningar som gjordes av Missbruksutredningen och som vi bedömer är fortsatt relevanta och angelägna.

---

<sup>46</sup> Prop. 2010/11:47. *En samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken*.

<sup>47</sup> Kommittédirektiv 2010:82. *Sveriges internationella engagemang på narkotikaområdet*.

<sup>48</sup> SOU 2011:66. *Sveriges internationella engagemang på narkotikaområdet*.

<sup>49</sup> SOU 2011:35. *Bättre insatser vid missbruk och beroende*.

### 3.3.7 Narkotikapolitiska utredningar om kontroll och straff

Under senare år har det genomförts flera olika utredningar med fokus på hur man effektivare kan kontrollera och klassificera narkotika, skärpa straffen vid grova narkotikabrott, och nu senast genomföra ändringar i postlagen (2010:1045) för att minska tillgången till narkotika. Resultaten redovisas i exempelvis i följande betänkanden

- *Bättre kontroll av missbruksmedel. En effektivare narkotika- och dopningslagstiftning m.m.*<sup>50</sup>
- *Synnerligen grova narkotikabrott.*<sup>51</sup>
- *Ökade möjligheter att förhindra illegal handel via post.*<sup>52</sup>
- *Klassificering av nya psykoaktiva substanser.*<sup>53</sup>

### 3.4 En människorättsbaserad narkotikapolitik – vad innebär det?

Syftet med de internationella narkotikakonventionerna och kontrollen kring narkotika är att skydda och värna hälsan. Det finns således inget egenvärde i straff och kontroll, utan det är en del av insatserna för att uppnå en bättre hälsa för både population och individ. Målet för arbetet med mänskliga rättigheter inom området är att säkerställa rätten till bästa möjliga hälsa. De internationella narkotikakonventionerna syftar till att göra detta genom att förebygga och förhindra användning av narkotika som inte är avsedd för medicinsk användning. Såväl FN:s kontor för narkotikakontroll och förebyggande av brott (UNODC), och dess beslutande narkotikakommission (CND) som Internationella narkotikakontrollstyrelsen (INCB), har vid flertalet tillfällen yttrat sig om målet med konventionerna och en människorättsbaserad implementering av dem. Även andra FN-organ arbetar för den människorättsbaserade politiken där hälsan är den vägledande principen.

---

<sup>50</sup> SOU 2008:120. *Bättre kontroll av missbruksmedel. En effektivare narkotika- och dopningslagstiftning m.m.*

<sup>51</sup> SOU 2014:43. *Synnerligen grova narkotikabrott.*

<sup>52</sup> SOU 2021:29. *Ökade möjligheter att förhindra illegal handel via post.*

<sup>53</sup> SOU 2016:93. *Klassificering av nya psykoaktiva substanser.*



Världshälsoorganisationen (WHO) arbetar inom FN-systemet med att stödja UNODC i de delar som handlar om hälsa.<sup>54</sup> Vad gäller smittspridning av infektionssjukdomar och rätten till hälsa, exempelvis för personer som injicerar narkotika, ansvarar FN:s program för bekämpande av aids (UNAIDS) tillsammans med WHO för delar av detta. Organisationernas beslutande organ, Världshälsoforsamlingen, har också en roll.<sup>55</sup>

Inom de mer människorättsorienterade funktionerna finns FN:s högkommissarie för mänskliga rättigheter (OHCHR) och det beslutande organet rådet för mänskliga rättigheter (MR-rådet). Vägledande för organisationens arbete är inte de tre narkotikakonventionerna, utan de regelverk om mänskliga rättigheter som beslutats och ratificerats av världens stater. Rätten till bästa uppnåeliga mentala och fysiska hälsa är en mänsklig rättighet som Sverige förbundit sig att arbeta för att implementera och säkerställa i och med exempelvis ratificeringen av konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (ESK-konventionen).<sup>56</sup> Det finns också flera betydande konventioner och deklARATIONER om mänskliga rättigheter. FN:s konvention om barnets rättigheter, barnkonventionen, som också gäller som svensk lag, är den enda av konventionerna om mänskliga rättigheter som explicit omnämner narkotika. Artikel 33 i barnkonventionen lyder:

Konventionsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder, innefattande lagstiftningsåtgärder, administrativa och sociala åtgärder i upplysningssyfte, för att skydda barn från olaglig användning av narkotika och psykotropa ämnen så som dessa definieras i tillämpliga internationella fördrag och för att förhindra att barn utnyttjas i den olagliga framställningen av och handeln med sådana ämnen.

FN-systemet granskar och kommenterar olika staters arbete för mänskliga rättigheter i många olika processer och granskningar, såsom i *Universal Periodic Review*-processen.<sup>57</sup> Vid några tillfällen har man särskilt granskat eller kommenterat Sveriges narkotikapolitik, vilket vi beskriver nedan.

---

<sup>54</sup> WHO (2019). *The public health dimension of the world drug problem: how WHO works to prevent drug misuse, reduce harm and improve safe access to medicine*.

<sup>55</sup> Exempelvis WHO, UNODC och UNAIDS (2012). *Technical guide for countries to set targets for universal access to HIV prevention, treatment and care for injecting drug users*.

<sup>56</sup> *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, 1966.

<sup>57</sup> Universal Periodic Review (UPR)-rapporteringen avser Sveriges generella efterlevnad av de mänskliga rättigheterna.

År 2007 publicerade UNODC en särskild rapport om Sverige, och organisationens generalsekreterare yttrade sig i mycket positiva ordalag om de svenska resultaten. Det var framför allt den tillgänglighetsbegränsande delen, resultaten i politiken och det förebyggande arbetet som berördes.<sup>58</sup> År 2007 besökte FN:s särskilda rapportör om rätten till hälsa, Paul Hunt, Sverige. Hans besök sammanfattades och avrapporterades i en rapport där han uppmanade den svenska regeringen till följande:

The Special Rapporteur emphasizes that the Government has a responsibility to ensure the implementation, throughout Sweden and as a matter of priority, of a comprehensive harm-reduction policy, including counselling, advice on sexual and reproductive health, and clean needles and syringes.<sup>59</sup>

Sedan några år tillbaka arbetar världens länder också med att genomföra de globala målen i det som benämns Agenda 2030, men också med den särskilda deklARATION om narkotika som antogs vid FN:s generalförsamlings särskilda möte om narkotika 2016.<sup>60</sup> Även i Agenda 2030 finns narkotikarelaterade insatser specificerade inom målområde 3 som behandlar hälsa och välbefinnande. Delmål 3.5, *Förebygga och behandla drogmissbruk*, innebär att

stärka insatserna för att förebygga och behandla drogmissbruk, inklusive narkotikamissbruk och skadligt alkoholbruk.<sup>61</sup>

Inom EU finns för åren 2022–2025 en europeisk narkotikastrategi.<sup>62</sup> Insatserna i strategin, som tar sin utgångspunkt i en både evidensbaserad och människorättsbaserad politik, innehåller insatser för brottsbekämpning, kontroll av narkotika, efterfrågeminskning, vård, stöd och skadereducering. Inom EU och Europa finns också en rad konventioner som Sverige och andra stater ratificerat. Pompidougruppen inom Europarådet har nyligen tagit fram ett självskattningsverktyg, *Human Rights in Drug Policy: A self-assessment tool*, i syfte att underlätta identifiering av utvecklingsområden för länder i att förstärka den människorättsbaserade ansatsen utifrån de internationella trakta-

---

<sup>58</sup> UNODC (2007). *Sweden's successful drug policy. A review of the evidence.*

<sup>59</sup> *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. Addendum: Mission to Sweden.*

<sup>60</sup> FN:s Generalförsamling (2016). *Outcome document of the 2016 United Nations General Assembly special session on the world drug problem.*

<sup>61</sup> Regeringen. <https://www.regeringen.se/regeringens-politik/globala-malen-och-agenda-2030/agenda-2030-mal-3-halsa-och-valbefinnande>. Besökt 2023-09-10.

<sup>62</sup> Europeiska unionens Råd (2021). *EU:s narkotikastrategi 2021–2025, 14 178/1/20.*

ten.<sup>63</sup> Vi har utgått från självskattningsverktyget och identifierat utmaningar som löpande presenteras i detta betänkande.

### 3.5 Sammanfattning av utredningens bakgrund

Narkotikapolitik är ett samlingsbegrepp för ett område som präglats av regelverk nationellt och internationellt, men också ideologi och målsättningar som inte är regelstyrda. Över tid har alltmer forskning, kunskap och erfarenhet kunnat bidra till narkotikapolitiken.

Sverige är ett litet land i en föränderlig värld. Det är därför nödvändigt i utvecklingen av den svenska narkotikapolitiken att se Sverige i en global kontext. Det finns både regelverk och mer målinriktade, vägledande underlag för Sverige att ta hänsyn till i utformningen och utvecklingen av narkotikapolitiken. De internationella regelverk som styr narkotikaområdet är ett samspel mellan flera olika internationellt överenskomna ramverk och FN-organ. I många fall finns det också intressekonflikter mellan olika perspektiv och ramverk.

En av de stora spänningarna handlar om kontroll och straff å ena sidan, och mänskliga rättigheter och skadereducering å andra sidan. I regelverken, framförallt FN:s narkotikakonventioner, har världens länder kommit överens om ramarna för narkotikaområdet, som att det ska vara olagligt att producera och sälja narkotika. Däremot är det inte överenskommet att bruk av narkotika eller innehav för eget bruk måste vara olagligt. Här går länder, även inom EU, olika väg.

Hög dödlighet till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar har visat på utmaningar inom narkotikapolitiken. Det i kombination med flera tillkännagivanden från riksdagen till regeringen och regeringens beslutade ANDTS-strategi 2022–2025 var orsaken till att denna utredning tillsattes.

Narkotikapolitikens effekter är inte helt enkla att mäta, och de påverkas av många faktorer i samhället. Det finns stora mörkertal i kombination med bristande data och underlag.

Narkotikaproduktion och handel med narkotika är frågor som är tätt sammankopplade med organiserad brottslighet, gängkriminalitet, korruption och penningtvätt – problem som hotar samhällen och samhällsstrukturer. Vi har inte fått i uppdrag att utvärdera den svenska

---

<sup>63</sup> Pompidou Group, Council of Europe (2021). *Human Rights in Drug Policy: A self-assessment tool*.

narkotikapolitiken i hela dess bredd. Exempelvis faller det utanför våra direktiv att ta ställning till hur kriminaliseringen av eget bruk påverkar samhällsutvecklingen eller brottsbekämpningen. Vi har också i direktiven begränsningar vad avser straffrätt.

Vi har tolkat våra direktiv som en ansats att överväga om det finns områden att utveckla inom ramen för en folkhälsobaserad narkotikapolitik. Vi återkommer i våra förslag och bedömningar till hur detta ska göras.

## 4 Användningen av narkotika i Sverige

Aktuell kunskap om användning av narkotika och dess utveckling över tid är en förutsättning för att vi ska kunna lämna relevanta förslag på åtgärder inom narkotikapolitiken. Därför beskriver vi i det här kapitlet hur användningen i Sverige har utvecklats över tid, särskilt från 2014. Det inkluderar också information om tillgång till narkotika.

### 4.1 Sammanfattningsvis en stor tillgång till narkotika och något ökad användning

Utvecklingen av narkotikaanvändningen är svårbedömd, men det mesta talar för en något ökad användning mellan 2014 och 2022. Detta gäller både för cannabis och för annan narkotika. Mest tydlig är ökningen i åldrarna 30–44 år.

Bland barn och unga till och med årskurs två på gymnasiet är narkotikaanvändningen i huvudsak stabil under samma tidsperiod. Där emot har skolelevs användning av narkotikaklassade läkemedel utan ordination ökat något under de senaste 10 åren.

Den självskattade användningen av narkotika är enligt de olika undersökningarna högre bland pojkar och män än bland flickor och kvinnor. Könsskillnaderna varierar mellan åldersgrupper och substanser.

Mätningar av den mer aktuella eller regelbundna användningen i den vuxna befolkningen tyder också på öknings sedan 2014, särskilt vad gäller användning den senaste månaden, medan andelen i befolkningen med skadligt bruk eller beroende verkar vara stabil över hela den period vi undersökt 2007–2021.

Ökningar av narkotikabeslag under det senaste decenniet tyder tillsammans med sjunkande priser och ökad egenrapporterad användning på en ökad förekomst av narkotika i samhället.

## 4.2 Sannolikt betydande mörkertal i narkotikarapporteringen

I Sverige finns underlag som gör det möjligt att följa utvecklingen för användningen av narkotika i befolkningen över tid genom regelbundet återkommande frågeundersökningar. Dessa är riktade till befolkningen i stort eller till delar av befolkningen och samtliga underlag bygger på enkäter och självrapporterad användning. De som vanligen används är den *Nationella skolundersökningen* och *Vanor och konsekvenser*,<sup>1</sup> som båda genomförs av Centralförbundet för alkohol och narkotikaupplysning (CAN), samt Folkhälsomyndighetens undersökning *Hälsa på lika villkor* (HLV).<sup>2,3</sup> Även skolundersökningen från Brottsförebyggande rådet (Brå) ger viss information.<sup>4</sup>

I samband med rapportering till EU:s narkotikabyrå (EMCDDA) gör Folkhälsomyndigheten en sammanställning och analys av narkotikaanvändningen i Sverige baserat på tillgängliga källor. En rapport kallad *Den svenska narkotikasituationen* publiceras årligen. Delar av underlaget till rapporten publiceras också löpande av Polismyndigheten, Tullverket, CAN, Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten.

Prevalenser kan främst användas för att studera trender över tid och inte med exakthet beskriva användningen under ett visst år. Dessutom innehåller undersökningarna troligen avsevärda underskattningar av användningen. En nyligen genomförd metodstudie tyder på att andelen som i traditionella undersökningar svarar att de använder narkotika (någon gång det senaste året respektive de senaste 30 dagarna) är kraftigt underrapporterat och kan behöva räknas upp med en faktor om 2–3 för att ge en rättvisande bild.<sup>5</sup> I detta kapitel utgår vi dock från de regelbundna mätningar som genomförs i Sverige.

Ett alternativt underlag för att bedöma den lokala tillgången till och användningen av narkotika är så kallade avloppsvattenmätningar,

<sup>1</sup> Svansfrekvens 37 procent 2021.

<sup>2</sup> Svansfrekvens 28 procent 2022.

<sup>3</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Hälsa på lika villkor*.

<sup>4</sup> Brå (2021). *Skolundersökningen om brott 2021. Om utsatthet för och delaktighet i brott*.

<sup>5</sup> Andersson, F. m.fl. (2023). *Prevalence of cannabis use among young adults in Sweden comparing randomized response technique with a traditional survey*.

som kan komplettera den självrapporterade användningen. Metoden används sedan några år tillbaka i olika städer, regioner och länder inom EU. Den kan ge viss information om användningen och mönstren i olika områden i en stad eller olika regioner i ett land, eller om det finns skillnader i användning över veckans dagar och mellan år. Det som oftast mäts är kokain, amfetamin, metamfetamin, cannabis, tramadol och MDMA (3,4-metylendioximetamfetamin, även kallat ecstasy).

I viss mån kan resultatet av avloppsvattenmätningarna jämföras om de genomförs systematiskt och då också ge en bild av skillnader över tid. Det saknas nationella mätningar och underlag i Sverige, men i de städer och regioner där mätningar genomförts mer systematiskt syns exempelvis långsiktiga trender av ökad användning av kokain och amfetamin, samt ökad användning av dessa substanser särskilt under helger.

Folkhälsomyndigheten har till regeringen framfört önskemål om att tilldelas ett uppdrag att, i samverkan med relevanta aktörer, genomföra en pilotstudie om systematiska mätningar av narkotika och eventuellt dopningsmedel i avloppsvatten.<sup>6</sup>

### 4.3 Andelen av befolkningen som någon gång använt narkotika har ökat sedan 2014

Måttet *använt narkotika någon gång i livet* kan vara relevant för att följa upp om Sverige närmar sig nollvisionen om narkotika och för att få en uppfattning om användningen i de yngre åldrarna, men används i övrigt ganska sällan. Måttet ger ingen bild av risker förenade med återkommande och mer regelbunden narkotikaanvändning.

Enligt Folkhälsomyndighetens undersökning *Hälsa på lika villkor* har användningen av narkotika i befolkningen i åldrarna 16–84 år ökat något över tid. Cannabis är den typ av narkotika som är vanligast i Sverige. Cirka 15 procent rapporterade år 2022 att de använt cannabis någon gång, att jämföra med 12 procent 2014. Användningen av annan narkotika ökade från 4,4 till 6,7 procent från 2014 till 2022 enligt samma undersökning.

Ökningarna har skett i alla åldersgrupper utom för gruppen 16–29 år avseende cannabis. Ökningen är mest tydlig bland yngre medel-

---

<sup>6</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Återrapportering av regeringsuppdrag. Uppdrag att genomföra insatser som syftar till att utveckla och förbättra tillgången till data avseende dopning och narkotika.*

ålders (i HLV åldersgruppen 30–44 år).<sup>7</sup> Orsakerna till den ökade användningen i vissa åldersgrupper kan bero på att fler börjar använda cannabis i vissa åldersgrupper eller att det är en kohorteffekt, det vill säga att vissa årskullar har en särskilt hög användning.

#### 4.3.1 Även andelen med en mer aktuell användning av narkotika har ökat sedan 2014

Folkhälsomyndigheten följer i *Hälsa på lika villkor även* användningen av narkotika de senaste 12 månaderna respektive 30 dagarna. Dessa mått indikerar en mer aktuell eller upprepad användning av narkotika än måttet *använt narkotika någon gång i livet*, som redovisas ovan. Sedan 2017 följer CAN användningen av narkotikaklassade preparat och läkemedel (utan läkares ordination) under de senaste 12 månaderna respektive 30 dagarna.<sup>8</sup> CAN följer också förekomsten av skadligt bruk eller beroende av narkotika<sup>9</sup> i befolkningen.<sup>10</sup>

År 2014 svarade 2,5 procent i åldrarna 16–84 år att de använt narkotika under de senaste 12 månaderna, och 2022 var motsvarande andel 3 procent. För cannabis var siffrorna 2,3 procent år 2014 och 2,5 procent 2022, men i åldersgruppen 30–44 år skedde en fördubbling av andelen. För annan narkotika exklusive cannabis i åldrarna 16–84 ökade andelen från 0,8 procent till 1,4 procent mellan 2014 och 2022.<sup>11</sup>

Enligt CAN:s mätning uppgav 8,6 procent av dem som svarade på enkäten 2017 att de använt narkotika de senaste 12 månaderna. Motsvarande andel 2021 var 7,8 procent, vilket tyder på en liten nedgång från 2017–2021.<sup>12,13</sup> CAN:s underlag visar högre värden än Folkhälsomyndighetens vad gäller 12-månadersprevalens. En anledning

<sup>7</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Hälsa på lika villkor*.

<sup>8</sup> De vanligaste narkotikaklassade läkemedlen som brukas utan ordination är smärtstillande läkemedel, det vill säga opioider, och därefter bensodiazepiner och andra lugnande/dämpande medel.

<sup>9</sup> Definierat som substansbrukssyndrom enligt DSM V.

<sup>10</sup> Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2022). *Användning och beroendeproblem av alkohol, narkotika och tobak. En studie med fokus på år 2021 i Sverige*.

<sup>11</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Hälsa på lika villkor*.

<sup>12</sup> Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2022). *Användning och beroendeproblem av alkohol, narkotika och tobak. En studie med fokus på år 2021 i Sverige*.

<sup>13</sup> I CAN:s undersökning efterfrågas användning av olika preparat var för sig, för 2021 inkluderades centralstimulerande medel i frågeformuläret. I siffrorna här och i figur 4.1 inkluderades inte detta för att det ska vara jämförbart med 2017. Värdet för 2021 med det tillskott av personer som enbart använt centralstimulerande var 8,1 i stället för det redovisade 7,8 procent.



till det är att även narkotikaklassade läkemedel inkluderas i denna mätning och resultat.

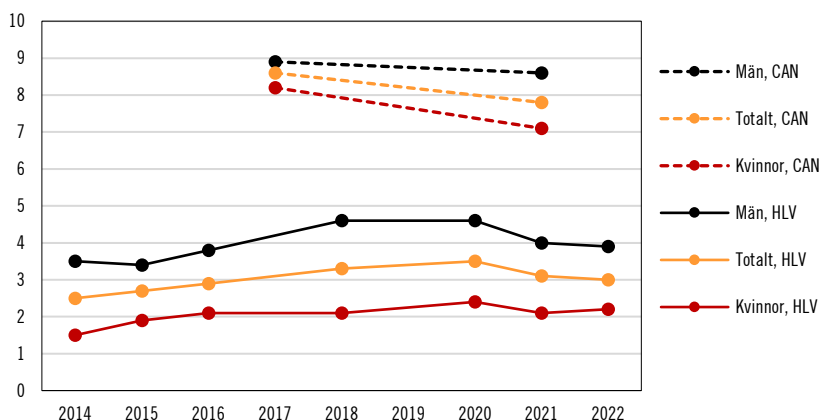
Cannabis hade år 2021 använts av 3,1 procent de senaste 12 månaderna, vilket är en något högre andel än Folkhälsomyndighetens värde på 2,5 procent.

År 2014 uppgav 0,6 procent i åldersgruppen 16–84 år att de använt narkotika under de senaste 30 dagarna, och 2022 var motsvarande andel 1,1 procent. För cannabis var siffrorna 0,5 procent år 2014 och 0,9 procent 2022, och för annan narkotika 0,1 procent respektive 0,4 procent.<sup>14</sup> Av de svarande i CAN:s mätning uppgav cirka 3 procent att de hade använt narkotika under de senaste 30 dagarna, vilket var ungefär samma nivå som i mätningen 2017.<sup>15</sup>

I figuren nedan syns både CAN:s och Folkhälsomyndighetens mätningar avseende all narkotika.

**Figur 4.1 Användning av narkotika de senaste 12 månaderna**

Uppgifter från *Hälsa på lika villkor* för åldersgruppen 16–84 år. Uppgifter från CAN avser åldersgruppen 17–84 år och inkluderar även narkotikaklassade läkemedel utanför ordination. Procent



*Källa:* Hälsa på lika villkor (Folkhälsomyndigheten). Vanor och konsekvenser (Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning).

<sup>14</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Hälsa på lika villkor*.

<sup>15</sup> Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2022). *Användning och beroendeproblem av alkohol, narkotika och tobak. En studie med fokus på år 2021 i Sverige*.

### 4.3.2 Andelen som använder narkotikaklassade läkemedel utanför ordination är hög i jämförelse med annan narkotikaanvändning

I CAN:s senaste undersökningen uppgav cirka 5 procent att de under de senaste 12 månaderna använt någon av de narkotikaklassade läkemedelstyperna som det frågades om i undersökningen på ett icke-förskrivet sätt.<sup>16</sup> Den mest förekommande läkemedelstypen var smärtstillande medel (2,8 procent), följt av sömnmedel och lugnande medel (2,5 procent). Även 2017 var smärtstillande medel den vanligaste läkemedelstypen, men 2017–2021 skedde en påtaglig minskning i andelen som använde just narkotikaklassade smärtstillande medel. Samma utveckling syns i *Hälsa på lika villkor*, där användningen minskat från 1,6 procent 2018 till 1,1 procent de senaste åren.<sup>17</sup> Detta skulle eventuellt kunna bero på en pandemieffekt.

### 4.3.3 Ungas användning av narkotikaklassade läkemedel utan ordination har ökat sedan 2014 men inte annan narkotikaanvändning

Vad gäller ungas användning finns data både från CAN:s återkommande nationella skolundersökning och för 16–29-åringar i *Hälsa på lika villkor*.

Under 2022 svarade cirka 7 procent av pojkarna och 6 procent av flickorna i årskurs 9 att de någon gång använt narkotika. Jämfört med niondeklassarna var det mer än dubbelt så vanligt att eleverna i gymnasiets år 2 hade erfarenhet av narkotika. I 2022 års undersökning svarade 16 procent av pojkarna och 13 procent av flickorna att de använt narkotika någon gång.

Bland dem som använt narkotika hade majoriteten använt enbart cannabispreparat. Att enbart ha använt annan narkotika än cannabis rapporterades av 9 procent i årskurs 9 och 6 procent i gymnasiets år 2.<sup>18</sup>

Användning av narkotikaklassade receptbelagda läkemedel utan läkares ordination är, jämfört med användning av annan narkotika,

<sup>16</sup> Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2022). *Användning och beroendeproblem av alkohol, narkotika och tobak. En studie med fokus på år 2021 i Sverige*.

<sup>17</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Hälsa på lika villkor*.

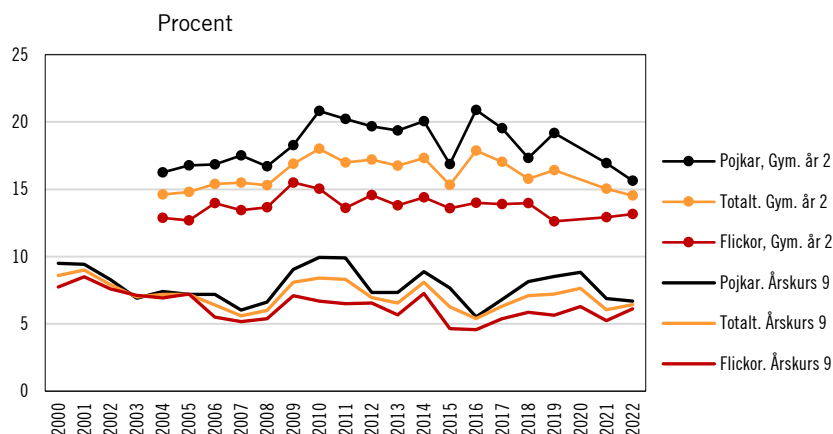
<sup>18</sup> Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2022). *CAN:s nationella skolundersökning 2022. Ungas erfarenheter av alkohol, narkotika, dopning, tobak och spel*.

hög bland skolelever. Användning av narkotikaklassade läkemedel och/eller annan narkotika uppgick år 2022 till 15 procent i årskurs 9 och 20 procent i gymnasiet (genomsnitt för både flickor och pojkar). Motsvarande andelar som använt narkotika var 7 procent för niorna och 15 procent bland gymnasieeleverna.

Skolelevers narkotikaanvändning har inte ökat på motsvarande vis som den har gjort i äldre åldrar, utan det är snarare något lägre nivåer 2022 än 2014 både för niondeklassare och elever i gymnasiets år 2. Däremot har nivåerna på användning av narkotikaklassade läkemedel utan ordination ökat de senaste 10 åren. År 2022 uppgick andelen till 6 procent i nian och 5 procent i gymnasiet.

Mer information om utveckling över tid för flickor och pojkar i CAN:s mätning finns i figuren nedan.

**Figur 4.2** Elever i årskurs 9 och gymnasiets år 2 som uppger att de använt narkotika någon gång

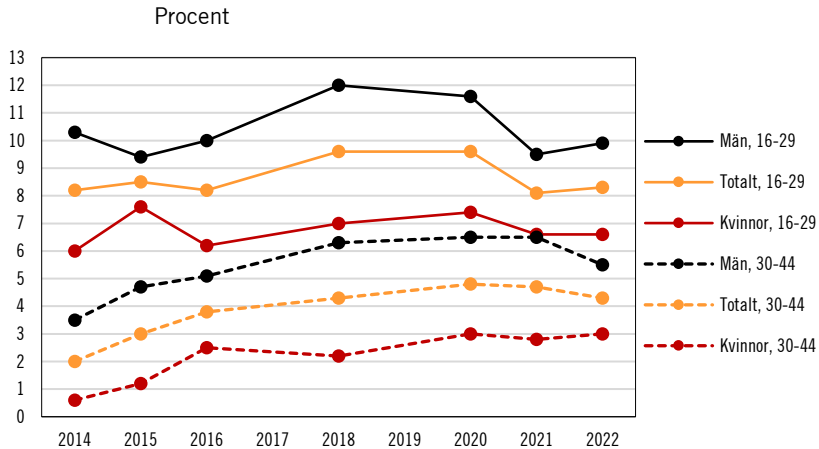


Källa: CAN:s nationella skolundersökning (Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning).

I *Hälsa på lika villkor* är den yngsta redovisade åldersgruppen 16–29 år. Narkotikaanvändning de senaste 12 månaderna har inte ökat i den åldersgruppen sedan 2014, däremot har cannabisanvändning den senaste månaden ökat något i samma åldersgrupp sedan 2014. Men det är framför allt, som nämnts tidigare, i åldersgruppen 30–44 år som användningen av cannabis har ökat.

Olika åldersgruppers narkotikaanvändning redovisas nedan i figur 4.3.

**Figur 4.3** Användning av narkotika de senaste 12 månaderna. Personer i åldersgrupperna 16–29 och 30–44 år



Källa: Hälsa på lika villkor (Folkhälsomyndigheten).

I den mätning av narkotikabrott som Brå genomför i årskurs nio framkommer att de som uppger att de begått narkotikabrott till största delen är elever som uppger att de har provat hasch eller marijuana (5 procent). Det är en något större andel flickor än pojkar som uppger att de provat någon annan form av narkotika än cannabis (3,4 respektive 1,8 procent). Det är mycket ovanligt att elever uppger att de sålt någon form av narkotika, men andelen är större bland pojkar än bland flickor. Bland flickor har det skett en ökning av narkotikabrott sedan 2017, från 4,4 procent till 7 procent.<sup>19</sup>

Sammantaget bedömde Folkhälsomyndigheten 2021 i en återrapportering till regeringen att ungas användning av narkotika gick i linje med politikens intentioner, det vill säga att få ska använda, men även om utvecklingen är positiv så är skolelevers användning fortsatt ett allvarligt problem.<sup>20</sup>

<sup>19</sup> Brå (2021). *Skolundersökningen om brott 2021. Om utsatthet för och delaktighet i brott.*

<sup>20</sup> Folkhälsomyndigheten (2021). *Utvecklingen i förhållande till ANDTS-politiken.*

#### 4.4 Svårt att skatta hur många som har skadligt bruk eller beroende

Det finns inget specifikt mått för att beskriva andelen i befolkningen som har en problematisk användning av narkotika eller utvecklar skadligt bruk eller beroende av narkotika. Vi återkommer till detta i flera avsnitt i betänkandet. Ett sätt är att använda sig av ett indirekt mått om hur många som får insatser som är kopplade till skadligt bruk eller beroende inom hälso- och sjukvård eller socialtjänst, i den mån det finns tillgängliga data. År 2021 vårdades 32 300 personer för narkotikarelaterade diagnoser i specialiserad vård.<sup>21</sup>

Ett annat sätt är att också skatta det mörkertal som det saknas uppgifter om i olika register, vilket sker i kapitel 26. Enligt den modellen vi använt var det skattade antalet personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika nära 64 000 personer år 2016. Det hade då ökat med cirka 4 000 jämfört med 2007. Under samma period har den vuxna befolkningen ökat. Antalet i förhållande till befolkningen är därför i stort oförändrat under perioden, strax under 800 per 100 000 invånare 15 år eller äldre. Utvecklingen av antalet patienter för perioden 2017–2021 indikerar också för den perioden en fortsatt likartad nivå av personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika per invånare. Se vidare kapitel 26.

#### 4.5 Cannabis vanligast bland regelbundna användare

För att få mer kunskap om dem som har en aktuell användning av narkotika genomfördes 2021 för första gången en riktad undersökning till denna grupp. Undersökningen är inte representativ för befolkningen, utan är en fördjupad studie bland dem som använder och som valt att svara. Drygt 5 500 personer deltog i undersökningen.<sup>22</sup> I övrigt saknas denna typ av data på nationell nivå och även jämförelser över tid. Merparten av dem som besvarade undersökningen var i åldern 18–44 år, med störst andel i gruppen 25–34 år.

<sup>21</sup> Socialstyrelsen (2023). *Lägesbild 2023. Uppföljning av ANDTS-strategins mål avseende vård och omsorg.*

<sup>22</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Den europeiska webbundersökningen om narkotika 2021. Användningsmönster, köpvanor och upplevelser av narkotika bland personer med ett aktuellt bruk i Sverige.*

Färre än 5 procent av studiedeltagarna var över 45 år gamla. Knappt 80 procent av studiedeltagarna var män, och majoriteten uppgav att de hade en fullgjord gymnasieutbildning eller högre utbildning. De allra flesta respondenterna, 86 procent, angav att de vid svarstillfället studerade eller arbetade.

Undersökningen ger en inblick i användningsmönster hos en grupp som använder narkotika utan att söka vård och stöd. Endast 6 procent hade sökt vård och stöd eller erhållit behandling. Cannabis var den överlägset vanligaste typen av narkotika, sett till såväl 12-månaders- som 30-dagarsprevalens. Efter cannabis var kokain, MDMA (ecstasy), amfetamin, LSD och icke-förskrivna narkotikaklassade läkemedel de vanligaste typerna av narkotika att ha använt de senaste 12 månaderna.

Över 20 procent av dem som använde både hasch och marijuana använde detta mer än 300 dagar per år. Jämfört med andra substanser var det vanligt att använda cannabis mycket ofta och regelbundet.

Två tredjedelar hade använt två eller flera olika narkotiska substanser under de senaste 12 månaderna.

## 4.6 Lägre användning än i många andra länder

Användningen av narkotika är lägre i Sverige än i många andra länder enligt befolkningsundersökningar.<sup>23</sup> Detta gäller särskilt bland unga under 18 år. I en rapport utarbetad av CAN anges exempelvis att

- andelen 18-åringar som provat narkotika någon gång är tre gånger högre i USA än i Sverige
- andelen vuxna som provat narkotika någon gång är fyra gånger högre i USA än i Sverige
- den genomsnittliga andelen 16-åringar i EU som provat narkotika är dubbelt så hög som i Sverige.<sup>24</sup>

EMCDDA redovisar användningen av narkotika i olika länder i EU, i sin årsrapport. I årsrapporten 2022 framkom bland annat följande siffror för befolkningen inom EU i åldrarna 15–64 år

<sup>23</sup> Datakällor nationellt varierar, vilket också återspeglar sig i statistiken som helhet, som därför ska tolkas med försiktighet.

<sup>24</sup> Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2020). *Kunskapsunderlag om narkotikautvecklingen i Sverige under 2000-talet*.

- 27 procent hade någon gång använt cannabis – cirka 8 procent de senaste 12 månaderna<sup>25</sup>
- cirka 5 procent hade någon gång använt kokain – 1,2 procent de senaste 12 månaderna
- cirka 3 procent hade någon gång använt amfetamin – 0,7 procent de senaste 12 månaderna.<sup>26</sup>

Jämförbara undersökningar från Sverige visar att cirka 15 procent av befolkningen i Sverige uppgav att de någon gång använt cannabis och 2,5 procent det senaste året.<sup>27</sup> Sverige ligger även jämförelsevis lågt i en undersökning som jämför skolelevers narkotikaanvändning i EU-länderna. Detta gäller särskilt cannabisanvändning, men vi ligger närmare EU-snittet när det gäller kokain, MDMA (ecstasy) och amfetamin.<sup>28</sup>

Sammantaget tyder detta på att andelen som använt cannabis under de senaste 12 månaderna eller någon gång i livet är klart lägre i Sverige än i många jämförbara länder. Detta är positivt ur ett folkhälso-perspektiv eftersom en lägre användning av narkotika medför färre risker på befolkningsnivå. Det ger också bättre förutsättningar att begränsa samhällsekonomiska kostnader än vid mer omfattande användning.

I nästa steg hade det varit intressant att göra en jämförelse med andra länder av den andel i befolkningen som regelbundet använder narkotika eller som utvecklar skadligt bruk eller beroende, så kallad problematisk användning. Detta är dock inte möjligt då officiella data saknas för sådana jämförelser i nuläget. Det försvårar utvärderingar av narkotikapolitiken över tid och jämförelser mellan Sverige och andra länder. Folkhälsomyndigheten arbetar med denna fråga och i vårt betänkande redovisar vi också en skattning av gruppen.

---

<sup>25</sup> I samma åldersgrupp som EMCDDA undersökt, 16–64 år, har 3,2 procent av Sveriges befolkning uppgett att de använt cannabis någon gång under de senaste 12 månaderna enligt Folkhälsomyndigheten.

<sup>26</sup> EMCDDA (2022). *Europeisk narkotikarapport. Trender och utveckling*.

<sup>27</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Hälsa på lika villkor*.

<sup>28</sup> EMCDDA (2022). *Europeisk narkotikarapport. Trender och utveckling*.

## 4.7 Ökad tillgång till narkotika i Sverige

Enligt sammantagna uppgifter från polis och tull har det totala antalet narkotikabeslag och narkotikabrott ökat i Sverige de senaste tio åren. Polisen gör bedömningen att narkotikasmugglingen till Sverige bedrivs i en närmast industriell skala och troligtvis uppnår nivåer om över 100 ton årligen.<sup>29</sup> Mellan 2020 och 2021 minskade dock det totala antalet narkotikabeslag med 8 procent.<sup>30</sup> Tullverkets beslagsstatistik, som även finns uppdelad regionalt och lokalt, visar alltså ökad mängd beslagtagna narkotika, även om antalet beslagstillfällen gått ner. Mer än tre gånger så mycket kokain beslagtogs av Tullverket 2022 jämfört med 2021. Mängden beslagtagna narkotika ökade stort också för bland annat amfetamin, heroin, tramadol och narkotikaklassade läkemedel.<sup>31,32</sup>

Tullverkets statistik kan inte ensam användas som underlag för att bedöma tillgänglighet till narkotika i samhället. Antalet beslag av narkotika beror till stor del på polisens och tullens prioriteringar och insatser, men är även beroende av förändringar i hur införseln till Sverige sker. Sverige är i viss mån också ett transitland. Beslagsstatistik ger trots detta en indikation på att inflödet av narkotika till Sverige är stort och kan också i viss mån indikera såväl trender mellan olika substanser som förekomst av nya substanser på narkotikamarknaden.

En annan indikation på tillgängligheten till narkotika i Sverige är narkotikaprisutvecklingen, som regelbundet redovisas av CAN. Under pandemiåret 2020 ökade priset på cannabis kraftigt jämfört med 2019. Under 2021 minskade det åter, men låg fortfarande kvar på en nivå som var högre än 2019. Priserna hade dock gått upp redan innan pandemin. För de flesta övriga narkotikasubstanser har priserna inte förändrats nämnvärt under de senaste 3–4 åren. I ett långsiktigt perspektiv har stora prisfall skett. Med hänsyn tagen till inflationen låg kokain- och cannabispriserna år 2021 cirka 40 procent under dem för 1988. Heroin och amfetamin kostade 2021 en fjärdedel av vad de

---

<sup>29</sup> Polisen, Nationella operativa avdelningen, Underrättelseenheten (2021). *Lärdomar av Encrochat. Analysprojekt Robinson*.

<sup>30</sup> Folkhälsomyndigheten (2023). *Den svenska narkotikasituationen 2022*.

<sup>31</sup> <https://www.tullverket.se/omoss/dethargortullverket/beslagsstatistik.4.226de36015804b8cf353949.html>. Besökt 2023-08-15.

<sup>32</sup> <https://www.tullverket.se/nyheter/nyheter/beslagavkokainochamfetaminokadestort2022.5.5cd7c3ed1867383813369.html>. Besökt 2023-08-15.



kostade 1988.<sup>33</sup> Samma mönster kvarstår i CAN:s senaste rapport inom området som omfattar data fram till 2022.

Utvecklingen av mängden beslagtagna narkotika kan vara svår att tolka i termer av tillgång på narkotika eftersom det till stor del påverkas av polisens och tullens arbetssätt. Ökningarna av beslagen under det senaste decenniet kan dock tillsammans med sjunkande priser och ökad egenrapporterad användning indikera en ökad förekomst av narkotika i samhället.

## 4.8 Samsjuklighet är vanlig

Skadligt bruk och beroende är båda psykiatriska diagnoser. Samsjuklighet mellan en sådan diagnos och andra psykiatriska diagnoser är vanlig. I en registerstudie konstaterade Socialstyrelsen att omkring 52 000 personer som var 10 år eller äldre vårdades i hälso- och sjukvården för intag av beroendeframkallande substanser 2017. Det motsvarade 0,6 procent av befolkningen. 64 procent av kvinnorna i den gruppen och 52 procent av männen hade också vårdats för en eller flera andra psykiatriska diagnoser under perioden 2016–2018.<sup>34</sup>

## 4.9 Sämre hälsa bland dem som använder narkotika

I en befolkningsstudie rapporterar 26 procent av befolkningen att de har problem med sin fysiska hälsa. De som använder narkotika rapporterar däremot en sämre hälsa än övriga befolkningen (31 procent). Det ser också olika ut beroende på vilken typ av narkotika som används. Den grupp som använder narkotikaklassade läkemedel utan läkares ordination hade sämre fysisk och psykisk hälsa än den övriga befolkningen, medan de som använder cannabis och andra narkotikaklassade preparat, som kokain och ecstasy, främst hade sämre psykisk hälsa. Hälsan är sämre vid en högre användningsfrekvens. Speciellt hög andel sämre hälsa hade till exempel den grupp som använt narkotika mer än 20 gånger under det senaste året. Sämst fysisk hälsa

---

<sup>33</sup> Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2022). *Narkotikaprisutvecklingen i Sverige 1988–2021*.

<sup>34</sup> Socialstyrelsen (2019). *Kartläggning av samsjuklighet i form av psykisk ohälsa och beroendeproblematik*.

fanns hos dem som använt narkotikaklassade läkemedel utan läkares ordination mer än 20 gånger (65 procent).<sup>35</sup>

---

<sup>35</sup> Centraförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2021). *Hur mår de som använder narkotika? Hälsotillståndet hos personer i den vuxna befolkningen som använder narkotika.*

## 5 Utgångspunkter för en kunskapsbaserad narkotikapolitik

I detta kapitel belyser vi vilka teoretiska utgångspunkter samt organisatoriska förhållanden som ligger till grund för våra analyser och förslag. Det gäller allt från hälsofrämjande, förebyggande, vård- och stödinsatser vid skadligt bruk eller beroende samt skadereducering. Vi har till uppdrag enligt direktiven att arbeta kunskapsbaserat, och detta är våra utgångspunkter för förslag och bedömningar i kommande kapitel.

### 5.1 En kunskapsbaserad narkotikapolitik – vad innebär det?

Vi ska enligt direktiven säkerställa att narkotikapolitiken är förenlig med kraven på evidensbaserad vård och beprövad erfarenhet. Under det senaste decenniet har kunskapen om beroendesjukdom ökat, vad gäller såväl förebyggande arbete som vård, stöd och skadereducering.

Forskningen har tydligare visat hur hjärnan påverkas av olika substanser och beroende. Skadligt bruk eller beroende av narkotika är ett biopsykosocialt problem som har psykologiska, medicinska och sociala orsaker, och såväl kunskap som insatser anpassade till detta behöver utvecklas därefter. Utmaningar har många gånger varit implementering – det vill säga att få kunskapen att nå ut och användas av yrkesgrupper som möter målgruppen, inklusive att resurser ska finnas.

En narkotikapolitik som innehåller förebyggande, vård, stöd och skadereducering samt som är förenlig med kraven på evidens och beprövad erfarenhet måste enligt vårt synsätt inkludera en sådan ansats och ett biopsykosocialt perspektiv på alla nivåer, från nationella stra-

tegrier och mål och vidare ut. Dessutom behöver det finnas tillräckliga resurser och ändamålsenlig organisation av vård och stöd för att en sådan ansats ska kunna präglade utförandet i mötet med olika yrkesgrupper.

### 5.1.1 Det folkhälsopolitiska ramverket som grund i en kunskapsbaserad narkotikapolitik

För folkhälsopolitiken som helhet är utgångspunkten det folkhälsopolitiska ramverket, där staten, kommuner och regioner har ansvar för att bidra till god och jämlik hälsa för hela befolkningen.<sup>1</sup> Utgångspunkten för allt förebyggande folkhälsoarbete är hälsans bestämningsfaktorer, som ligger till grund för de nya folkhälsopolitiska målområdena. Det är sådana faktorer i människors livsvillkor och levnadsvanor som tydligt samvarierar med hälsan. Folkhälsopolitiken har åtta målområden som utgår från ett livsloppsperspektiv:

1. Det tidiga livets villkor
2. Kunskaper, kompetenser och utbildning
3. Arbete, arbetsförhållanden och arbetsmiljö
4. Inkomster och försörjningsmöjligheter
5. Boende och närmiljö
6. Levnadsvanor
7. Kontroll, inflytande och delaktighet
8. En jämlik och hälsofrämjande hälso- och sjukvård.

Målområdena visar inriktningen för arbetet med att främja god och jämlik hälsa. Det folkhälsopolitiska ramverket tydliggör att arbetet måste riktas mot bakomliggande, samhälleliga förutsättningar och de strukturella faktorer som påverkar hälsa. För att uppnå folkhälso-målet krävs ett långsiktigt, målinriktat och tvärsektorielt arbete inom alla de nivåer i samhället som har ett avgörande inflytande på folkhälsans utveckling.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *På väg mot en god och jämlik hälsa – Stödstruktur för det statliga folkhälsoarbetet*.

<sup>2</sup> Regeringens proposition 2002/03:35. *Mål för folkhälsan*.

Narkotikapolitiken utgår till stor del från detta ramverk och särskilt inom det förebyggande området, där narkotikapolitiken är en del av folkhälsopolitiken. Kunskapsstyrningen inom folkhälsopolitiken är under utveckling i och med den stödstruktur som just nu utvecklas av Folkhälsomyndigheten för att stödja olika aktörer i implementeringen. Den består av uppföljning, samordning, fördjupad analys och kunskapsspridning. Stödstrukturen ska också bidra till och möjliggöra systematiska och samordnade insatser mellan myndigheter, samt till ett ökat kunskapsutbyte med lokala och regionala aktörer.<sup>3</sup>

Folkhälsopolitiken har många huvudmän som ansvarar för genomförandet; statliga, regionala och lokala. Det är enligt vår uppfattning angeläget att narkotika ses som en del av ett bredare folkhälsopolitiskt arbete.

### 5.1.2 Det förebyggande arbetet ska främst hindra att unga provar narkotika

Det narkotikaförebyggande arbetet i Sverige är huvudsakligen inriktat på att barn och unga inte ska komma i kontakt med och prova narkotika, och om man börjar använda narkotika ska det tidigt uppmärksammas och leda till insatser. Eftersom narkotikaanvändning kan se väldigt olika ut finns det också många olika typer av förebyggande insatser.

Andra viktiga faktorer som påverkar utformning och innehåll av det förebyggande arbetet är i vilken omfattning personer använder narkotika, och i vilken miljö som narkotikaanvändningen sker.

Det är viktigt att det förebyggande arbetet är brett och anpassat utifrån hur narkotikaanvändning och problem ser ut, med olika typer av insatser beroende på om det handlar om att förhindra att barn och unga kommer i kontakt med och provar narkotika, att skjuta upp debuten, att minska användning, förebygga skadligt bruk eller beroende, eller att minska risken med användningen (skadereducerande insatser).

---

<sup>3</sup> Folkhälsomyndigheten (2020). *På väg mot en god och jämlik hälsa. Stödstruktur för det statliga folkhälsoarbetet.*

### 5.1.3 Olika förklaringsmodeller ger olika inriktningar för hur narkotikarelaterade problem kan lösas

Samhällets definition av narkotikaproblem påverkar vilka lösningar som föreslås. Narkotika började diskuteras som ett problem i vårt samhälle på 1960-talet. Sedan dess har tolkningarna av problemet varierat, men narkotikapolitiken har främst präglats av en nollvision angående narkotikaanvändning, i syfte att förebygga narkotikarelaterade skador och dödlighet. Fokus i det förebyggande arbetet har därför legat på att skydda barn och unga från att komma i kontakt med narkotika.

De mest dominerande förklaringsmodellerna till narkotikaproblem i Sverige kan sammanfattas i fem huvudsakliga modeller

- den drogfokuserade modellen, i vilken narkotikan i sig uppfattas som problemet
- inlärningsmodellen, som ser felaktig inläring och den sociala miljön som orsaken till problemet
- symtommodellen, som betraktar narkotikaanvändning som ett symtom på andra problem i samhället eller hos individen
- den biomedicinska modellen, som uppfattar beroende som ett neurobiologiskt sjukdomstillstånd
- livsstilsmodellen, som betraktar beroende som ett livsstilsproblem.<sup>4</sup>

De olika synsätten på orsaker till narkotikaproblem innebär att modellerna också lyfter fram olika lösningar till problemen avseende förebyggande arbete, vård- och stödinsatser samt skadereducering. De kan variera från att betrakta narkotikaproblem som ett samhälleligt problem som motverkas av att förändra den strukturella, kulturella, ekonomiska och sociala kontext som individer befinner sig i, till att fokus ligger på strikt tillgänglighetsbegränsande åtgärder med effektiv kontroll och sanktioner.

I dag är forskningen i högre grad än tidigare samstämmig om att narkotikaproblem är mångfasetterade och orsakas av olika slags faktorer, ofta kallade biopsykosociala, och har både biologiska, psykologiska och sociala komponenter. Till detta integrerade perspektiv bidrar förklaringsmodeller med olika aspekter som kombinerat försöker förklara narkotikaproblemen. Flera faktorer verkar enligt forsk-

---

<sup>4</sup> Johnsson B. m.fl. (red.) (2017). *Alkohol- och narkotikaproblem*.

ningen tillsammans på olika nivåer: hos individen, i sociala relationer och i samhället i stort. Vissa av dessa faktorer utgör ensamma eller tillsammans en ökad risk för narkotikarelaterade problem, samtidigt som andra faktorer kan verka skyddande.

De senaste decennierna har preventionsvetenskap växt fram som ett sätt att förebygga ohälsosamma levnadsvanor. Den har stort fokus på att evidensbasera metoder genom, när så är möjligt, randomiserade kontrollerade studier och en behovsanalys med utgångspunkt i risk- och skydds faktorer för narkotikaproblem.<sup>5</sup>

#### 5.1.4 Riskfaktorer är ofta kopplade till livsvillkor och levnadsförhållanden

Flera studier har undersökt i vilken utsträckning olika faktorer kan förklara skadligt bruk eller beroende av narkotika. Vilka dessa faktorer är skiljer sig åt mellan länder och över tid. Ärftlighet spelar en relativt stor roll för uppkomsten av beroendeproblematik, men även faktorer på andra nivåer, som i sociala relationer och i samhället i stort, har betydelse.<sup>6</sup>

Folkhälsomyndigheten har nyligen gjort en sammanställning av den nordiska forskning som finns om riskfaktorer för narkotikarelaterade problem. Att utgå från aktuell och relevant kunskap om riskfaktorer gör att samhällets stöd blir mer effektivt.

Litteratöversikten identifierar 44 longitudinella studier, genomförda i Norden och med låg till medelhög risk för systematiska fel. Majoriteten av de identifierade riskfaktorerna för senare narkotikarelaterade problem var sådana som handlar om livsvillkor och levnadsförhållanden, exempelvis att

- växa upp i socioekonomiskt utsatta bostadsområden
- bo i städer
- få låga eller ofullständiga betyg i nionde klass
- bo med endast en vuxen i barndomen

---

<sup>5</sup> Eklund N., Hildebrand M. (2017). *Dogmer som dödar. Vägval för svensk narkotikapolitik.*

<sup>6</sup> Agrawal A., Lynskey M. T. (2008). *Are there genetic influences on addiction: evidence from family, adoption and twin studies.*

- ha minst en förälder som fått barn tidigt i livet, som fötts utanför Sverige, eller som levde i en utsatt socioekonomisk situation
- ha minst en förälder med alkohol- eller narkotikadiagnos
- ha upplevt en allvarlig händelse i familjen såsom dödsfall, psykisk sjukdom eller fängelsestraff
- växa upp i familjehem eller som adopterad.

Risikfaktorer på individnivå och som rör levnadsvanor var enligt vissa studier att ha blivit erbjuden cannabis i ung ålder, och att ha använt cigaretter dagligen i tidig ålder. Översikten visade även att diagnostiserad adhd, beteendeproblem, självskadebeteende och att vara pojke var riskfaktorer för att senare i livet få narkotikarelaterade problem.<sup>7</sup>

I studier av vad som är risk- respektive skyddsfaktorer för olika problem är det ofta svårt att veta vad som orsakar vad, det vill säga riktningen på sambandet. En faktor som har statistiskt samband med ett visst negativt utfall är inte alltid orsaken till problemet, eftersom alla samband inte är så kallade orsakssamband. Ibland är båda faktorerna orsakade av ytterligare en bakomliggande faktor, som kan vara okänd eller inte inkluderad i studien.

För att öka säkerheten i resultaten har Folkhälsomyndigheten enbart inkluderat så kallade longitudinella studier som har flera mät-punkter för att i högre grad kunna säkerställa att riskfaktorn inträffade före narkotikaproblemen. Trots det finns det en viss osäkerhet i om faktorerna direkt påverkar narkotikarelaterade problem. Däremot är en viktig slutsats att det är angeläget att skapa strukturer som motverkar samlade riskfaktorer hos sårbara grupper, och att samtidigt stärka främjande strukturer såsom en god skolgång.<sup>8</sup>

Den ökade risk som uppstår när flera riskfaktorer samexisterar kan minskas om de kompenseras av skyddsfaktorer. Forskning har visat att de kan utgöras av varma relationer mellan föräldrar och barn, trivsel och måluppfyllelse i skolan, eller en meningsfull och inkluderande fritid. Däremot är kunskapsläget oklart när det gäller vilka skyddande faktorer som kan bidra till att förebygga just narkotika-relaterade utfall.

---

<sup>7</sup> Folkhälsomyndigheten (2021). *Risikfaktorer för ungas narkotikabruk och narkotikarelaterade problem.*

<sup>8</sup> Folkhälsomyndigheten (2021). *Risikfaktorer för ungas narkotikabruk och narkotikarelaterade problem.*



### 5.1.5 Skilda motiv till att använda narkotika

Kunskap som behöver beaktas i samhällets insatser för att förebygga och behandla ohälsa kopplad till narkotikaanvändning handlar om att det finns olika orsaker till att både använda narkotika och få problem av det. Dessutom behöver insatserna ta hänsyn till att det är stora skillnader mellan olika substansers skadeverkningar.

Personer som använder narkotika uppger varierande skäl till detta; användningen fyller olika funktion beroende på individ och sammanhang. Det kan handla om att

- förändra sinnestillståndet eller uppnå ett behagligt rus
- behandla fysiska eller psykiska problem
- underlätta social samvaro
- personen blivit beroende av substansen
- användningen fungerar som en symbolisk handling eller som ett alibi för nederlag.<sup>9</sup>

I en nyligen genomförd undersökning med personer som har en aktuell narkotikaanvändning i Sverige framkommer att narkotika i denna grupp oftast används för rusets eller för nöjes skull, men även av sociala skäl. En annan vanlig anledning till att använda narkotika, framför allt cannabis, uppges vara självmedicinering mot psykisk ohälsa och andra hälsoproblem. Detta är dock en riktad undersökning, och resultaten går inte att generalisera till alla personer som använder narkotika i Sverige.<sup>10</sup>

### 5.1.6 Social- och välfärdspolitik spelar stor roll för det hälsofrämjande arbetet

Narkotikaanvändning är associerad med flera andra folkhälsoproblem och sjukdomar, som annan substansanvändning, spridning av blodsmittor och olika former av psykisk och kroppslig ohälsa. Samtidigt är flera bakomliggande risk- och skyddsfaktorer gemensamma för de olika problemen. Det innebär att samhället kan bidra till att

---

<sup>9</sup> Johnsson B. m.fl. (red.) (2017). *Alkohol- och narkotikaproblem*.

<sup>10</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Den europeiska webbundersökningen om narkotika 2021. Användningsmönster, köpvanor och upplevelser av narkotika bland personer med ett aktuellt bruk i Sverige*.

färre personer utvecklar skadligt bruk eller beroende av narkotika genom att underlätta en god allmän hälsoutveckling genom till exempel olika typer av ekonomiska transfereringar eller en aktiv utbildnings- och arbetsmarknadspolitik för att få unga i sysselsättning. Generella insatser bör kombineras med att tidigt identifiera och stärka personer med flera riskfaktorer och få skyddsfaktorer.

Skolan är också en viktig arena för det hälsofrämjande arbetet. Forskning visar entydigt att det finns ett starkt dubbelriktat samband mellan studieresultat och hälsa. Goda resultat leder till bättre hälsa, samtidigt som god hälsa ger bättre förutsättningar för att nå kunskapsmålen. Oavsett yrke har alla som arbetar med elever ett ansvar för att de ska kunna lära, må bra och utvecklas.

Hälsofrämjande och förebyggande arbete ska ingå i skolans systematiska kvalitetsarbete. Utgångspunkten är att identifiera områden som är särskilt angelägna att utveckla i verksamheten för att uppfylla utbildningens mål. Fokus är på det som får elever att må bra. Områden som kan vara särskilt angelägna att utveckla kan till exempel vara att arbeta för goda lärmiljöer med trygghet och studiero, trivsel, tillitsfulla relationer i verksamheten samt elevers delaktighet.

Sammanfattningsvis kan grundorsaker till narkotikarelaterade problem motverkas genom att det skapas samhälleliga förutsättningar för god hälsa i hela befolkningen. Men vi lämnar inte förslag som mer allmänt rör välfärds-, utbildnings- eller socialpolitik då det faller utanför vårt mandat.

### 5.1.7 Förebyggande arbete sker på olika nivåer i samhället

Vanliga arenor för det förebyggande arbetet är de där barn och unga ofta befinner sig, som i skolan, i familjen och med föräldrar, i nöjeslivet, i trafiken och i primärvården. Förebyggande insatser skiljer sig också åt beroende på målgruppens ålder, eller risken att få narkotikarelaterade problem. Förebyggande inriktningar kan ha fokus på att påverka målgruppen utvecklingsmässigt, att påverka den omgivande miljön eller att ge information om narkotika och hälsoeffekter. För att det förebyggande arbetet ska vara effektivt behöver det kombinera olika typer av policyer och insatser i syfte att

- stödja barn och unga i deras utveckling, särskilt i kritiska faser som i övergången mellan barndom och tonår

- nå befolkningen som helhet (universell prevention, till exempel en hel klass eller skola) och samtidigt ge extra stöd till sårbara grupper (selektiv prevention) och sårbara individer (indikerad prevention)
- främja skyddsfaktorer respektive minimera risk på olika nivåer, hos individen eller i det omgivande samhället
- nå befolkningen på flera arenor, som i skolan, på arbetsplatser, i familjen eller i nöjeslivet.<sup>11</sup>

När det handlar om att förebygga användning av substanser som alkohol, narkotika eller tobak talar man också om att begränsa tillgängligheten till och efterfrågan på substansen. Tillgänglighetsbegränsning kan handla om till exempel lagstiftning som att förbjuda användning, reglera försäljning eller skapa rökfria miljöer. Det kan också handla om tullens och polisens arbete för att minska tillgången till narkotika i Sverige, det vill säga förhindra att narkotika når marknaden. Vanliga insatser för att begränsa efterfrågan är sådana som riktas mot risk- eller skyddsfaktorer för att använda narkotika. Det kan handla om kunskap och information om hälsoeffekter, tidiga insatser och behandlingsprogram.

*Totalkonsumtionsmodellen* är en teoretisk modell för att förklara de effekter som alkoholkonsumtion får på samhället. Den innebär att den totala alkoholkonsumtionen i ett samhälle hänger samman med antalet personer med skadligt bruk eller beroende samt alkoholskador. Om den totala konsumtionen ökar så ökar även antalet personer med skadligt bruk eller beroende samt alkoholskador. Utifrån det antagandet är det effektivt att arbeta universellt förebyggande för att minska totalkonsumtionen, eftersom det också kommer att minska antalet personer som utvecklar skadligt bruk eller beroende, och ge färre alkoholskador i samhället. Eftersom officiell statistik om narkotika inte finns tillgänglig på samma sätt som för alkohol, är det oklart om totalkonsumtionsmodellen är applicerbar på narkotikaanvändning, vilket några aktörer framfört till oss. Andra menar att det finns starka argument för att det ur ett samhällsperspektiv skulle vara angeläget att begränsa användningen av narkotika för att därmed minska risken för skadligt bruk eller beroende, eller andra problem.

---

<sup>11</sup> UNODC (2018). *International Standards on Drug Use Prevention. Second updated edition.*

Studier som har gjorts i samband med att cannabis legaliserats har bland annat visat på ökad användning och negativa konsekvenser.<sup>12</sup>

Vi har inte utrett huruvida totalkonsumtionsmodellen kan appliceras på narkotikaområdet, men utgår från att ett folkhälsopolitiskt perspektiv på narkotikafrågan i Sverige också innebär att det finns starka argument för att principerna från alkoholområdet kan appliceras även på detta område. Visserligen finns det, precis som för alkohol, individer som kan använda narkotika utan att deras hälsa påverkas i någon större utsträckning eller att de utvecklar skadligt bruk eller beroende, men insatser på samhällsnivå handlar om att bygga system och lagstiftning som är mest kostnads- och hälsoeffektiva ur ett samhällsperspektiv.

Den cannabisanvändning som mäts i enkätundersökningar och som uppges vara sporadisk är jämnare fördelad mellan olika socioekonomiska grupper än mer frekvent användning. Skadligt bruk eller beroende samt narkotikarelaterad dödlighet är betydligt vanligare bland personer med lägre socioekonomisk position än bland dem med högre socioekonomisk position.

Studier har visat att givet samma alkoholkonsumtionsnivå är det vanligare bland grupper med lägre socioekonomisk position att få skador av alkohol jämfört med grupper med högre socioekonomisk position. Det kan bero på flera orsaker, som skilda användningsmönster, skillnader i sårbarhet och en ansamling av riskfaktorer för ohälsa generellt. Det finns inga motsvarande studier på narkotikaområdet, men inte mycket talar emot att sambandet även gäller narkotika.<sup>13</sup> Det kan innebära att insatser mot en utsatt social situation i samhället också kan bidra till färre narkotikarelaterade problem.

### **5.1.8 Narkotikaförebyggande arbete har kopplingar till brottsförebyggande arbete**

Narkotikaförebyggande arbete kan även vara en del av det brottsförebyggande arbetet, och arbetssätt och verksamheter för områdena har flera beröringspunkter. Den 1 juli 2023 trädde en ny lag i kraft om kommuners ansvar för brottsförebyggande arbete. Det ger en möjlig-

---

<sup>12</sup> International Narcotics Control Board (2023). *Report of the International Narcotics Control Board for 2022*.

<sup>13</sup> Guttormsson U., CAN (2020). *Kunskapsunderlag om narkotikautvecklingen i Sverige under 2000-talet*.

het att i högre grad integrera de två perspektiven och få synergi-effekter genom att lokalt belysa vad som är gemensamt i brotts-respektive ANDTS<sup>14</sup>-förebyggande arbete.

Det finns en tydlig koppling mellan kriminalitet och skadligt bruk eller beroende av alkohol, narkotika och dopning. Det handlar till exempel om olika typer av våldsbrott, brott i trafiken och stölder. Även riskfaktorer för normbrytande beteende sammanfaller ofta med riskfaktorer för narkotikarelaterade problem. En stor andel av de personer som fortsätter att begå brott efter ungdomsåren har olika slag av beroenderelaterade problem.<sup>15</sup>

Mål och insatser för att begränsa tillgängligheten till ANDTS sammanfaller många gånger med mål och insatser inom det brottsförebyggande arbetet. Det är därför viktigt att samverka på nationell, regional och lokal nivå för att det ska finnas goda förutsättningar för ett effektivt förebyggande arbete.

### 5.1.9 Tidigt förebyggande arbete är viktigt

*Tidiga insatser*, som är ett vanligt begrepp inom folkhälsoområdet, kan definieras på olika sätt. Vanligast är att det handlar om insatser som sker i tidig ålder i syfte att främja en god hälsoutveckling eller att stärka grupper och individer i riskzonen. Men begreppet används också när det handlar om insatser för individer som har börjat använda narkotika men inte utvecklat ett skadligt bruk eller beroende. Detta behandlas i nästa avsnitt, *Tidiga insatser förutsätter tidig upptäckt*.

Att barn får det stöd som de behöver är centralt för att till exempel kunna möjliggöra en fullständig skolgång och förebygga psykisk ohälsa, normbrytande beteende som narkotikaanvändning och flera andra problem. Det förutsätter att skolan, socialtjänsten, hälso- och sjukvården och andra aktörer runt barnet har de förutsättningar som krävs för att genomföra sina uppdrag, samt i många fall att de samverkar med varandra. Ett exempel är att skolan och förskolan ska agera tidigt på uppmärksammade behov av stöd när det befaras att en elev inte kommer att klara utbildningsmålen. Detsamma gäller andra stödbehov som uppmärksammas tidigt i barns liv, exempelvis vid be-

---

<sup>14</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobaks- och nikotinprodukter samt spel om pengar.

<sup>15</sup> SOU 2021:85. *Vägar till ett tryggare samhälle. Samtida och framtida kriminalpolitiska utmaningar*. Volym 1.

sök hos barnavårdscentraler, förskolor, tandvård och annan verksamhet inom hälso- och sjukvården.

Forskning visar att många problem som uppstår i ungdomsåren och vuxenlivet kan kopplas samman med sådana som funnits redan i förskoleålder. Majoriteten av de barn som har problem i tidig ålder utvecklar visserligen inte problem senare i livet, men många av dem som får problem som vuxna har haft det redan som barn och unga. Det här innebär att ett förebyggande arbete som börjar tidigt i barns liv och som kan vända utvecklingen är gynnsamt både för individen och ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

### 5.1.10 Tidiga insatser förutsätter tidig upptäckt

Användning av narkotika påbörjas ofta under tonåren och ibland ännu tidigare. Ju tidigare en person börjar använda narkotika, desto större är risken att få narkotikarelaterade problem. Barn och unga är extra sårbara för att utveckla skador och problem till följd av narkotikanvändning när hjärnan fortfarande är under utveckling.<sup>16,17</sup>

En tidig debut och en fortsatt regelbunden och omfattande användning av cannabis kan störa den normala utvecklingen av hjärnan. Frekvent användning av cannabis i tidiga åldrar är i högre grad kopplad till mer allvarliga och varaktiga risker för hälsan än cannabisanvändning i vuxen ålder.<sup>18,19</sup> Därför är det viktigt att barn och unga som använder narkotika identifieras i ett så tidigt skede som möjligt och får stöd när det finns behov av det.

Enligt en kunskapssammanställning av FN:s världshälsoorganisation WHO beräknas ungefär en av tio som någon gång använt cannabis, en av sex av dem som började använda i tidig ålder samt en av tre av dem som använder cannabis dagligen utveckla ett beroende.<sup>20</sup> I en kunskapsbaserad narkotikapolitik är en viktig del att tidigt identifiera narkotikanvändning hos främst barn och unga för att vid behov kunna slussa personerna vidare till individ- eller familjebaserade insatser.

---

<sup>16</sup> WHO (2016). *The health and social effects of nonmedical cannabis use.*

<sup>17</sup> Folkhälsomyndigheten (2017). *Hälsomässiga och sociala effekter av cannabisbruk.*

<sup>18</sup> WHO (2016). *The health and social effects of nonmedical cannabis use.*

<sup>19</sup> Folkhälsomyndigheten (2017). *Hälsomässiga och sociala effekter av cannabisbruk.*

<sup>20</sup> WHO (2016). *The health and social effects of nonmedical cannabis use.*

För att samhället ska kunna stötta de barn och unga som börjat använda narkotika innan ett skadligt bruk eller beroende utvecklas är det viktigt med kunskap om narkotikaanvändning samt risk- och skyddsfaktorer hos verksamheter som befinner sig nära barn och unga i vardagen som skola, elevhälsa och ungdomsmottagningar, men även hos föräldrar. Det behöver även finnas tillgängliga mottagningar som arbetar med narkotikaproblem dit unga, vårdnadshavare och yrkesutövande kan vända sig för rådgivning och stöd.

För att vidarelussning till vård och stöd ska fungera måste det finnas rutiner för det, liksom tydlig information om hur man kan lotsa vidare. Bland tidiga insatser finns evidens för att korta interventioner och motiverande samtal kan ha effekt.

Men det är också viktigt att stödet ser till individens helhetsbehov – det behöver inte vara narkotikaanvändningen i sig som är grundorsaken till problem. Exempelvis visar Socialstyrelsens studie av drygt 6 000 barn och unga vuxna som lagfördes för narkotikabrott 2017 att många av dem var kända av socialtjänsten sedan tidigare men inte alltid för narkotikaproblem. Nära hälften av barnen saknade behörighet till gymnasiet, många hade debuterat tidigt med normbrytande beteende, och psykisk ohälsa var vanlig i gruppen.<sup>21</sup>

Enligt en studie av barn och unga som påbörjat en behandling på en Mariamottagning<sup>22</sup> i Stockholm, Göteborg eller Malmö mellan 2016 och 2020 var det vanligt med andra riskfaktorer utöver narkotikaanvändning, och flickorna uppgav generellt fler andra riskfaktorer än pojkar: exempelvis problem i skolan, mer omfattande problem i uppväxtmiljön och oftare en pågående psykiatrisk vårdkontakt.<sup>23</sup> För att kunna ge ett adekvat stöd krävs därför en bild av vilka risk- och skyddsfaktorer som berör individen.

---

<sup>21</sup> Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott. En forskningsstudie om socialtjänstens insatser för barn och unga vuxna 15–20 år som under 2017 lagförts för brott mot narkotikastrafflagen.*

<sup>22</sup> En integrerad verksamhet där personal från hälso- och sjukvården samt socialtjänsten arbetar tillsammans med ungdomars skadliga bruk eller beroende.

<sup>23</sup> Anderberg M., Dahlberg M. (2022). *Minskad alkohol- och cannabisanvändning bland ungdomar på Mariamottagningar: En effekt av Coronapandemin?*

### 5.1.11 En god och likvärdig hälso- och sjukvård förutsätter god tillgänglighet, och utgår från förutsättningar och behov

Socialtjänstens och hälso- och sjukvårdens insatser ska utgå från patienternas respektive klienternas förutsättningar och behov. Personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika är en heterogen grupp. Inte minst varierar förekomsten av sociala problem, vilket innebär att även behov av insatser och förväntade resultat av dessa varierar mellan individer. Det innebär att olika grupper till viss del behöver olika tillvägagångssätt i vård och stöd. Till exempel är en del personer som söker behandling mer socialt integrerade än andra genom att ha ett stabilt boende och en regelbunden inkomst.

Heterogeniteten bland personer med skadligt bruk eller beroende kan påverka både vilka åtgärder som behövs och arbetet att minska hindren för tillgång till behandling.

Olika barriärer som stigma eller rädsla för rättsliga påföljder av narkotikaanvändning kan innebära att människor som använder narkotika tvekar att söka vård och stöd. Det innebär att vård och stöd behöver ta hänsyn till målgruppens specifika förutsättningar för att vara tillgänglig för alla. Möjligheten att få hälso- och sjukvård får inte påverkas av egenskaper som ålder, kön, förmåga att ta initiativ, utbildning, ekonomiska förutsättningar, kulturella olikheter eller var man bor i landet. Både Socialstyrelsen och Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (MyVA) har betonat att tillgänglighet till vård är ett brett begrepp som omfattar många aspekter utöver väntetider, bland annat fysisk tillgänglighet, öppettider, bemötande, kontinuitet och samordning, delgivning av information och kompetens.<sup>24 25</sup>

Vård och stöd behöver ofta ges under lång tid för att få effekt. Där kan det behöva ingå flera behandlingsepisoder och kombinationer av insatser. Återfall, samtidigt förekommande psykiska och fysiska hälso- och sjukvårdssamt sociala problem är vanliga bland personer med skadligt bruk eller beroende. Därför behöver behandling integreras med insatser för skadereducering, insatser mot psykiska eller fysiska hälso- och sjukvårdssamt socialt stöd och rehabilitering.

Det är dessvärre vanligt att personer med skadligt bruk eller beroende inte får en sammanhållen vård och omsorg eller till och med kan

<sup>24</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2015). *Variationer i väntan på vård – Analys och uppföljning av den nationella vårdgarantin*, rapport 2015:5.

<sup>25</sup> Socialstyrelsen (2016). *Uppföljning av hälso- och sjukvårdens tillgänglighet – Slutrapport mars 2016*.



hamna utanför systemet på grund av det delade ansvaret mellan kommuner och regioner. Personer med samsjuklighet – både beroende och annan psykiatrisk diagnos – är särskilt utsatta. Socialstyrelsen har till exempel konstaterat att det är problematiskt att tillgodose behoven av stöd och hjälp för personer med komplexa vårdbehov, till exempel för dem med svårigheter att klara av fasta besöks- och mötestider.<sup>26</sup>

Samsjuklighetsutredningen har lämnat förslag på en genomgripande reform för hur god och likvärdig tillgång till vård kan säkerställas – inte minst gäller det förslaget att hälso- och sjukvården ska ansvara för all behandling av skadligt bruk eller beroende. För dem med stora samordningsbehov föreslår utredningen att det ska finnas samordnade vård- och stödverksamheter överallt som ska drivas gemensamt av hälso- och sjukvård samt socialtjänst.

### 5.1.12 Sänkta krav och barriärer mot att söka och få vård och stöd

Vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende har under en längre tid och från flera håll kritiserats för att ha för höga trösklar och på olika sätt försvåra för personer att ta del av samhällets insatser.<sup>27,28,29,30</sup>

Lågröskelverksamhet är ett begrepp som används inom både det medicinska och det sociala fältet. Det innebär låga krav och låga trösklar för att kunna ta del av insatser. Som vi närmare beskriver i kapitel 12 och 21 om skadereducering underlättas en sådan ansats av

- icke-stigmatiserande bemötande (exempelvis personal som arbetar utifrån lågaffektivt bemötande, uppsökande och motiverande)
- god tillgänglighet (exempelvis generösa öppettider, närhet till individen, snabb tillgång utan krav på remiss, låga eller inga kostnader för enskilda)

<sup>26</sup> Socialstyrelsen (2016): *Kartläggning av vårdlandskapet. Hur ser utbudet och tillgången till vård och behandlingsinsatser ut för personer med missbruk och beroendeproblem?* Underlagsrapport till Socialstyrelsens *Lägesrapport 2017 inom individ- och familjeomsorgen samt inom missbruks- och beroendevården*. Dnr 3.1-30701/2015.

<sup>27</sup> SOU 2011:35. *Bättre insatser vid missbruk och beroende*.

<sup>28</sup> Socialstyrelsen (2015). *Läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende – Slutsatser och förslag*.

<sup>29</sup> SKR (2018). *Handlingsplan mot missbruk och beroende*.

<sup>30</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet*.

- få krav på motprestation (exempelvis begränsad registrering och hög grad av anonymitet, begränsade eller inga krav på drogfrihet).

Vi vill se lågtröskel som en viktig aspekt av flera perspektiv inom ramen för begreppet *god vård och omsorg* som kan anammas genom hela vårdkedjan och inte uteslutande kopplas till skadereducerande insatser. Målet med denna aspekt och bemötandet det innefattar är att den person som nyttjar insatsen ska känna sig välkommen, sedd, bra bemött och så långt som möjligt i varje skede motiverad att förbättra sin livssituation och hälsa. Detta främjar såväl effektiv, jämlik, tillgänglig, säker, kunskapsbaserad som individanpassad vård.

### 5.1.13 Samhällsekonomiska besparingar av kunskapsbaserade samhällsinsatser

En stor del av de samhälleliga resurserna läggs på att hantera problem när de redan uppstått. Samhällskostnaderna för narkotikarelaterade problem har beräknats till minst 38 miljarder kronor per år (2020), fördelat på kostnader för förlorad livskvalitet för narkotikaanvändare och deras anhöriga, kostnader för vård och rättsväsende samt kostnader för produktionsbortfall. Det förebyggande arbetet beräknades samma år kosta cirka 338 miljoner kronor.<sup>31</sup>

Förebyggande insatser för att minska riskfaktorerna kan få effekter på lång sikt, både för individens förutsättningar och för samhällsökonomi. Det finns inte så många hälsoekonomiska studier av narkotikaförebyggande arbete, men viss forskning visar att insatser för barn och unga kan leda till framtida besparingar.<sup>32,33</sup> Utifrån det perspektivet kan det förebyggande arbetet betraktas som ett slags sociala investeringar för framtiden med hög avkastning.

---

<sup>31</sup> Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, IHE (2022). *Samhällsekonomiska kostnader för narkotikabruk i Sverige*.

<sup>32</sup> Länsstyrelsen Stockholm. Rapport 2020:23: *År samverkan för bättre folkhälsa lönsamt?*

<sup>33</sup> <https://mfof.se/foraldraskapsstod/effekter-av-foraldraskapsstod/halsoekonomiska-effekter.html>. Besökt 2023-09-10.

## 5.2 Nationell kunskapsstyrning ger stöd, struktur och enhetlighet

Till stöd för såväl beslutsfattare som de praktiskt verksamma finns den så kallade nationella kunskapsstyrningen för hälso- och sjukvård samt socialtjänst. Den struktur som beskrivs nedan har befästs genom olika överenskommelser om partnerskap för kunskapsstyrning mellan å ena sidan statliga myndigheter och å andra sidan regioner och kommuner. Verksamma inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten har också ett eget ansvar för att implementera ny kunskap utan fördröjning.

Ansvaret för att ge vård, stöd och skadereducerande insatser ligger i huvudsak på kommuner och regioner. Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse (SiS) arbetar också med att ge vård, stöd och skadereducerande insatser till målgruppen. Kommuner och regioner är självstyrande medan Kriminalvården och SiS är aktörer som styrs av staten. Grunden för kunskapsstyrningen är att rekommendationer om åtgärder och metoder ska vila på evidens och beprövad erfarenhet och att olika nivåer samverkar för att insatser som ges till enskilda ska ges på dessa grunder.

Inom ramen för kunskapsstyrningen finns Rådet för styrning med kunskap, som regleras av en förordning (2015:155). Rådet behandlar strategiskt viktiga frågor för att etablera strukturer som bidrar till att rätt kunskap når fram till huvudmän samt profession inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst. I rådet ingår tio myndigheter och Socialstyrelsens generaldirektör är ordförande. För att stärka den nationella kunskapsstyrningen har ett antal myndigheter i rådet ingått partnerskap med kommuner och regioner.

Socialstyrelsen arbetar i både *Partnerskapet för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvård* och *Partnerskapet för kunskapsstyrning inom socialtjänsten*.

### 5.2.1 Kunskapsstyrning för hälso- och sjukvård

Inom hälso- och sjukvården arbetar myndigheter tillsammans med i huvudsak regionerna i en gemensam nationell kunskapsstyrning. Myndigheterna tar fram olika kunskapsstyrande produkter, till exempel kunskapssammanställningar, nationella riktlinjer och läkemedelsrekommendationer.

Regionerna har nationellt organiserat kunskapsstyrningen i

- 26 ämnesspecifika nationella programområden (NPO), som samordnas av en stödfunktion på Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
- regionala programområden (RPO) i var och en av hälso- och sjukvårdens samverkansregioner
- lokala programområden (LPO) i varje region.

Nivåerna finns till för att anpassa rekommendationerna i nationella vårdprogram samt vård- och insatsförlopp till strukturen för universitetssjukhusen och lokala förutsättningar i varje region. Målet med partnerskapet är en sammanhållen nationell kunskapsstyrning med syftet att bästa tillgängliga kunskap ska stödja varje möte mellan behandlare och patient i hälso- och sjukvården.

Till skillnad från många andra NPO:er omfattar NPO psykisk hälsa representation från både kommun och region. I denna NPO har man utvecklat ett vård- och insatsprogram för missbruk och beroende.<sup>34</sup>

Insatser för att förebygga och ge adekvat vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende behöver också omfattas av den nationella kunskapsstyrningen för att nå ut till de yrkesutövare som möter narkotikaanvändare och deras anhöriga.

Utvecklingen går just nu mot att statens och regionernas kunskapsstyrning samordnas till en gemensam nationell kunskapsstyrning.

### 5.2.2 Kunskapsstyrning för socialtjänst

Även inom socialtjänsten finns nationell samverkan i ett partnerskap för kunskapsstyrning. 288 av 290 kommuner har beslutat att tillsammans säkra kunskap och lärande för socialtjänstens verksamheter, på ett bättre och mer effektivt sätt än om varje kommun arbetade var för sig. Det gemensamma arbetet för en kunskapsbaserad socialtjänst är långsiktigt, stimulerar till utveckling av verksamheten och möjliggör ett bättre beslutsfattande.

Vård- och omsorgsmyndigheterna, inte minst Socialstyrelsen, har en viktig roll i arbetet att bidra med nationella riktlinjer, kunskaps-

---

<sup>34</sup> <https://www.vardochinsats.se/missbruk-och-beroende>. Besökt 2023-08-15.

underlag och vägledning som bygger på evidens och beprövad erfarenhet som riktar sig till olika nivåer i kommun och region. Riktlinjerna behöver regelbundet följas upp och utvecklas för att kunna bidra till det kunskapsbaserade arbetet. Samtidigt behöver forsknings- och kunskapsluckor adresseras. Det görs bland annat genom forskningspolitik, anslag och utlysningar.

Under många år utvecklades kunskap inom området också i praktiska samarbeten i en satsning ledd av SKR (på den tiden kallat SKL): *Från kunskap till praktik*. Detta arbete har i viss mån tagits vidare av de regionala centren för forskning och utveckling, men utan statlig finansiering.

### **5.2.3 Utmaningar med kunskapsstyrningen i dess nuvarande form**

Vår utgångspunkt är att narkotikapolitiken i de delar som omfattas av våra direktiv och som har fokus på efterfrågebegränsning och rätten till hälsa behöver inkluderas i det nationella ramverket för kunskapsstyrning. Det kommer dock alltid att innebära en eftersläpning eftersom processer för att upprätthålla nationell kunskapsstyrning tar tid. Även parallellt med detta behöver hälso- och sjukvårdens samt socialtjänstens arbete baseras på senaste kunskap, vilket är en utmaning.

Insatser av Kriminalvården och SiS behöver också vara kunskapsbaserade men ingår inte i den nationella kunskapsstyrningen, som främst riktar till kommuner och regioner. Inte heller omfattas ideell sektor eller enskilda aktörer direkt av kunskapsstyrningen i de delar som inte utförs på entreprenad åt det offentliga. Särskilda initiativ kan behövas för att nå dessa aktörer.

### **5.2.4 Organisation och styrning i det förebyggande arbetet**

Det narkotikaförebyggande arbetet är i likhet med annat folkhälsoarbete tvärssektoriellt, vilket kräver samverkan mellan områden och aktörer. Sverige har en utbyggd organisation för ett kunskapsbaserat, hälsofrämjande och förebyggande ANDTS-arbete, i vilket det narkotikaförebyggande arbetet ingår, på lokal, regional och nationell nivå.

En stor del av det hälsofrämjande och förebyggande arbetet sker inom kommunerna, där utformningen av exempelvis socialtjänst, skola och förskola samt boende- och fritidsmiljöer har stor betydelse för hälsan och möjligheten att utjämna hälsoklyftorna. Alla kommuner ska arbeta ANDTS-förebyggande enligt socialtjänstlagen (2001:453), SoL (3 kap. 7 § SoL) och särskilt motverka barns och ungas användning och missbruk av ANDTS (5 kap. 4–5 § SoL).

I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, framgår bland annat att hälso- och sjukvården ska arbeta för att förebygga ohälsa (3 kap. 2 § HSL), och primärvårdens grunduppdrag omfattar förebyggande insatser (13 a kap. 1 § 3 p. HSL), vilket också har bäring på narkotikaområdet.

I många fall arbetar man på regional och lokal nivå integrerat, alltså inte substansspecifikt, inom det ANDTS-förebyggande arbetet. På lokal nivå är det även vanligt att samma person koordinerar det ANDTS-förebyggande och det brottsförebyggande arbetet eller folkhälsoarbetet.

På regional nivå har regionerna ansvar för folkhälsoarbete liksom beroendevård, medan länsstyrelserna har ett nationellt uppdrag att stödja kommunerna i lokalt brotts- och ANDTS-förebyggande arbete. Länsstyrelserna har även ett folkhälsouppdrag som innefattar arbete med att integrera folkhälsoperspektivet i den egna myndighetens verksamhet inom vissa områden, vilket anges i länsstyrelsernas instruktion.

Folkhälsomyndigheten arbetar med ANDTS ur ett folkhälsoperspektiv, för att förebygga ohälsa. Jämlikhetsperspektivet är centralt i myndighetens arbete, eftersom användningen och skadorna av ANDTS skiljer sig åt mellan olika grupper i befolkningen. Inom det narkotikaförebyggande området följer myndigheten hälsoläget i befolkningen och tar fram kunskapsunderlag baserade på aktuell forskning till stöd för lokalt och regionalt arbete, samt tillhandahåller underlag för politiska beslut.

Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen har i uppdrag att stödja genomförandet av ANDTS-strategin. Folkhälsomyndigheten ansvarar också för den nationella ANDTS-samordningen. Myndigheten arbetar för att nå ANDTS-politikens mål genom informationsutbyte och rapportering av myndigheternas uppdrag och verksamhet, samt genom identifiering av insatser kopplade till både samverkan och kunskapsstöd som behöver prioriteras. I samordningen ingår 23 myndigheter,

bland andra Brottsförebyggande rådet (Brå), Polismyndigheten, Socialstyrelsen, Skolverket och Trafikverket.

Som stöd för den nationella politikens implementering har det utvecklats en regional samordning av ANDTS-arbetet på länsstyrelserna. Den ska utgöra stöd för det lokala arbetet på området, och regleras i förordningen (2012:606) om samordning inom alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobaksområdet.

Länsstyrelserna har alltså en central roll i det ANDTS-förebyggande arbetet som samordnare av länens ANDTS-förebyggande arbete. De samordnar regionala aktörer, ger stöd till kommunerna och finns representerade i den nationella samordningen på området. ANDTS-samordnarna på länsstyrelserna är finansierade specifikt av regeringen och ANDTS-anslagen i statsbudgeten.

### 5.2.5 Förebyggande och skadereducerande områdena har begränsad statlig styrning

Utformningen av den nationella styrningen av det förebyggande ANDTS-arbetet har varierat över tid. Under perioden 2000–2010 ingick alkohol, narkotika och tobak i olika nationella planer och uppdrag. Områdena fördes sedan samman med dopning i en nationell ANDT-strategi (2011–2015, 2016–2020). I den nu aktuella ANDTS-strategin för perioden 2022–2025 ingår även spel om pengar.

Styrning i form av kunskapsstöd, policy och riktlinjer från staten är mindre utvecklad på det ANDTS-förebyggande området jämfört med till exempel vård- och stödområdet. Det finns inga nationella riktlinjer, vägledningar eller kvalitetskriterier för vilka metoder som bör erbjudas, vilket är grunden för kunskapsstyrningen inom vård och omsorg. Det förebyggande området är sektorsövergripande, vilket innebär att det är många myndigheter som bidrar på olika sätt med kunskapsstöd.

Det saknas också till stor del vägledning i det skadereducerande arbetet, detta gäller såväl internationellt som nationellt. 2016 publicerade Folkhälsomyndigheten vägledningen *Hälsofrämjande och förebyggande arbete med hepatit och hiv för personer som injicerar droger*, som innehåller både en kartläggning av antalet personer som bedömdes injicera narkotika, och viktiga insatser för att minska blodburna

smittor.<sup>35</sup> I de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende finns också några få skadereducerande insatser beskrivna. Vägledning i hur andra aktörer i samhället, exempelvis polisen eller Kriminalvården och SiS, kan arbeta skadereducerande, saknas i dag. Vi beskriver detta ytterligare i kapitel 12 och 21.

### 5.2.6 Internationella rekommendationer om prevention prioriterar kunskapspridning och insatser för unga

Flera olika internationella policydokument lyfter vikten av narkotikaförebyggande arbete och betonar några grundprinciper som arbetet bör vila på. I Agenda 2030 handlar mål 3 om att främja en god hälsa för alla, och i det målet nämns vikten av att stärka prevention och behandling för användning av substanser som narkotika.

EU:s narkotikastrategi för 2021–2025 förespråkar bland annat en evidensbaserad och multidisciplinär ansats mot narkotikaanvändning. Inom preventionsområdet är strategins prioriterade områden att implementera insatser baserat på en analys av behoven universellt, riktat till unga och andra sårbara grupper, samt insatser för tidig upptäckt. Vidare prioriterar strategin att sprida kunskap om den senaste forskningen på området samt att utbilda beslutsfattare och verksamhetsföreträdare om detta.<sup>36,37</sup>

EU:s narkotikabyrå EMCDDA har tagit fram flera olika handledningar och manualer för att stödja implementeringen av EU-policyn. Organet betonar vikten av att analysera behov, att regelbundet utbilda personal, och att utgå från befintlig kunskap. I implementeringen av insatser är en grundläggande faktor att avsätta tillräckliga resurser och stöd från beslutsfattare. Samverkan för att upprätthålla arbetet är också en viktig faktor, och den behövs både bland beslutsfattare och på verksamhetsnivå. Att ta fram kvalitetsstandarder för vilket stöd

---

<sup>35</sup> Folkhälsomyndigheten (2016). *Hälsofrämjande och förebyggande arbete med hepatit och hiv för personer som injicerar droger – en vägledning*.

<sup>36</sup> Europeiska unionens råd (2020). *EU Drugs Strategy 2021–2025*.

<sup>37</sup> Europeiska unionens råd (2015). *Council conclusions on the implementation of the EU Action Plan on Drugs 2013–2016 regarding minimum quality standards in drug demand reduction in the European Union*.



som ska erbjudas är ett sätt att effektivisera implementeringen av förebyggande åtgärder.<sup>38,39,40</sup>

För att kunna erbjuda ett brett spektrum av åtgärder behöver det finnas en stark infrastruktur för det förebyggande arbetet. Som grundläggande faktorer i en sådan struktur nämner FN:s kontor för narkotikakontroll och förebyggande av brott (UNODC) särskilt

- en stödande policy, lagstiftning, forskning och evidens
- koordinering mellan olika nivåer och sektorer i samhället
- vidareutbildning
- resurser och långsiktighet.<sup>41</sup>

### 5.2.7 Kunskapsbaserat förebyggande arbete utgår från systematiska kartläggningar av behov

För att det narkotikaförebyggande arbetet ska vara effektivt behöver det bedrivas kunskapsbaserat och med en tydlig koppling mellan forskning och praktik. Kunskap om effekter av metoder för narkotika-relaterade utfall och arbetsätt saknas emellertid ofta eller är begränsad, så det finns ett behov av att öka kunskapen och utveckla nya metoder.

Brister i det vetenskapliga stödet för förebyggande metoder skapar en ovisshet för den regionala och lokala nivån som utförare av arbetet. Men när det vetenskapliga underlaget är ofullständigt bör arbetet, enligt Folkhälsomyndigheten, utgå från bästa tillgängliga kunskap, och kunskapsunderlagen bör i högre grad kunna byggas på både vetenskapligt stöd och beprövad erfarenhet, tillsammans och var för sig. För att göra det bör man utgå från existerande kunskap om narkotikaförebyggande metoder, utgå från kunskap om risk- och skyddsfaktorer samt dra lärdom av erfarenheter inom närliggande områden som folkhälsa i stort och ANDTS-området i övrigt. Dessutom be-

---

<sup>38</sup> EMCDDA (2021). *Action framework for developing and implementing health and social responses to drug problems.*

<sup>39</sup> EMCDDA (2019). *European Prevention Curriculum (EUPC): a handbook for decision-makers, opinion-makers and policy-makers in science-based prevention of substance use.*

<sup>40</sup> EMCDDA (2021). *Implementing quality standards for drug services and systems: a six-step guide to support quality assurance.*

<sup>41</sup> UNODC (2018). *International Standards on Drug Use Prevention. Second updated edition.*

höver uppföljning och utvärdering integreras i det förebyggande arbetet.<sup>42</sup>

Att arbeta kunskapsbaserat innebär också att strukturerat och systematiskt kartlägga och analysera aktuella förhållanden och förutsättningar, vilket inkluderar både problem, risker och möjligheter. För att identifiera narkotikarelaterade problem, utsatta områden eller grupper kan det krävas statistik, expertkunskap och andra studier.

Utifrån en kartläggning och orsaksanalys bör relevanta åtgärder identifieras, prioriteras och beslutas. Åtgärderna bör sedan löpande följas upp och utvärderas. Det finns flera olika modeller för hur man kan lägga upp arbetet för att få kvalitet. Folkhälsomyndigheten utgår från en modell man kallar *Snabbguiden*, som bygger på den europeiska modellen *European drug prevention quality standards* (EDPQS) för det ANDTS-förebyggande arbetet, och tillhandahåller en handledning och e-utbildning i modellen. Modellen utgår från de faser som ett hälsofrämjande och förebyggande arbete vanligen omfattar, som kartläggning och analys, resursbedömning, utformning av insatser samt uppföljning och utvärdering.<sup>43</sup>

### 5.2.8 Svårt att hitta förebyggande metoder som fungerar generellt

Att kunskapsläget ofta beskrivs som oklart när det gäller enskilda narkotikaförebyggande metoder kan ha flera olika orsaker, såväl brister i de vetenskapliga underlagen som att det inte har genomförts tillräckligt med studier.<sup>44</sup> Å andra sidan finns en hel del kunskap om vad som fungerar och inte även i det förebyggande arbetet.

EMCDDA sammanställer regelbundet kunskap om utvärderade metoder inom det narkotikaförebyggande området och redovisar evidensläget. Sammanställningarna bygger på systematiska sökningar efter litteraturoversikter som kvalitetsgranskas och rankas utifrån vilket stöd som finns för insatstypen.<sup>45</sup>

---

<sup>42</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Förslag för kunskapsbaserat förebyggande ANDTS-arbete på lokal och regional nivå*.

<sup>43</sup> <https://www.folkhalsomyndigheten.se/livsvillkor-levnadsvanor/andts/forebyggande-arbete-inom-andts/lyckas-med-andts-prevention/>. Besökt 2023-09-10.

<sup>44</sup> <https://www.folkhalsomyndigheten.se/livsvillkor-levnadsvanor/andts/forebyggande-arbete-inom-andts/narkotika/kunskapslaget-for-narkotikaprevention/>. Besökt 2023-09-10.

<sup>45</sup> EMCDDA (2020). *EMCDDA Best Practice Portal: Protocol for updating the Evidence Database*.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) publicerade hösten 2015 en systematisk litteraturöversikt med syftet att granska det vetenskapliga underlaget om effekter av preventiva insatser för att förebygga användning och skadligt bruk eller beroende av ANDTS. Myndigheten drog slutsatsen att det fortfarande finns stora kunskapsluckor. Inget av de manualbaserade programmen för skolan har visat sig fungera allmänt substansförebyggande. Enstaka program har kunnat minska användning av tobak eller cannabis eller tungt episodiskt drickande. Effekterna är vanligen i storleksordningen 1–5 procent.

Det vetenskapliga stödet räcker inte för att dra några slutsatser om effekten av manualbaserade föräldrastödsprogram i grupp. Skol- och föräldrastödsprogram har i några studier till och med lett till ökad användning. SBU menar vidare att projekt i lokalsamhället där aktörerna i huvudsak väljer och samordnar olika efterfrågebegränsande insatser har inga eller mycket små effekter på användning av alkohol, cannabis och tobak.<sup>46</sup>

Även UNODC har på senare år sammanställt forskningsstödet för olika insatser, och runt hundra forskare från hela världen deltog i sammanställningen av litteratur.<sup>47</sup> Även de konstaterar att det trots omfattande forskning fortfarande finns kunskapsluckor, men samtidigt har de också dragit något annorlunda slutsatser av forskningsstödet än SBU. En skillnad är att de inte nämner specifika program eller metoder, utan sammanfattar vad som kännetecknar framgångsrik prevention för olika typer av insatser, till exempel inom familjen, i skolan eller inom hälso- och sjukvård, och riktat till olika åldersgrupper. Denna sammanställning har vi utgått från i våra förslag och bedömningar om förebyggande insatser.

---

<sup>46</sup> SBU (2015). Rapport 243/2015. *Att förebygga missbruk av alkohol, droger och spel hos barn och unga.*

<sup>47</sup> UNODC (2018). *International Standards on Drug Use Prevention. Second updated edition.*



## 6 Vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende – en kartläggning

I detta kapitel redogör vi för den kartläggning av vård- och stödlandskapet som vi enligt direktiven har till uppgift att genomföra. Vi ska enligt dem tydligt definiera aktörer och insatser samt belysa geografiska och socioekonomiska skillnader liksom skillnader mellan kvinnor och män.

Avsnittets fokus är kvantitativt med fokus på redovisningar i figurer och tabeller. Ytterligare beskrivningar och analyser av vård och stöd inklusive skillnader, tillgänglighet och kvalitet redovisas i andra kapitel, främst 7, 8, 10, 16, 17, och 21. Men då hänvisas till andra sammanställningar och kunskap, exempelvis kvalitativa underlag, som vi fått genom möten med verksamheter, experter och personer med egen erfarenhet av skadligt bruk eller beroende samt deras anhöriga. Som komplement till redovisningen i detta kapitel finns inventering och definitioner av olika insatser samt listor med enheter för vård vid skadligt bruk eller beroende i dokumentet *PM om kartläggning av insatser och enheter för vård och stöd*<sup>1</sup> som är tillgänglig via [www.sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet](http://www.sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet).

Eftersom många av insatserna i kapitlet relaterar till socialtjänstens verksamhet, används i vissa fall termerna *missbruk* och *missbruksvård*, även om detta är termer vi annars inte använder i betänkandet.

### 6.1 Sammanfattning av kapitlet

För att kunna svara upp mot utredningsdirektiven i kombination med områdets karaktär, med flera aktörer (kommuner, regioner, Statens institutionsstyrelse (SiS), Kriminalvården, privata företag och ideella

---

<sup>1</sup> Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-86.

organisationer), verksamheter och datakällor, är kapitlet omfattande. Därför ges här en sammanfattning med komprimerade resultat.

### 6.1.1 Inga tydliga resultatförbättringar av vård och stöd

För de övergripande resultatmått som redovisas ses i många fall inte några tydliga förbättringar under den redovisade perioden. Detta kan ställas mot utvecklingen av vården för stora somatiska sjukdomsområden, där stora förbättringar har skett. För indikatorer som påverkbar slutenvård vid kroniska sjukdomar<sup>2</sup>, sjukdomsspecifik dödlighet vid hjärtinfarkt och stroke samt överlevnad vid cancer ses till exempel kontinuerliga förbättringar under de senaste decennierna.<sup>3</sup>

För personer som vårdats för skadligt bruk eller beroende av narkotika ses skillnader mellan regionerna i återinskrivningar inom en månad. För generell dödlighet inom ett år ses tydliga skillnader mellan såväl kommungrupper, kön och utbildningsgrupper.

Måtten är framtagna genom beställningar av aggregerade data och kan behöva vidareutvecklas för att ytterligare öka värdet av jämförelser av övergripande resultat, se vidare kapitel 25.

### 6.1.2 Volymen av vård och stöd är svår att summera

Det går i dag inte att fullt ut följa volymen av vård och stöd utifrån data som finns nationellt tillgängliga. För socialtjänstens insatser och primärvården saknas individdata och detsamma gäller den specialiserade öppenvård som utförs av andra personalkategorier än läkare.<sup>4</sup> Detta innebär att det ofta inte går att se hur många personer som tagit del av vård och stöd från dessa verksamheter, och i de fall antalet klienter/brukare/patienter är tillgänglig information går dessa inte att summera över huvudmannagränser utan att det då skulle förekomma en hög men okänd grad av dubbelräkning.

Utifrån tillgänglig information är det möjligt att följa antalet personer inom vissa verksamheter och antalet insatser i form av exem-

---

<sup>2</sup> Diabetes, hjärtsvikt, KOL och astma.

<sup>3</sup> Socialstyrelsen (2022). *Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård och tandvård. Lägesrapport 2022*.

<sup>4</sup> Uppgifter avseende andra personalkategorier än läkare kommer dock börja att samlas in för den specialiserade psykiatriska öppenvården från och med 2024.

<https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/patientregistret/nya-foreskrifter-om-uppgiftsskyldighet-till-patientregistret-trader-i-kraft-den-1-januari-2024/>. Besökt 2023-09-01.

pelvis vårddygn, antal placeringar, öppenvårdsbesök och slutenvårdstillfällen. Dessa mått är dock oftast helt skilda från varandra vad gäller insatsernas omfattning, så därför redovisas utvecklingen för de olika storheterna utan försök till total summering. Här framgår bland annat att

- antalet patienter, läkarbesök och slutenvårdstillfällen i regionernas specialiserade vård har ökat (2007–2021)
- vår beräkning avseende läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) visar att antalet patienter har ökat kontinuerligt från drygt 2 000 år 2006 till cirka 7 500 år 2022
- det är en stor skillnad i antalet LARO-patienter per invånare i olika regioner
- Sverige har få patienter i LARO i jämförelse med andra europeiska länder
- antalet personer med bistånd som avser boende och öppna insatser enligt socialtjänstlagen (2001:453), SoL, är i stort oförändrat (2014–2021)
- antalet personer och antalet dygn per person i kommunernas frivilliga heldygnsvård har minskat (2009–2021), och detsamma gäller antalet personer med vård enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, LVM.

Generellt ser vi att volymerna inom regionernas vård i huvudsak ökat medan de inom SoL och LVM har minskat eller är oförändrade. Utifrån den skattning som vi redovisar i kapitel 26 ser vi att antalet personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika i huvudsak har varit oförändrat per invånare över tid, i varje fall under perioden 2007–2016. En slutsats av detta är att en allt större andel av personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika nås av regionernas vård. Det är dock fortsatt en stor andel av dem med ett skadligt bruk eller beroende som inte täcks av regionernas specialiserade vård.

Ett alternativt sätt att se den samlade volymen är via kostnadsdata men här finns inte en nationell redovisning av kostnader som kan ringa in området via exempelvis räkenskapssammandrag för verksamheterna. I en beräkning som avser 2020 uppskattas de direkta narkotikarelaterade kostnaderna för verksamheter inom kommuner (inklu-

sive delar av verksamheten hos SiS) samt hälso- och sjukvård till cirka 7 miljarder kronor. I den summan ingår då inte Kriminalvårdens eller ideella organisationers kostnader för vård och stöd kopplat till narkotika.

För kommunernas verksamhetsområde *missbruksvård för vuxna* har kostnaderna varit i stort sett oförändrade som andel av kommunernas totala verksamhetskostnader. För regionerna går det inte att via räkenskapsammandrag avgränsa kostnader för området vård vid skadligt bruk eller beroende av narkotika.

### 6.1.3 Väntetider med stora regionala skillnader

Vi redovisar uppgifter om väntetider till första besök i specialiserad vård, där det framgår att det är en större andel av besöken som genomförs inom 30 dagar för dem som har en diagnos för skadligt bruk eller beroende av narkotika jämfört med genomsnittet för sjukvården. Bedömningen är att detta är i linje med en medicinsk prioritering, och att 30 dagar också kan vara en för lång väntetid för många patienter. Det är stor skillnad mellan regionerna. För personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika fick över 90 procent sitt besök inom 30 dagar i två regioner medan den andelen var under 30 procent i fyra regioner.

För barn- och ungdomspsykiatri (BUP) är utvecklingen för väntetiderna mycket negativ. För åren 2015 och 2016 fick över 80 procent sin utredning eller behandling startad inom 30 dagar, för 2022 var den siffran bara strax över 50 procent. Skillnaden mellan regionerna har också ökat drastiskt.

### 6.1.4 Vård vid narkotikaproblem ökar jämfört med alkohol

I flera delar av vården vid skadligt bruk eller beroende registreras om problemen är relaterade till alkohol, narkotika eller både och (i vissa fall även övriga substanser). För personer med diagnoser satta i sjukvården ser vi att antalet med alkoholdiagnoser har minskat, medan diagnoser för narkotiska substanser har ökat. I intervjuer enligt Addiction



Severity Index (ASI),<sup>5</sup> som oftast genomförs inom socialtjänsten, har narkotika tagit över som den vanligaste substansen efter alkohol. För LVM-vården har samma förändring skett, där narkotika nu oftast anges som *missbruksmedel* vid ansökningar till förvaltningsrätten.

### 6.1.5 Skadereducerande insatser

I avsnittet om skadereducerande insatser framgår att:

- antalet sprututbyten har ökat och finns nu i 20 regioner av 21 (med planerad start i den sista regionen under år 2023),
- antalet förskrivna och rekviderade doser naloxon har ökat varje år för perioden 2019–2022,
- endast knappt var femte kommun erbjuder den rekommenderade insatsen *Bostad först*.

## 6.2 Övergripande resultat där vård och stöd spelar roll

Nedan visas övergripande utfall där vård- och stödlandskapets samtliga aktörer och samordningen dem emellan kan påverka resultatet.

En faktor kan också vara att personerna själva inte önskar ta del av olika vård- och stödinsatser. Detta kan vara vanligare bland personer med skadligt bruk eller beroende än för personer med andra allvarliga sjukdomar eller hälsoproblem. Det finns dock ingen anledning att anta att denna faktor skulle skilja sig systematiskt mellan personer i olika län så att det förklarar skillnaderna. De olika verksamheterna kan påverka denna faktor genom god tillgänglighet. Med tillgänglighet avses här ett flertal saker; låga trösklar för vård och stöd samt tillgång till vård trots pågående narkotikaanvändning eller psykisk sjukdom kan vara av särskild betydelse. Andra aspekter av tillgänglighet är exempelvis behovsanpassade öppettider, alternativa kontaktvägar, utbud av insatser, geografisk tillgänglighet, gott och kompetent bemötande som inte är stigmatiserande samt korta väntetider.

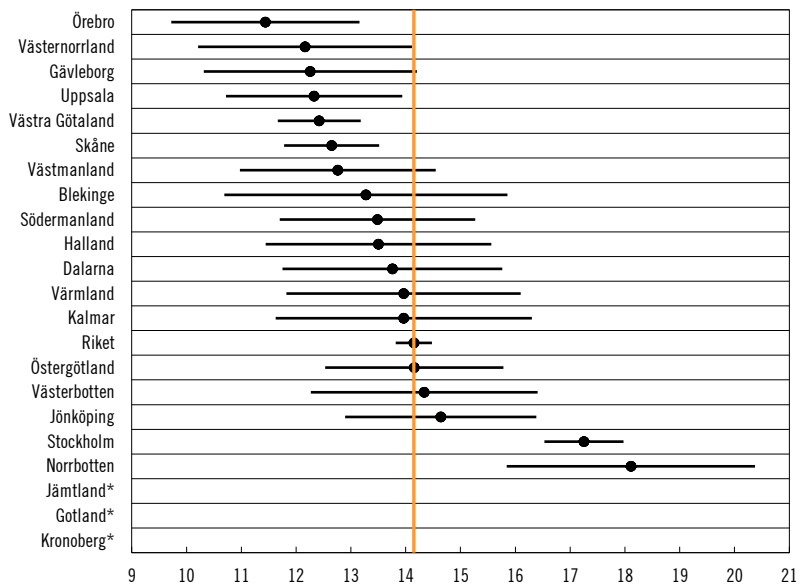
---

<sup>5</sup> ASI är en strukturerad och standardiserad form av intervjuer som används inom vård och behandling vid skadligt bruk eller beroende. Resultatet kan dels användas i arbetet med brukaren/patienten men också aggregeras för att följa grupper av patienter. ASI finns i två delar: ASI-grund och ASI-uppföljning.

I figur 6.1 redovisas andelen personer som inom en månad<sup>6</sup> efter specialiserad slutenvård åter blivit inskrivna på sjukhus med diagnos för skadligt bruk eller beroende, eller avlidit. Generellt sett innebär återinskrivning inom 30 dagar ett oönskat utfall. I diagrammet visas värden för länen med en svart prick, andelarna varierar från 11 till 18 procent mellan länen. Strecken vid prickarna visar 95-procentiga konfidensintervall<sup>7</sup> och det finns län som tydligt avviker från rikets värde vilket visas med den gula linjen.

**Figur 6.1** Återinskriven eller avliden inom en månad efter slutenvård

Andel av personer 15–79 år som återinskrivs inom 1–30 dagar eller avled inom 0–30 dagar efter utskrivning från slutenvård med diagnos för skadligt bruk eller beroende av narkotika (F11–F16, F19). År 2018–2020. Procent



\*Socialstyrelsen har bedömt att underlagsdata inte kan levereras på grund av små tal.

Källa: Patientregistret och dödsorsaksregistret. Socialstyrelsen.

<sup>6</sup> Återinskrivningar följs upp för 1–30 dagar efter utskrivning och avlidna för 0–30 dagar.

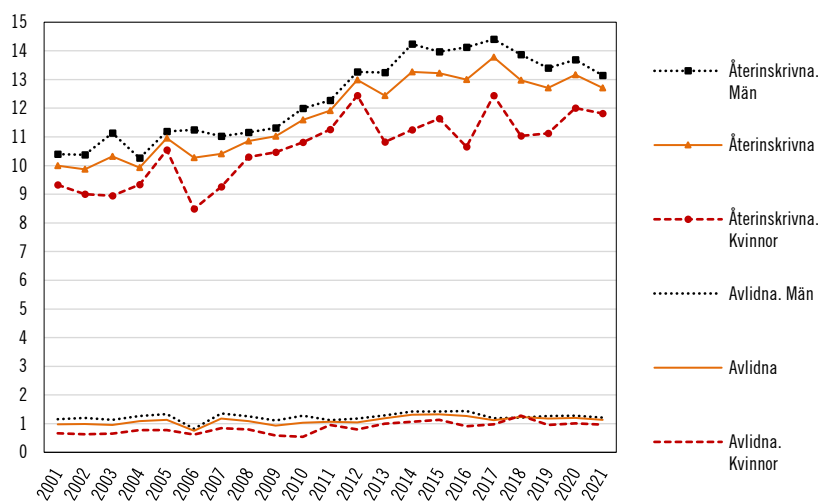
<sup>7</sup> I samband med jämförelser av resultat och utfall som indikationer på kvalitet är det vedertaget att ange och ta hänsyn till den statistiska osäkerheten eftersom utfallet måste ses som ett av flera möjliga utfall av en process som utöver kvaliteten också innehåller en slumpfaktor. Det är här den osäkerheten som beskrivs med konfidensintervallen (till skillnad från exempelvis urvalsundersökningar då det är urvalsosäkerheten som brukar beskrivas).

Resultatet kan förutom av regionens slutna vård påverkas av kontinuitet och samordning av efterföljande vård och stöd där även verksamhet i kommunerna kan ingå. Resultaten kan utöver detta även påverkas av hur vården är organiserad inom länet. En låg andel vårdade inom LVM i ett län kan exempelvis tänkas innebära en genomsnittligt tyngre problematik för patienterna i regionens vård jämfört med län där LVM-vård är mer vanligt.

I figur 6.2 framgår att andelen återinskrivningar inom en månad ökat i ett längre perspektiv, från 10 procent 2001 till nära 14 procent 2017. Sedan 2017 har återinskrivningarna dock sjunkit något. En likartad utveckling, men på mycket lägre nivå, finns för andelen avlidna inom en månad efter slutenvård.

**Figur 6.2** Återinskriven eller avliden inom en månad efter slutenvård

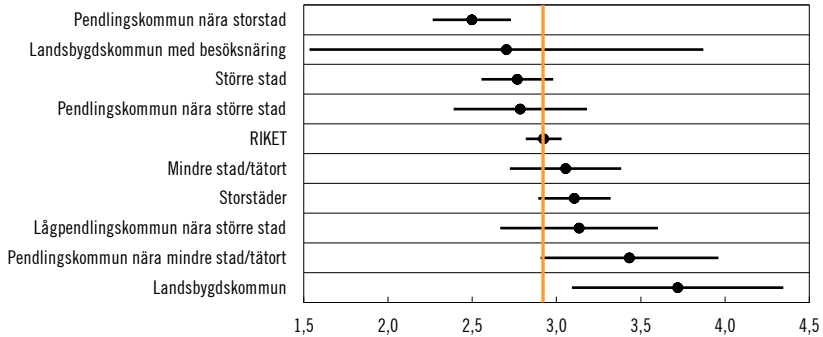
Andel av personer 15–79 år som återinskrivs inom 1–30 dagar eller avled inom 0–30 dagar efter utskrivning från slutenvård med diagnos för skadligt bruk eller beroende av narkotika (F11–F16, F19). Procent



Källa: Patientregistret och dödsorsaksregistret. Socialstyrelsen.

### Figur 6.3 Dödlighet inom 1 år efter vårdkontakt i specialiserad vård, kommungrupper

Andel av personer 15–79 år, med slutenvårdstillfälle eller läkarbesök i specialiserad vård med diagnos för skadligt bruk eller beroende av narkotika (F11–F16, F19), som avled inom 0–365 dagar efter den första vårdkontakten för året. År 2019–2021.\* Procent



\* Uppföljning till och med 2022 med preliminära uppgifter för dödsfall.

Källa: Patientregistret och dödsorsaksregistret. Socialstyrelsen.

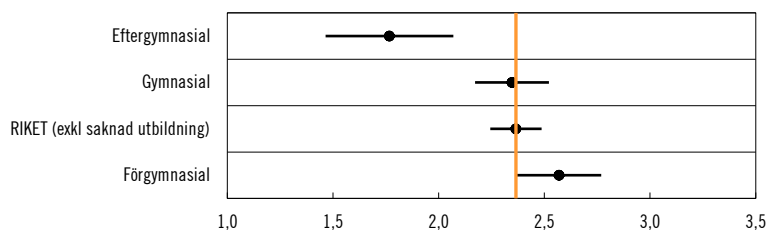
I figur 6.3 visas hur personer som vårdats i specialiserad vård under perioden 2019–2021 följts upp avseende dödlighet inom ett år redovisat efter kommungrupp. Här ingår de som skrivits ut från sjukhus men även de som haft läkarbesök i den specialiserade vården. Resultatet speglar inte enbart den specialiserade vården då uppföljningstiden är ett år efter den första vårdkontakten för redovisningsåret. Här kan alltså fortsatta insatser och samordning av såväl den specialiserade vården, primärvården och kommunernas vård och stöd spela stor roll.

Andelen personer som avlider inom ett år är påtagligt högre i gruppen landsbygdskommuner och lägre i gruppen pendlingskommuner nära storstad. Rikets värde visas med den gula linjen i diagrammet. Strecken kring värdet för respektive kommungruppsvärde visar 95-procentiga konfidensintervall.

I figur 6.4 visas resultatet uppdelat för personer med olika långa utbildningar. Här framgår att de med eftergymnasial utbildning, som universitetsutbildningar, hade en lägre dödlighet inom ett år efter vård vid skadligt bruk eller beroende av narkotika medan de med enbart förgymnasial utbildning hade en högre dödlighet. För att öka jämförbarheten används ett snävare åldersintervall vid jämförelse mellan utbildningsgrupperna.

**Figur 6.4 Dödlighet inom 1 år efter vårdkontakt i specialiserad vård, utbildning**

Andel av personer 25–59 år, med slutenvårdstillfälle eller läkarbesök i specialiserad vård med diagnos för skadligt bruk eller beroende av narkotika (F11–F16, F19), som avled inom 0–365 dagar efter den första vårdkontakten för året. År 2019–2021\*. Procent



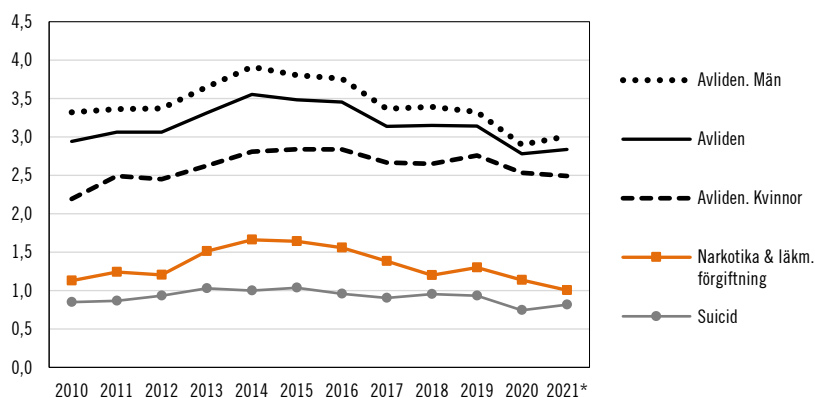
\* Uppföljning till och med 2022 med preliminära uppgifter för dödsfall.

Källa: Patientregistret och dödsorsaksregistret. Socialstyrelsen.

I ett längre perspektiv har andelen avlidna inom ett år efter specialiserad vård vid skadligt bruk eller beroende av narkotika först ökat och sedan minskat, se figur 6.5. Dödligheten gick upp mellan 2010 och 2014 och har sedan minskat. För 2021 var andelen 2,8 procent vilket var något lägre än 2010. För hela perioden är mäns dödlighet tydligt högre än kvinnors.

**Figur 6.5 Dödlighet inom 1 år efter vårdkontakt i specialiserad vård**

Andel personer 15–79 år, med slutenvårdstillfälle eller läkarbesök i specialiserad vård med diagnos för skadligt bruk eller beroende av narkotika (F11–F16, F19), som avled inom 0–365 dagar efter den första vårdkontakten för året. Procent



\* Uppföljning till och med 2022 med preliminära uppgifter för dödsfall.

Källa: Patientregistret och dödsorsaksregistret. Socialstyrelsen.

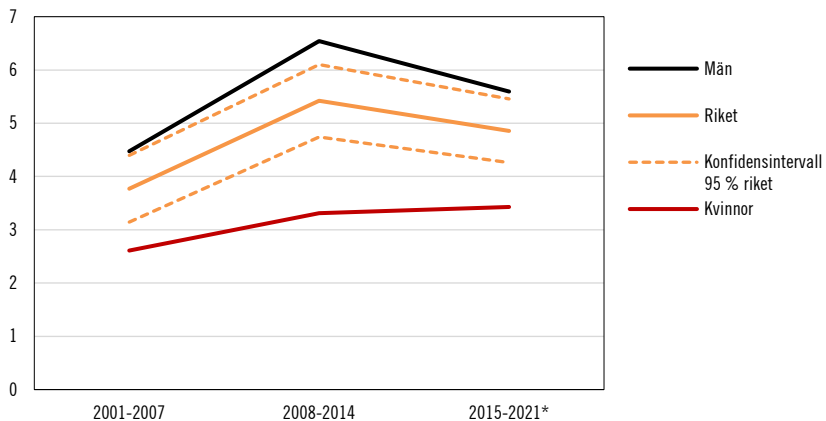
I figur 6.5 särredovisas även de som avlidit av läkemedels- och narkotikaförgiftningar respektive suicid. Mönstret för förgiftningarna liknar det för den generella dödligheten medan andelen som avled på grund av suicid var ganska stabil under perioden.

Figur 6.6 visar andelen personer som avled inom ett år efter utskrivning från vård enligt LVM där missbruksmedlet var narkotika.<sup>8</sup> I ett längre perspektiv har andelen avlidna ökat från 3,8 procent under perioden 2001–2007 till 4,9 procent under 2015–2021. Underlaget är dock begränsat och trots att 7-årsperioder används finns viss överlappning mellan de två periodernas konfidensintervall för riket.

Skillnaden mellan könen är dock tydlig: en större andel män än kvinnor avlider inom ett år efter utskrivning från vård enligt LVM för samtliga perioder.<sup>9</sup>

**Figur 6.6** Andel avlidna inom 365 dagar efter utskrivning från vård enligt LVM – exklusive personer där missbruksmedlet var enbart alkohol

År avser tid för utskrivning. Procent



\* Uppföljningen inkluderar preliminära uppgifter om avlidna år 2022.

Källa: Registret för tvångsvård av missbrukare i vissa fall och dödsorsaksregistret, Socialstyrelsen.

Personer som arbetar inom SiS har framhållit att det kan finnas skillnader i kontinuiteten och samordningen med kommunernas socialtjänst vid utskrivning från SiS verksamheter när socialtjänsten ska ta

<sup>8</sup> I urvalet har personer där missbruksmedlet angetts till enbart alkohol exkluderats.

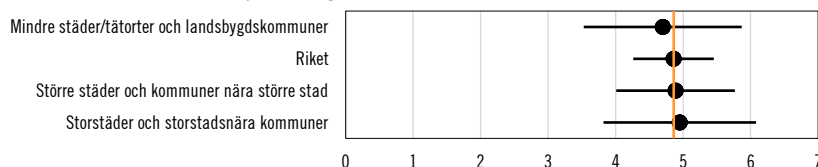
<sup>9</sup> Här överlappar heller inte konfidensintervallen varandra för någon av perioderna (visas inte i figuren).

vid i stöd och behandling.<sup>10</sup> Det är dock svårt att göra någon jämförelse för enskilda kommuner för ett så grovt resultatmått som visas i figur 6.6.

I figur 6.7 har materialet delats in efter kommungrupper på den högsta aggregeringsnivån. Andelen varierar endast mellan 4,7 och 5,0 procent, vilket indikerar att det inte är någon betydelsefull skillnad mellan dessa stora kommungrupper. Resultatet är likartat för tidigare 7-årsperioder och resultatet varierar i högre grad mellan mätperioderna än mellan kommungrupperna.

**Figur 6.7** Andel avlidna inom 365 dagar efter utskrivning från vård enligt LVM – exklusive personer där missbruksmedlet var enbart alkohol

2015–2021 år avser tid för utskrivning\*. Linjerna kring prickarna visar 95-procentiga konfidensintervall. Procent



\* Uppföljningen inkluderar preliminära uppgifter om avlidna år 2022.

Källa: Registret för tvångsvård av missbrukare i vissa fall och dödsorsaksregistret, Socialstyrelsen.

I de föregående figurerna redovisas resultaten för personer som tidigare vårdats i regionernas specialiserade vård eller enligt LVM. Personer i denna grupp har antingen ett fortsatt skadligt bruk eller beroende av narkotika eller åtminstone en sårbarhet som gör att de ofta förväntas ha ett fortsatt behov av stöd eller vård under uppföljningsperioden.

Om vi i stället betraktar totalbefolkningen, såsom i figur 6.8 spelar fortfarande vård och stöd en roll för resultatet. Men här påverkar även själva förekomsten av beroendesjukdom eller skadligt bruk. Förekomsten av narkotikaproblem påverkas inte främst av vård och stöd till personer som redan har ett skadligt bruk eller beroende. Det finns ändå en mening i att följa utfall i befolkningen även ur perspektivet vård och stöd till personer med skadligt bruk eller beroende. Utöver att vården ska vara effektiv och kunskapsbaserad ska den också vara tillgänglig. Om vi enbart beaktar resultat bland personer som vårdats

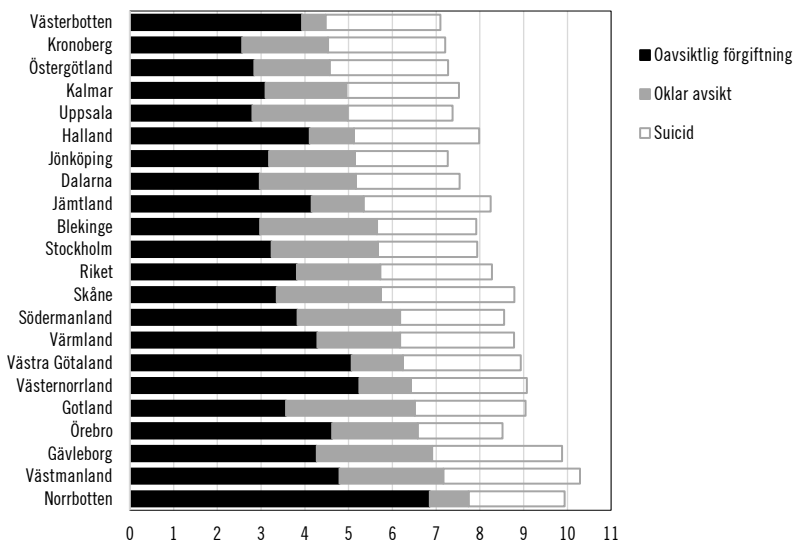
<sup>10</sup> Workshop, dnr Komm2022/00311/S 2022:01-79 samt möte med SiS (2022-10-21).

missar vi att det finns personer som har behov av vård och stöd men som inte har fått tillgång till detta fullt ut.

Figur 6.8 redovisar dödsfall på grund av narkotika- och läkemedelsförgiftningar i befolkningen. Figuren sorterar på värdet som exkluderar konstaterade suicid genom förgiftning. Detta eftersom tillgången till vård och stöd för personer med skadligt bruk eller beroende främst antas kunna påverka de oavsiktliga förgiftningarna. Även suicid i befolkningen är påverkbara genom vård och stöd men då i en vidare bemärkelse än enbart vård och stöd till personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika, och då som del i en vidare grupp av dödsfall på grund av suicid än enbart förgiftningar. Om suicid ska följas i relation till vård och stöd för personer med skadligt bruk eller beroende kan alla typer av suicid i en sådan patientpopulation vara mer relevant att följa än enbart förgiftningar, se figur 6.5 ovan.

**Figur 6.8 Dödsfall på grund av narkotika och läkemedelsförgiftningar i totalbefolkningen, 5-årsmedelvärde 2018–2022**

Antal per 100 000 invånare, åldersstandardiserade värden



Källa: Statistikdatabas för dödsorsaker, Socialstyrelsen.

I figur 6.8 framgår att det finns skillnader mellan olika län. För perioden 2018–2022 hade länet med lägst förekomst av oavsiktliga och oklara förgiftningar ett åldersstandardiserat värde på 4,5 sådana döds-



fall per 100 000 invånare medan länet med högst antal hade värdet 7,7. Vad det säger om kvaliteten av och tillgängligheten till vård och stöd för personer med skadligt bruk eller beroende i olika regioner måste dock analyseras vidare, eftersom andra faktorer också påverkar utfallet. Information som kan vara viktig i en sådan analys är sådan som framgår av tidigare figurer med utfallet för personer med konstaterat skadligt bruk eller beroende. Även uppgifter vi redovisar senare i kapitlet om vårdkonsumtion, tillgänglighet och processer är betydelsefulla för att tolka utfallet, liksom uppgifter om prevalens och lokala förutsättningar och organisering av vård och stöd.

Utöver detta är den naturliga variationen över tid stor för framför allt mindre län och det kan även förekomma skillnader i hur avsikten bakom förgiftningarna bedöms.

Vi redovisar mer uppgifter om dödsfall på grund av förgiftningar med narkotika eller läkemedel i kapitel 13.

### 6.3 Vård och stöd är ett delat ansvar

Ansvaret för att ge vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende delas mellan kommunernas socialtjänst, regionernas hälso- och sjukvård, SiS och Kriminalvården. Det finns därtill flera utförare av vård och stöd, som bolag eller organisationer inom civilsamhället, vars tjänster upphandlas av kommuner, regioner och Kriminalvården. Det finns också verksamhet hos organisationer och privata aktörer som finansieras direkt av enskilda, arbetsgivare eller via statsbidrag.

Det är upp till regionerna och kommunerna att bestämma hur deras vård och stöd inom området ska organiseras. Det ser därför olika ut över landet hur ansvar och resurser fördelas mellan kommuner och regioner samt vilka prioriteringar som görs. Sedan 2013 ska regionerna och kommunerna ha gemensamma överenskommelser för området.<sup>11</sup>

En innehållsanalys av dessa överenskommelser gjordes 2020. Områden som valts ut i analysen har sin utgångspunkt i propositionen *God kvalitet och ökad tillgänglighet inom missbruks- och beroendevården*.<sup>12</sup> Områdena har kategoriserats i ”Ja”, ”Delvis” och ”Nej” beroende på om det framgår tydligt och tillräckligt vem som har ansvaret för att ge vägledning och stöd i samarbetet mellan kommunerna och regionen.

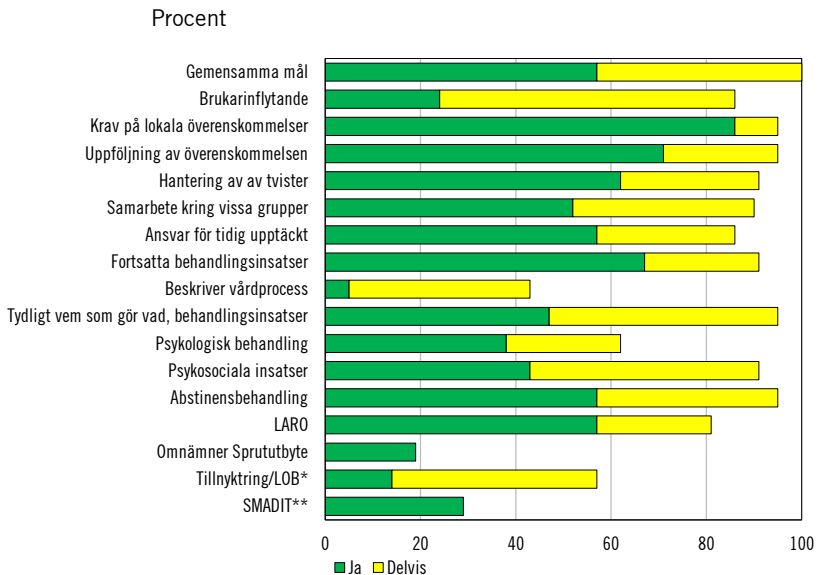
---

<sup>11</sup> Se 5 kap. 9 a § SoL och 16 kap. 3 § HSL.

<sup>12</sup> Prop. 2012/13:77 *God kvalitet och ökad tillgänglighet inom missbruks- och beroendevården*.

I alla analyserade överenskommelser framgick gemensamma mål helt eller delvis (figur 6.9). I mindre än hälften av fallen framgick det helt tydligt och tillräckligt vem som ska göra vad i fråga om behandlingsinsatser. Vårdprocesser var oftast inte beskrivna, och endast i 5 procent av fallen ansågs beskrivningarna vara tydliga och tillräckliga.<sup>13,14</sup>

**Figur 6.9** Överenskommelser mellan regioner och kommuner innehållsanalys 2020. Framgår det tydligt och tillräckligt för att ge vägledning/stöd i samarbete?



\*Lagen (1976:511) om omhändertagande av berusade personer m.m.

\*\*Samverkan mot alkohol och droger i trafiken.

*Källa:* Överenskommelser inom missbruk och beroende – innehållsanalys 2020. Sveriges Kommuner och Regioner.

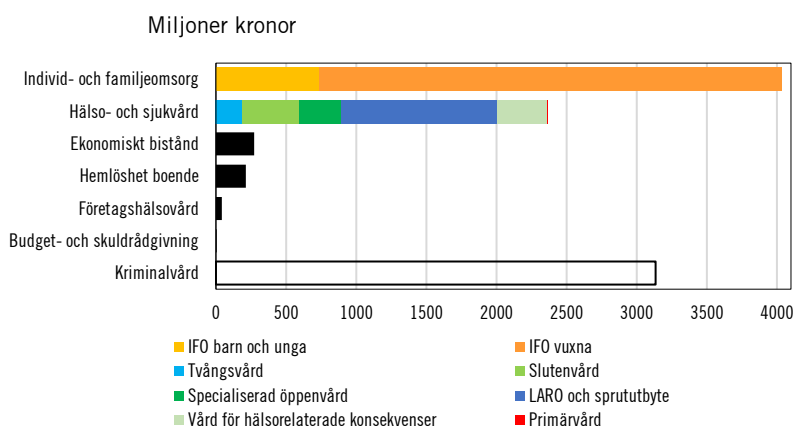
<sup>13</sup> Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-17.

<sup>14</sup> Enligt uppgifter från Sveriges Kommuner och Regioner har flera regioner genomfört revisioner av överenskommelserna med kommunerna utifrån kartläggningen vilket sannolikt skulle visa en större tydlighet i överenskommelserna om kartläggningen och innehållsanalysen upprepades.

## 6.4 Individ- och familjeomsorgen bär störst kostnader

För att beskriva volymen av olika vård- och stödverksamheter visas i figur 6.10 direkta samhällskostnader på grund av användning av narkotika för olika verksamheter som innehåller vård och stöd till personer med skadligt bruk eller beroende. Uppgifterna är beräknade av Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) 2022, på uppdrag av Folkhälsomyndigheten.

**Figur 6.10 Uppskattade direkta kostnader för områden som rör vård och stöd 2020**



*Källa: Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (2022). Samhällsekonomiska kostnader för narkotikabruket i Sverige.*

I termer av kostnader är det största området för vård och stöd kommunernas individ- och familjeomsorg, med drygt 4 miljarder, där knappt en femtedel avsåg verksamhet för barn och unga. En viktig notering är att verksamhet som utförs av SiS räknas in i denna summa.

Regionernas hälso- och sjukvårdskostnader på grund av narkotika beräknades till 2,4 miljarder.

För Kriminalvården beräknades kostnaderna till drygt 3 miljarder men här ryms även mycket verksamhet som inte kan klassificeras som vård och stöd.

För ekonomiskt bistånd visas enbart kostnaderna för administrationen. Bistånden i sig blir en större kostnad för kommunerna men

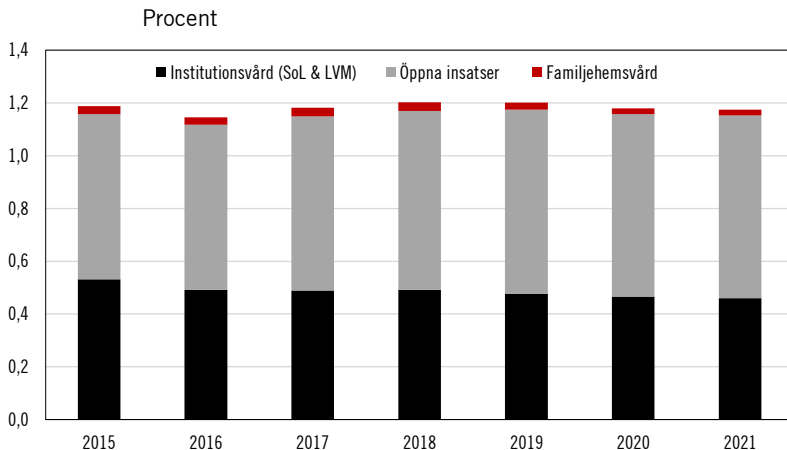
en inkomst för dem som tar emot dem och innebär därför ingen samhällskostnad totalt sett.<sup>15</sup>

Vård och stöd utförs även av ideella organisationer exempelvis härbärgen och *peer-to-peer*-verksamhet. Men dessa delar saknas i IHE:s analys på grund av brist på data. I en kostnadsberäkning av Socialstyrelsen 2003 uppskattades kostnaderna för frivilligorganisationernas insatser vid skadligt bruk eller beroende till 74–148 miljoner kronor, men då ingick även alkoholrelaterade kostnader.<sup>16</sup>

## 6.5 Verksamhet hos kommunerna och Statens institutionsstyrelse

Kommunernas verksamhetsområde *missbruksvård för vuxna* utgör 3,1 procent av deras totala vård- och omsorgskostnader, och nära 1,2 procent av de totala kostnaderna för kommunernas verksamhet. I figur 6.11 framgår att den andelen är i stort sett oförändrad under perioden 2015 till 2021. En viss ökning noterades för öppna insatser medan institutionsvård med stöd av SoL och LVM har minskat något.

**Figur 6.11** Kostnadsandelar för kommunernas verksamhetsområde missbruksvård för vuxna, andel av kommunernas totala kostnader



Källa: Räkenskapsammandrag för kommuner, Statistiska centralbyrån.

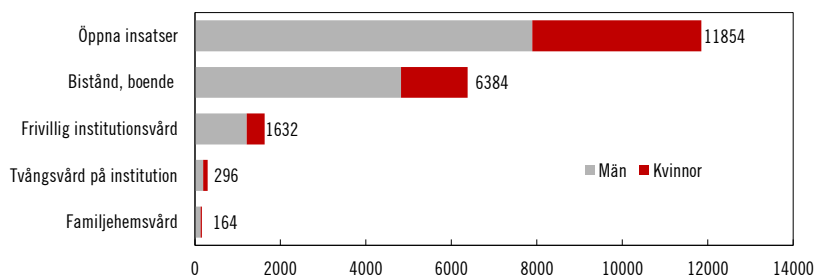
<sup>15</sup> Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (2022). *Samhällsekonomiska kostnader för narkotikabruket i Sverige*.

<sup>16</sup> Socialstyrelsen (2010). *Kostnader för alkohol och narkotika. Beräkning av samhällets direkta kostnader 2003*.

Det är fler män än kvinnor som får insatser från socialtjänsten vid skadligt bruk eller beroende. I november 2021 fanns cirka 11 900 personer med individuella behovsprövade insatser, drygt 6 400 fick bistånd för boende och knappt 2 100 personer hade olika former av heldygnsvård inom området missbruksvård för vuxna (figur 6.12). Samma individ har ofta flera typer av insatser, så det totala antalet individer kan inte beräknas då individdata för socialtjänstens verksamhet saknas.

**Figur 6.12** Antal personer i kommunernas och SiS missbruksvård

Statens institutionsstyrelses insatser enligt SoL och LVM. Individuella behovsprövade öppna insatser, bistånd som avser boende, frivillig vård och tvångsvård på institution samt familjehemsvård enligt SoL och 27§ LVM. 1 november 2021, personer 21 år eller äldre. Antal



Källa: Mängdstatistik missbruk, Socialstyrelsen.

I figur 6.12 ingår inte enbart personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika. I de flesta fall är statistik för kommunernas verksamhet inte möjlig att dela upp efter substanser, och en stor del avser här personer som har alkohol som dominerande substans.

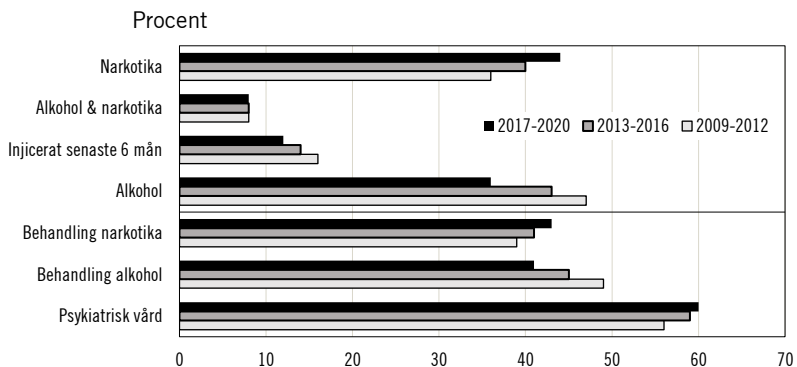
I flertalet kommuner görs dock standardiserade strukturerade intervjuer enligt ASI.

ASI används av 260 missbruks- och beroendeenheter i landet. Men det används inte i kontakten med samtliga klienter. Det är därför svårt att avgöra i vilken mån ASI-data täcker det totala antalet personer som får vård och stöd, eller hur representativt resultatet är för dem.<sup>17</sup> I figur 6.13 ingår uppgifter från 155 kommuner, stadsdelar och behandlingsenheter. Här framgår att 52 procent av de intervjuade

<sup>17</sup> Socialstyrelsen (2021). *Missbruk, substansrelaterade diagnoser och spel om pengar. Tematisk uppföljning av behov, vård och stöd i förhållande till det nationella ANDT-arbetet och spel om pengar.*

angav narkotika, med eller utan alkohol, som den dominerande substansen i sin problematik för perioden 2017–2020. Förhållandet mellan alkohol och narkotika har skiftat under de senaste tio åren så att narkotika har blivit vanligare som dominerande substans än alkohol. Samma utveckling ses för andelen som fått behandling vid problem med narkotika respektive alkohol.

**Figur 6.13** Dominerande substans, andel som injicerat de senaste sex månaderna samt vilken typ av vård man fått tidigare. Svar i ASI-intervjuer



Källa: Data, ASI-net analys.

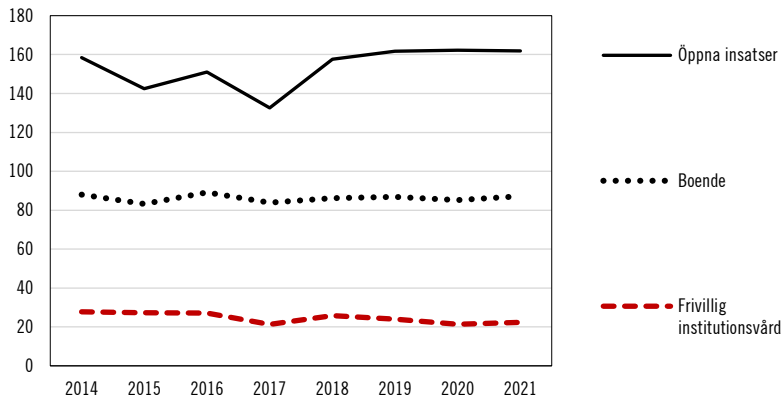
Stöd till personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika kan även ges inom de flesta andra av kommunernas verksamhetsområden, exempelvis försörjningsstöd, elevhälsa samt omsorgen om äldre och personer med funktionsnedsättningar. Insatser för barn och unga beskrivs närmare i avsnitt 6.9 och kapitel 16.

### 6.5.1 Verksamhetsvolymen för missbruks- och beroendevård för vuxna

För de senaste åren, 2018 till 2021, ses inga större förändringar i hur många personer per invånare som har fått de olika typerna av insatser; bistånd som avser boende, individuella öppna insatser eller frivillig institutionsvård (figur 6.14).

**Figur 6.14** Antal personer 21 år eller äldre med bistånd som avser boende, individuella behovsprövade öppna insatser eller frivillig institutionsvård 1 november

Per 100 000 invånare

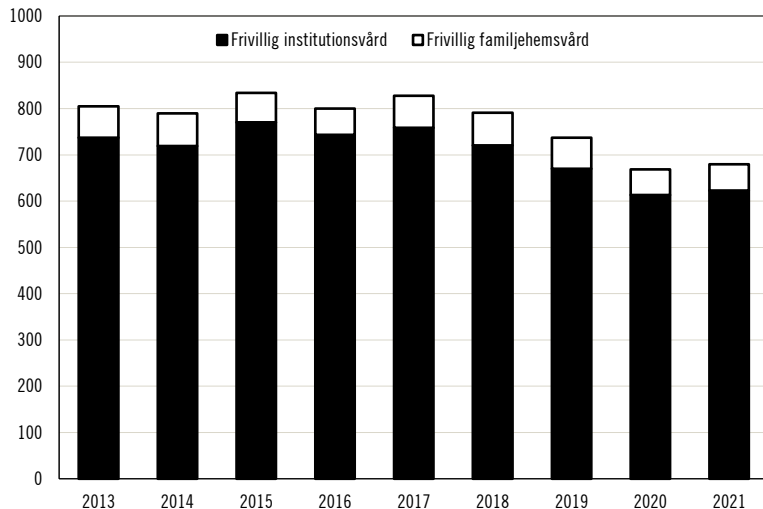


Källa: Statistikdatabas för vuxna personer med missbruk och beroende, Socialstyrelsen.

### Frivillig heldygnsvård

**Figur 6.15** Antal dygn i frivillig heldygnsvård – familjehem och institutionsvård, personer 21 år eller äldre

1 000-tal



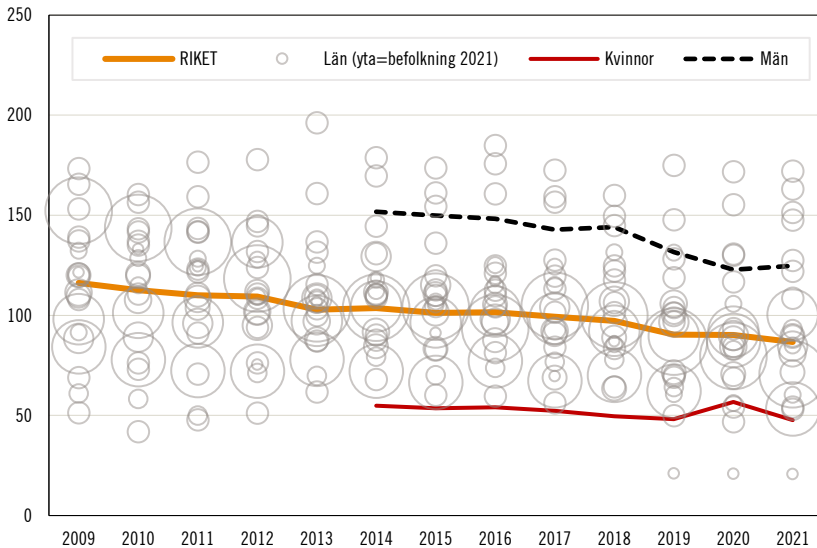
Källa: Statistikdatabas för vuxna personer med missbruk och beroende, Socialstyrelsen.

Den övervägande delen av frivillig heldygnsvård för vuxna består av institutionsvård på hem för vård eller boende (HVB). Ett fåtal vuxna personer återfinns också på familjehem. För 2021 utgjorde familjehem 8 procent av dygnen i heldygnsvård. Från 2017 till 2021 minskade antalet dygn på HVB eller familjehem med 18 procent eller cirka 150 000 dygn (figur 6.15).

I figur 6.16 framgår att antalet personer inom den frivilliga institutionsvården har minskat från 116 personer per 100 000 invånare 2009 till knappt 87 för år 2021. Betydligt färre av de boende är kvinnor, även om skillnaden minskat något under senare år, eftersom framför allt män står för minskningen i antalet boende/vårdade.

**Figur 6.16** Personer i frivillig institutionsvård under året (HVB), per 100 000 invånare 21 år eller äldre

Antal per 100 000. De grå ringarna i figuren visar värden för respektive län\*



\* Ringarnas yta motsvara befolkningens storlek 2021. För individuella kommuners och läns namn och värden hänvisas till Socialstyrelsens publika statistikdatabas.

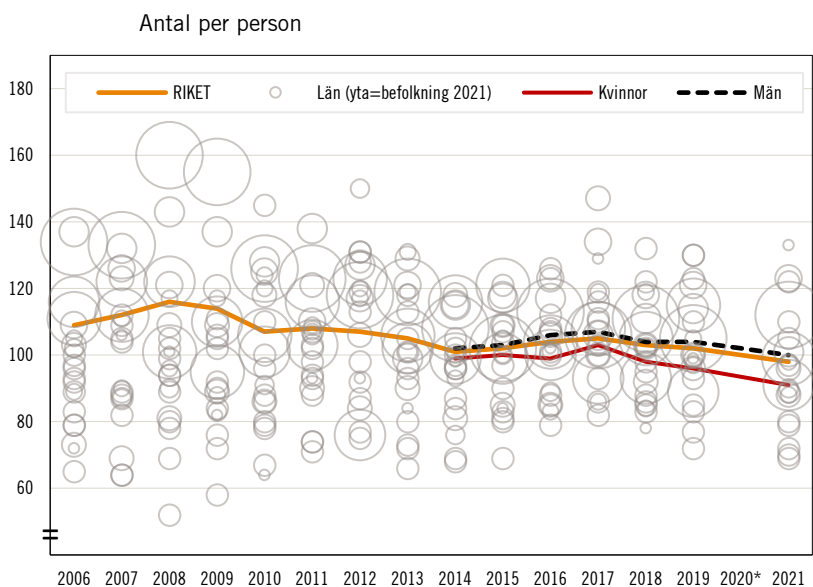
Källa: Statistikdatabas för vuxna personer med missbruk och beroende, Socialstyrelsen.

Antalet dygn per person inom den frivilliga institutionsvården minskade från 116 dagar 2008 till 98 dagar 2021. Kvinnor har färre dagar per person än vad män har, och skillnaden mellan könen har ökat under perioden 2017–2021. Skillnaden mellan länen är betydande:



antalet dygn var ungefär dubbelt så högt per person i länet med högst värden som i länet med lägst värden för de senaste två åren.

**Figur 6.17** Antal dygn per person i frivillig institutionsvård (HVB) personer 21 år eller äldre



\* Uppgifter för år 2020 har utelämnats då ett rapporteringsfel påverkar statistiken i hög grad.

Källa: Statistikdatabas för vuxna personer med missbruk och beroende, Socialstyrelsen.

## 6.5.2 Verksamhet som bedrivs av Statens institutionsstyrelse

Statens institutionsstyrelse (SiS) är utförare av en kombination av statligt och kommunalt finansierad verksamhet. Myndigheten arbetar med omhändertagandet av personer enligt LVM och lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, LVU. Även om detta slutligen avgörs i domstol så tas det initiala beslutet om ansökan om vård enligt LVM och LVU av kommunens socialnämnd. Personer kan också få frivillig vård på SiS institutioner enligt SoL. Även ungdomar som dömts till sluten ungdomsvård enligt lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård, LSU, tas emot av SiS. I redovisningen av kostnader tidigare i kapitlet (figur 6.10) hamnar en stor del av SiS verksamhet inom kommunal verksamhet, då kommunerna står för 75 procent av kostnaderna för LVM- och två tredjedelar av

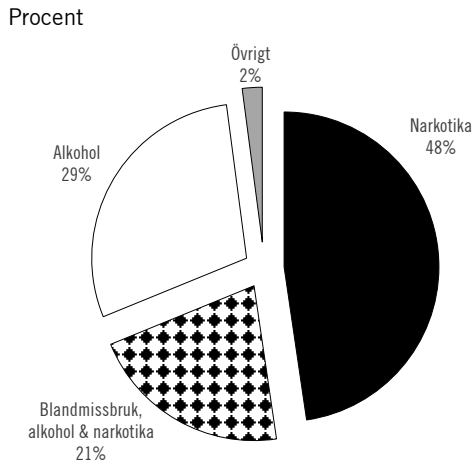
kostnaderna för ungdomsvården. För ungdomar som dömts till sluten ungdomsvård finansieras verksamheten helt av staten.

SiS har cirka 360 platser på LVM-hem och 730 platser på särskilda ungdomshem.<sup>18</sup>

### Vård enligt lagen om vård av missbrukare i vissa fall

Via ansökningar om vård enligt LVM finns uppgifter om vilket medel som klienten uppgavs ha missbruk av (angivet som ”missbruksmedel”). Från att ha varit dominerande 2010 har alkohol minskat.<sup>19</sup> Under perioden 2018–2021 var narkotika vanligast och förhållandet mellan de olika kategorierna har varit relativt stabilt under senare år.<sup>20</sup> För 2021 hade nära 70 procent narkotika som orsak till LVM, varav drygt 20 procent i kombination med alkohol. De som enbart hade problem med alkohol utgjorde knappt 30 procent av alla personer i LVM-vården.

**Figur 6.18** Missbruksmedel vid ansökningar till förvaltningsrätten om beredande av vård enligt LVM år 2020



*Källa:* Registret för tvångsvård av missbrukare i vissa fall, Socialstyrelsen.

<sup>18</sup> Statens institutionsstyrelse. <https://www.stat-inst.se/var-verksamhet>. Besökt 2023-02-06, uppdaterad 2022-01-31.

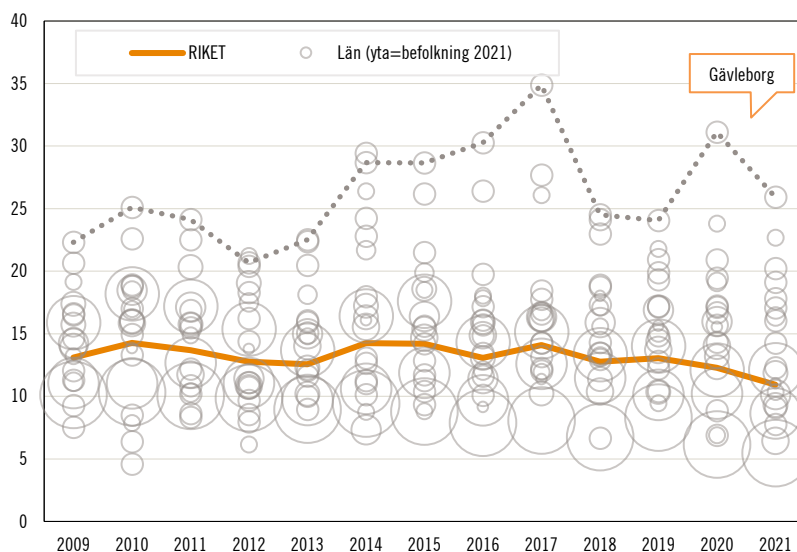
<sup>19</sup> Socialstyrelsen (2017). *Kartläggning av vårdlandskapet. Hur ser utbudet och tillgången till vård och behandlingsinsatser ut för personer med missbruk och beroendeproblem? Underlagsrapport till Socialstyrelsens Lägesrapport 2017 inom individ- och familjeomsorgen samt inom missbruks- och beroendevården*. Dnr 3.1-30701/2015.

<sup>20</sup> Socialstyrelsens *Statistik om insatser till vuxna personer med missbruk och beroende* (år 2018, 2019, 2020 och 2021).

I figur 6.19 visas antalet personer utskrivna från LVM-vård per invånare. Antalet personer som skrivits ut från LVM har minskat på senare tid, från 14 per 100 000 invånare 2014 till 11 under 2021. Variationen är stor mellan länen. År 2021 var det fyra gånger vanligare med utskrivna från LVM-vård i Gävleborg, än i länet med det lägsta värdet (Stockholm). Sedan 2015 är det också samma två län som har högst respektive lägst antal utskrivningar per invånare.<sup>21</sup>

**Figur 6.19 Utskrivna personer från vård enligt LVM**

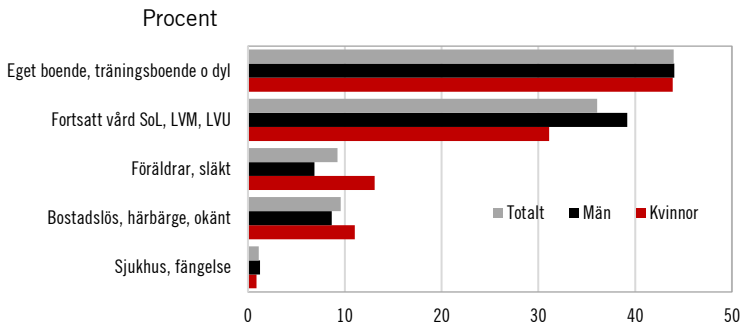
Per 100 000 invånare 18 år eller äldre



Källa: Statistikdatabas för vuxna personer med missbruk och beroende.

I registret över LVM finns också uppgifter om typ av boende eller vård som personerna skrevs ut till. För både kvinnor och män skrevs 44 procent ut till ett eget boende, träningsboende eller liknande boendeform. Det var vanligare bland män att skrivas ut till fortsatt vård inom LVM, LVU eller SoL. Det var ungefär dubbelt så vanligt bland kvinnor att skrivas ut till boende hos familj eller annan släkt. För kvinnor var det också vanligare att personen var bostadslös eller att det saknades uppgift om boende. Ungefär 1 procent skrevs ut till fängelse eller vård på sjukhus.

<sup>21</sup> För 2018 har Stockholm och Kalmar samma värde (6,7).

**Figur 6.20 Boende efter vård enligt LVM 2021. Kön och typ av boende vid utskrivning**

Källa: Registret för tvångsvård av missbrukare i vissa fall, Socialstyrelsen.

### 6.5.3 Oftast 4–7 dagars väntetid till nybesök inom socialtjänstens missbruks- och beroendevård

I tabell 6.1 visas hur många dagar det i genomsnitt tog i olika kommuner att få ett första personligt besök efter kontakt med socialtjänsten inom området missbruks- och beroendevård.

**Tabell 6.1 Väntetid till nybesök till socialtjänstens missbruk- och beroendevård**

Genomsnittligt antal dagar mellan första kontakt och personligt besök. Andel av kommuner, socialförvaltningar i Göteborg och stadsdelar i Stockholm. Procent

Genomsnitt dagar till nybesök	2016	2017	2018	2019	2021	2020	2022
3 dagar	13 %	15 %	13 %	18 %	19 %	21 %	15 %
4–7 dagar	55 %	52 %	61 %	50 %	51 %	47 %	52 %
8–14 dagar	20 %	23 %	17 %	22 %	18 %	18 %	24 %
15 dagar eller mer	2 %	1 %	3 %	2 %	3 %	3 %	2 %
Uppgift saknas	10 %	9 %	6 %	8 %	9 %	11 %	7 %
<b>Antal svarande kommuner</b>	<b>282</b>	<b>296</b>	<b>289</b>	<b>288</b>	<b>297</b>	<b>290</b>	<b>280</b>

Källa: Öppna jämförelser missbruks- och beroendevården, Socialstyrelsen.

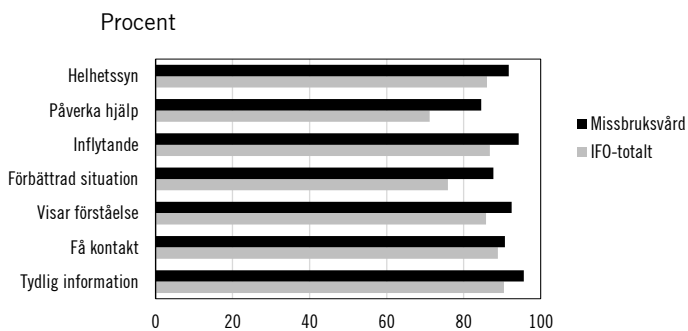
Andelen kommuner där väntetiden var högst 3 dagar ökade mellan 2016 och 2021. För 2022 ses dock en minskning där väntetiden i fler kommuner var 4–7 dagar eller 8–14 dagar. I textsvar uppgav flera kommuner att väntetiderna har påverkats av covid-19-pandemin med

högre sjukfrånvaro och vård av sjuka barn hos personalen. Vidare kommenterade flera kommuner att akuta fall ges högre prioritet och ofta erbjuds tider tidigare än vad genomsnittet visar.<sup>22</sup>

### 6.5.4 Vad tycker personer som tagit del av kommunernas vård och stöd?

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) samlar in aggregerade data från standardiserade brukarundersökningar i kommunernas individ- och familjeomsorg. De senaste två åren finns rapporterade uppgifter för cirka 80 kommuner när det gäller missbruksvård. För de kommuner som rapporterar in uppgifter är resultaten för missbruksvården i genomsnitt ganska stabila över tid. Exempelvis var andelen positiva svar på frågan om helhetssyn av det stöd man fått kring 90 procent för varje år under perioden 2017–2022. Resultat för 2022 visar också att de svarande inom missbruksvård var totalt sett mer positiva än de svarande inom individ och familjeomsorgen totalt sett, vad gäller alla frågor som redovisas (figur 6.21).

**Figur 6.21** Andel positiva svar, (ovägt) genomsnitt av rapporterade kommuner 2022. Individ- och familjeomsorg (IFO) samt delområdet missbruksvård



Källa: SKR:s undersökning om brukares uppfattning av kvalitet inom individ- och familjeomsorg (via databasen Kolada).

Den genomsnittliga svarsfrekvensen för kommunerna 2022 var 65 procent för missbruksvård och 47 procent för individ- och familjeomsorg totalt.

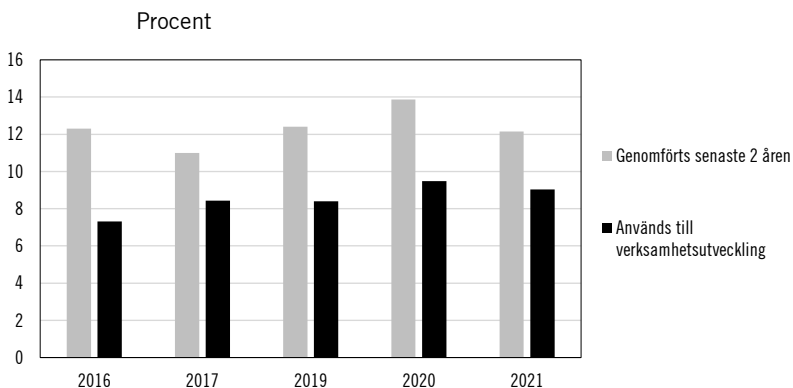
<sup>22</sup> Socialstyrelsen (2022). *Öppna jämförelser 2022 – Missbruks- och beroendevården*.

I våra dialoger med olika organisationer och intervjuer med personer med erfarenhet av eget skadligt bruk eller beroende framgår att bristande förståelse och mindre bra bemötande ofta kan vara avgörande för att en person med beroendeproblematik inte återkommer och har en kontinuitet i kontakten med den verksamheten. Denna faktor kan eventuellt påverka resultatet i brukar- och patientenkäter då dessa patienter har mindre chans att ingå i den undersökta gruppen.

## Brukarrevision

Ett sätt att ge brukare inflytande och få in mer kvalitativ information för verksamhetsutveckling är att använda brukarstyrd revision av verksamheten. Med *brukarstyrd brukarrevision* avses en metod för granskning av en insats, enhet eller verksamhet som ger vård, stöd eller service till personer.

**Figur 6.22** Brukarstyrd brukarrevision inom kommunernas missbruks- och beroendevård, andel kommuner som svarat att brukarstyrd brukarrevision genomförts de senaste två åren samt om kommunen använt resultaten för att utveckla verksamheten



Källa: Öppna jämförelser missbruks- och beroendevård, Socialstyrelsen, via Kolada.

Den brukarstyrda revisionen utformas och utförs av brukare eller anhöriga med egna erfarenheter av likartad eller samma verksamhet. Här avses verksamheter som arbetar med minst 18 år gamla personer

med skadligt bruk eller beroende i kommunen.<sup>23</sup> År 2021 var det endast 12 procent av kommunerna som uppgav att de använt sig av brukarstyrd brukarrevision, och 9 procent som hade använt resultatet av dem för utveckling av verksamheten.

År 2019 och 2020 ökade andelen kommuner som genomförde brukarrevisioner för att sedan minska 2021. Det är rimligt att anta att pandemin kan ha påverkat förutsättningarna för att göra brukarrevisioner 2021.

## 6.6 Regionernas verksamhet

Regionerna bedriver specialiserad beroendevård som avgränsad verksamhet eller som en del av allmänpsykiatrin. Vård till personer med skadligt bruk eller beroende sker även inom andra delar av psykiatrin och i primärvården. En kartläggning avseende 2020 visar att det för vuxna fanns en särskild verksamhet med specialiserad beroendevård i hela eller delar av regionen i alla regioner utom två, där det i stället ingick i allmänpsykiatris uppdrag.<sup>24</sup>

Regionernas vård och stöd till personer med skadligt bruk eller beroende inkluderar verksamhet i en bredare bemärkelse än specialiteten/området beroendevård. Det gäller bland annat mer akuta insatser inom både somatisk och psykiatrisk vård såsom vid psykoser eller förgiftningar.

Avgränsningen av verksamheten i detta avsnitt görs i huvudsak utifrån diagnoser. Här används främst diagnoskoder på treställig nivå som rör narkotika inom området *psykiska störningar och beteendestörningar orsakade av psykoaktiva substanser* – framöver kallat *skadligt bruk eller beroende*.<sup>25</sup> I den inledande figuren ingår även narkotika-

<sup>23</sup> Socialstyrelsen (2021). *Öppna jämförelser 2021. Missbruks- och beroendevården. Bilaga. Resultat. Öppna jämförelser 2021. Missbruks- och beroendevården.*

<sup>24</sup> Samsjuklighetsutredningen (2020) enkät till regionerna. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-6.

<sup>25</sup> I huvudsak bedöms den treställiga nivån spegla vård till personer med skadligt bruk eller beroende även om exempelvis vård för intoxicationer ”i betydelsen berusning” kan förekomma för personer som inte uppfyller diagnoskriterierna för skadligt bruk eller beroende och en mindre del avser effekter av tidigare skadligt bruk eller beroende. På fyrställig nivå kan dessa diagnoser delas upp i å ena sidan diagnoser som direkt anger skadligt bruk eller beroende och å andra sidan associerade tillstånd så som abstinens, amnesi eller psykoser. Här ingår även akuta intoxicationer ”i betydelsen berusning” dock inte narkotikaförgiftningar som inte klassas ”i betydelsen berusning” dessa finns i stället under förgiftningar i kapitel T. På fyrställig nivå specificeras även psykotiska störningar som resttillstånd eller med sen debut dessa motsvarade dock endast 0,2 procent år 2021.

förgiftningar för att även fånga mer akuta insatser. Dessa står dock för en mindre del av vårdkontaktarna.<sup>26</sup>

För området är det inte självklart om både huvud- och bidiagnoser ska ingå i urvalet eller inte. Eftersom det förekommer en hög grad av samsjuklighet kan framför allt andra psykiatriska diagnoser förekomma samtidigt och sättas som huvuddiagnos även om diagnos för skadligt bruk eller beroende är lika betydelsefull för vårdkontakten. Å andra sidan kan inkludering av bidiagnoser leda till att många vårdkontakter kommer med där skadligt bruk eller beroende har mindre relevans för vårdkontakten och vårdinnehållet.

Att inkludera bidiagnoser är att föredra om man exempelvis ska få med så många patienter som möjligt (hög sensitivitet) med den aktuella problematiken. Att hålla sig till enbart huvuddiagnos fokuserar i stället mer renodlat på vård för de aktuella problemen (hög specificitet). I redovisningen förekommer båda varianterna, men om inget annat nämns avses enbart huvuddiagnos.<sup>27</sup> För uppgifterna från primärvården utgörs underlaget av alla diagnoser som rapporterats för vårdkontakten, eftersom ingen uppdelning i huvud- och bidiagnoser förekommer där.

### 6.6.1 Stor ökning av antalet vårdkontakter och patienter

I Socialstyrelsens patientregister samlas uppgifter om slutenvårds- vårdtillfällen samt läkarbesök i specialiserad vård. Bland minst 15 år gamla patienter i registret 2021 utgörs cirka 1 procent av personer med diagnos för *skadligt bruk eller beroende av narkotika* eller *förgiftning av narkotika*.<sup>28</sup> Medianåldern för dessa var 34 år.

Antalet vårdkontakter med diagnos för *skadligt bruk eller beroende* totalt har ökat och är mer än dubbelt så stort 2021 som det var 2007. Tydligast var ökningen fram till och med 2015, varefter antalet låg

---

<sup>26</sup> Socialstyrelsen (2021). *Vårdprocesser för narkotikarelaterad förgiftning. Kartläggning av patientflöden, insatser och samverkan samt identifiering av brister och utvecklingsområden. Bilaga 1. Registerstudien.*

<sup>27</sup> Underlaget till utredningen bygger på nya statistikbeställningar, material från tidigare rapporter och sammanställningar samt Socialstyrelsens statistikdatabas. I Socialstyrelsens databas används enbart huvuddiagnos i redovisningen. Urvalet av diagnoser och huvud-/bidiagnos är därför också av praktiska skäl olika.

<sup>28</sup> ICD10-kod: F11–F16, F19, T40, T43.6 som huvud- eller bidiagnos.

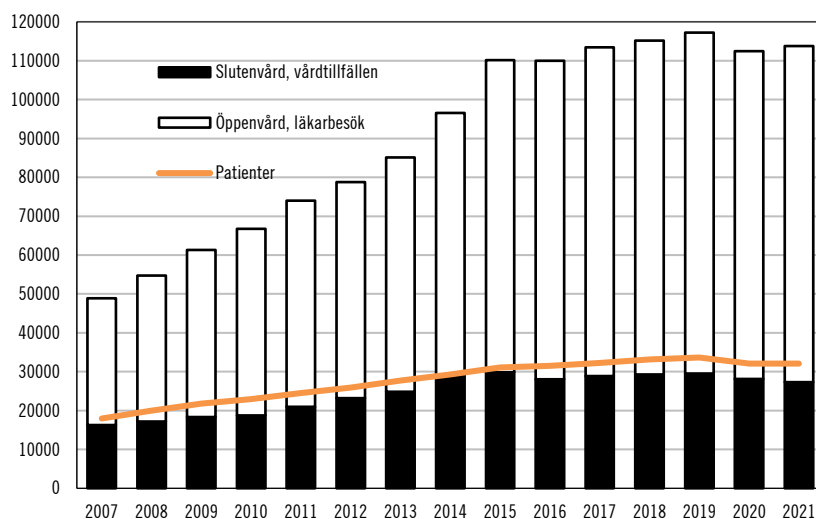


på en mer stabil nivå.<sup>29</sup> För pandemiåren 2020 och 2021 är nivån något lägre jämfört med 2019.

Utvecklingen för antalet personer som haft slutenvårdstillfällen eller läkarbesök i specialiserad öppenvård med dessa diagnoser är likartad den för vårdkontakter men på en lägre nivå.

**Figur 6.23** Vårdtillfällen, läkarbesök samt patienter i specialiserad vård med skadligt bruk eller beroende av narkotika eller narkotikaförgiftning

Personer 15 år eller äldre huvud- eller bidiagnos (F11–F16, F19, T40, T43.6). Antal



Källa: Patientregistret, Socialstyrelsen.

I figur 6.24 visas antal patienter med diagnoser för *skadligt bruk eller beroende* som avser olika grupper av narkotika även utvecklingen för alkohol har lagts in som en referens. För 2021 har något över hälften av patienterna, 55 procent, en alkoholdiagnos, jämfört med 2008 då denna siffra var nästan 70 procent.<sup>30</sup> Medan summan av patienter med alkoholdiagnos har minskat har patienter med narkotikadiagnoser

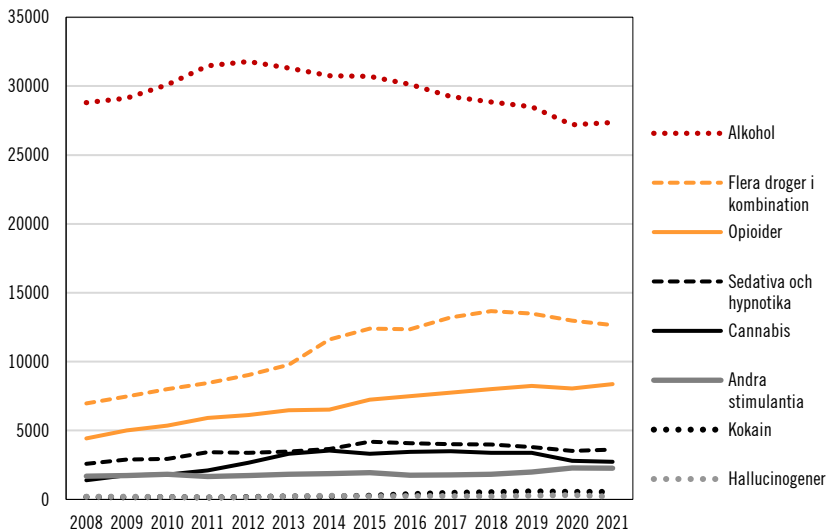
<sup>29</sup> Till viss del beror ökningen på bättre inrapportering och diagnosregistrering av läkarbesök. Ökningen av läkarbesök för skadligt bruk eller beroende av narkotika (F11–F16, F19) är dock fortfarande väsentligt större än för både psykiatri och diagnossatta läkarbesök totalt sett. För perioden 2007–2015 var ökningen för skadligt bruk eller beroende av narkotika 142 procent, psykiatri (F-kapitlet) 91 procent och för alla läkarbesök i specialiserad vård 50 procent.

<sup>30</sup> Andel patienter med alkoholdiagnos (F10) jämfört med summan av patienter (F10–F19), en patient kan ha flera diagnoser inom intervallet F10–F19 vilket innebär att summan för andelarna för de separata substansgrupperna överstiger 100 procent.

ökat.<sup>31</sup> Bland diagnoserna med narkotika hade flest patienter diagnosen *flera droger i kombination*. Denna diagnos har även ökat mest på längre sikt. De senaste tre åren minskar dock antalet patienter i denna grupp. En tydlig uppgång ses för opioider där antalet patienter med opioiddiagnos har ökat varje år med undantag för 2020. En orsak till detta är troligen kravet på opioidberoendediagnos för LARO och ökad tillgång till denna vårdform. För cannabis sågs en uppgång av vårdade patienter varje år mellan 2008 och 2014, men efter detta planade antalet patienter ut och minskade sedan 2020 och 2021.

**Figur 6.24** Patienter med läkarbesök eller slutenvårdstillfällen i specialiserad vård. Fördelning på olika typer av skadligt bruk eller beroende av narkotika samt alkohol

Huvuddiagnoser (F11–F16, F19 samt F10). Antal



Källa: Statistikdatabas för diagnoser, Socialstyrelsen.

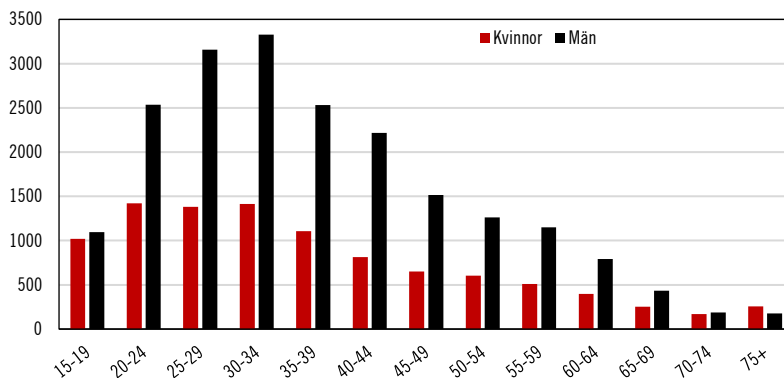
## Åldersfördelning

Personer med diagnos för *skadligt bruk eller beroende* är vanligast i åldrarna 20–34 år för både män och kvinnor. I huvudsak avtar sedan förekomsten med stigande ålder (figur 6.25).

<sup>31</sup> Här avses en summering av linjerna i diagrammet för F11–F16, F19. Vilket kan innebära viss dubbelräkning.

**Figur 6.25** Patienter i specialiserad vård med skadligt bruk eller beroende av narkotika. Personer med slutenvårdstillfällen eller läkarbesök i specialiserad vård, 2021

Antal. Huvuddiagnos (F11–F16, F19\*)

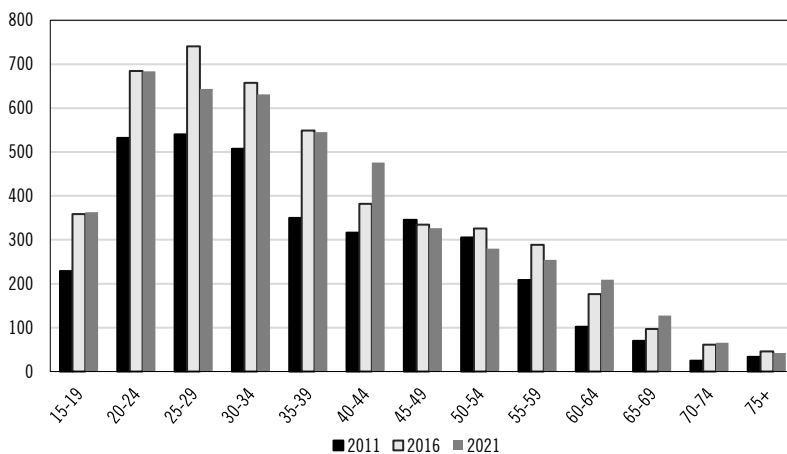


\*Summering av patienter för respektive diagnos varför viss dubbelräkning kan förekomma.

Källa: Statistikdatabas för diagnoser, Socialstyrelsen.

**Figur 6.26** Patienter i specialiserad vård med skadligt bruk eller beroende av narkotika. Personer med slutenvårdstillfällen eller läkarbesök i specialiserad vård

Antal per 100 000 invånare. Huvuddiagnos (F11–F16, F19\*)



\*Summering av patienter för respektive diagnos varför viss dubbelräkning kan förekomma.

Källa: Statistikdatabas för diagnoser, Socialstyrelsen.

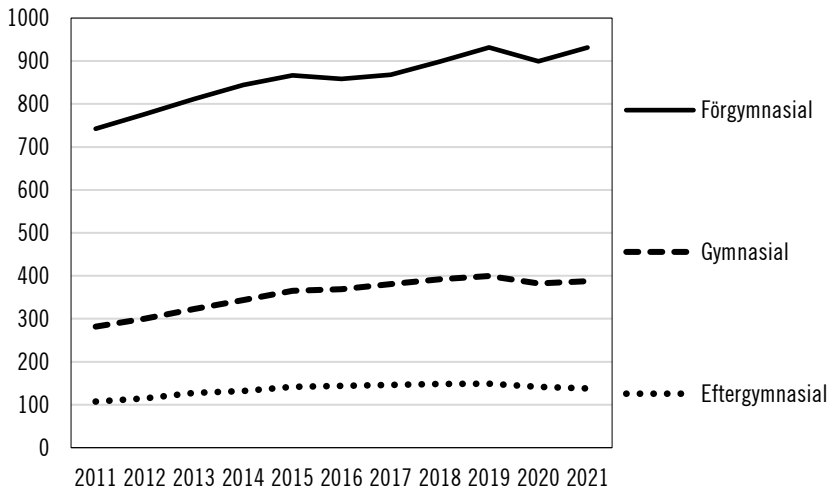
Under perioden 2011–2021 ökade antalet patienter per invånare med diagnos för *skadligt bruk eller beroende* i alla åldersgrupper utom i åldrarna 45–54 år (figur 6.26). Ökningarna var antalsmässigt stora i åldersgrupperna upp till 44 år. Procentuellt sett var ökningarna även stora i åldersspannet 60–74 år.

## Utbildningsnivå

Figur 6.27 visar att skadligt bruk eller beroende av narkotika har en tydlig utbildningsgradient. Personer med kortare utbildning vårdas i högre grad jämfört med personer med längre utbildning. Vår bedömning är att skillnaderna främst beror på förekomsten av problem och sjuklighet snarare än att personer med kortare utbildning söker vård i större utsträckning än personer med längre utbildning.<sup>32</sup>

**Figur 6.27** Utbildningsnivå. Personer som vårdats inom den öppna- eller slutna specialiserade vården med skadligt bruk eller beroende av narkotika. Åldersstandardiserade värden

Antal per 100 000 invånare (huvud- eller bidiagnos: F11–F16, F18, F19)



Källa: Patientregistret, Socialstyrelsen (Tabellbilaga till Lägesbild 2023 – Uppföljning av ANDTS-strategins mål avseende vård och omsorg).

<sup>32</sup> Centraförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2021). *Socioekonomiska skillnader i narkotikaanvändning bland vuxna i Sverige*.

## Specialiserad öppenvård

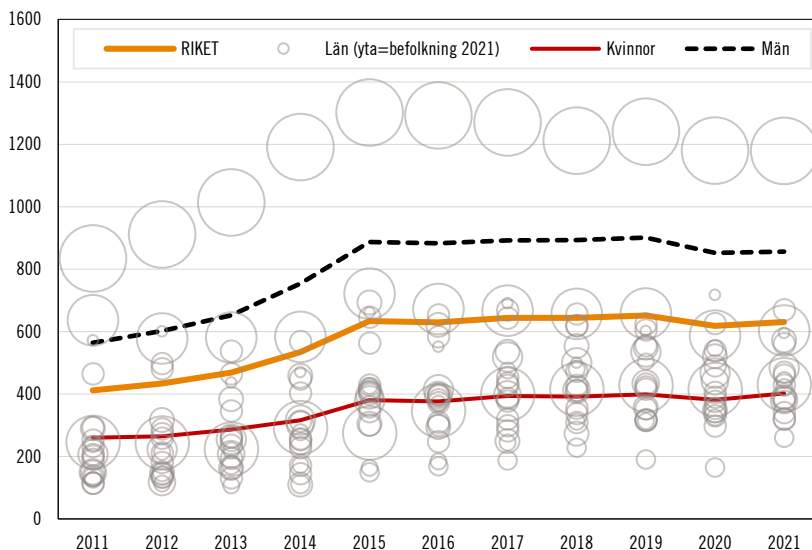
En kartläggning av psykiatrin avseende 2021 visar att 13 procent av psykiatrins öppenvårdsbesök avsåg en diagnos med *skadligt bruk eller beroende av alkohol eller narkotika* (diagnos F10–F19).<sup>33</sup>

I patientregistret finns uppgifter om läkarbesök i den specialiserade vården. Under perioden 2011–2015 ökade antalet läkarbesök för att sedan plana ut. I figur 6.28 framgår att det framför allt är Stockholm<sup>34</sup> som står för denna ökning. Under perioden har variationsvidden för övriga län minskat och sträcker sig för 2021 mellan cirka 260 och 670 läkarbesök per 100 000 invånare, medan Stockholms län har nära 1 180 läkarbesök per 100 000 invånare.

Det är vanligare med vård för skadligt bruk eller beroende bland män än bland kvinnor. År 2021 gjordes drygt dubbelt så många läkarbesök i specialiserad vård av män som av kvinnor.

**Figur 6.28** Läkarbesök i specialiserad vård med diagnos för skadligt bruk eller beroende av narkotika

Huvuddiagnos (F11–F16, F19). Antal per 100 000 invånare



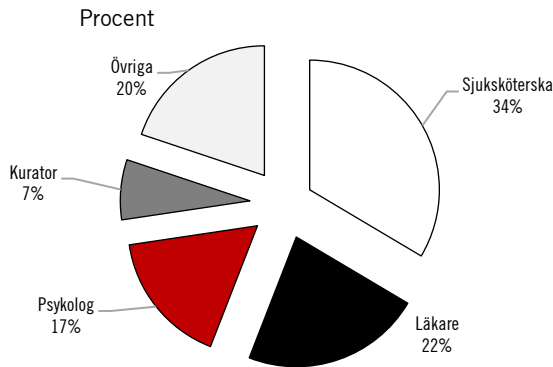
Källa: Statistikdatabas för diagnoser, Socialstyrelsen.

<sup>33</sup> Sveriges Kommuner och Regioner (2022). *Psykiatrin i siffror – Vuxenpsykiatri – Kartläggning 2021*.

<sup>34</sup> Stockholm representeras av den största ringen i figur 6.28 då storleken på ringarna motsvarar befolkningens mängden i länet 2021.

Via patientregistret publiceras ännu inte besök till andra personalkategorier än läkare, varför det inte går att se hur många vårdkontakter som förekom totalt för patienter som vårdades inom specialiserad öppenvård med diagnoser för beroende eller skadligt bruk av narkotika. I verksamhetsstatistik från SKR framgår att 78 procent av besöken inom specialiserad psykiatrisk vård genomfördes av andra personalkategorier än läkare. I figur 6.29 visas besöken inom specialiserad psykiatrisk vård med fördelning på olika personalkategorier.<sup>35</sup>

**Figur 6.29** Fördelning av besök på olika personalkategorier inom specialiserad psykiatrisk vård, 2021



*Källa:* Verksamhetsstatistik för regioner, Sveriges Kommuner och Regioner.

## Slutenvård

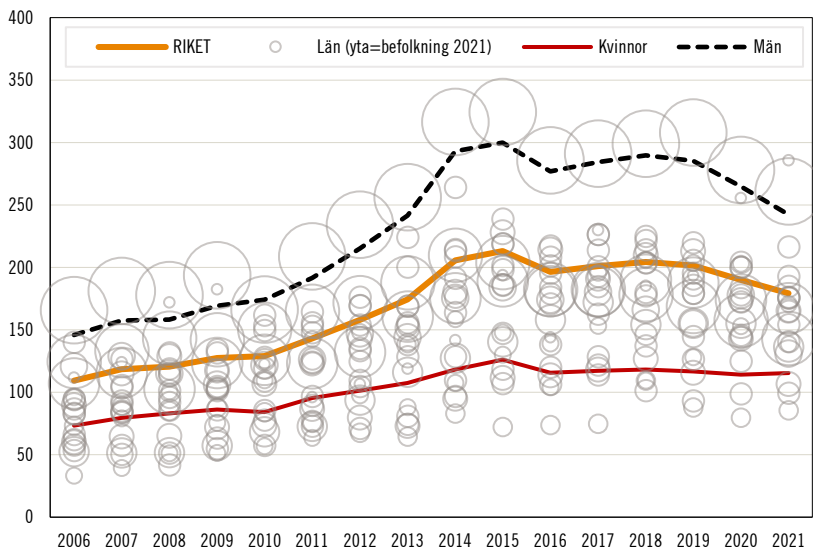
Utvecklingen för slutenvård liknar till viss del den för öppenvård. Antalet vårdtillfällen med diagnos för skadligt bruk eller beroende ökade tydligt fram till 2015 och antalet slutenvårdstillfällen är högst per invånare i Stockholm under de senaste tio åren (med undantag för 2021 när Gotland hade flest vårdtillfällen per invånare). Under 2016 skedde dock en minskning av vårdkontaktarna som inte var lika tydlig inom den öppna vården. För de senaste två åren syns också en tydlig nedgång. Den gäller främst män, då värdet för kvinnor är i huvudsak oförändrat mellan 2016 och 2021. Det är dock fortsatt så att kvinnor har färre än hälften så många vårdtillfällen som män har.

<sup>35</sup> Sveriges Kommuner och Regioner.  
[www.skr.se/skr/halsasjukvard/ekonomiavgifter/ekonomiochverksamhetsstatistik.46542.html](http://www.skr.se/skr/halsasjukvard/ekonomiavgifter/ekonomiochverksamhetsstatistik.46542.html).  
 Besökt 2023-03-27.

För antalet vård dagar per vårdtillfälle ses inga stora variationer under perioden 2006–2021. En viss nedgång ses från 4,8 dagar 2006 till 3,7 dagar 2014 men sedan har antalet dagar per vårdtillfälle ökat igen och låg för 2021 på 4,2 dagar.

**Figur 6.30** Vårdtillfällen i specialiserad slutenvård med diagnos för skadligt bruk eller beroende av narkotika

Huvuddiagnos (F11–F16, F19). Antal per 100 000 invånare



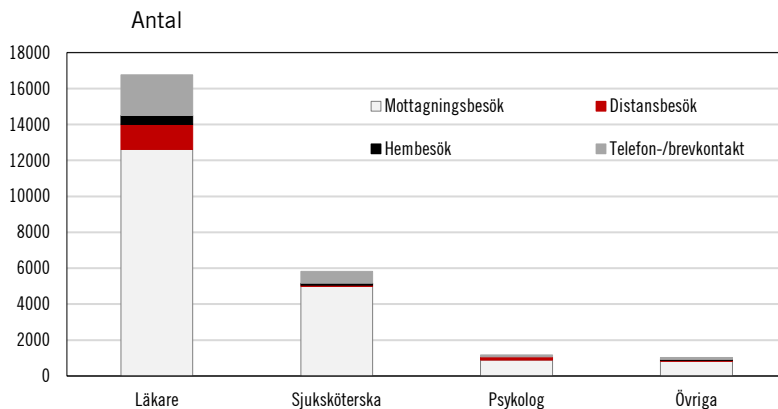
Källa: Statistikdatabas för diagnoser, Socialstyrelsen.

## Primärvård

En del av vården för personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika utförs av primärvården. Samtidigt har det hittills varit svårt att bedöma hur omfattande dess insatser varit eftersom det saknas ett nationellt hälsodataregister för primärvården. I den nationella väntetidsdatabasen har man dock nyligen börjat samla in vårdkontakter med diagnoser från primärvården. Vi har därför gjort ett särskilt datauttag avseende vårdkontakter med diagnoser för *skadligt bruk eller beroende av narkotika*. Av alla läkarbesök för sådana diagnoser i primärvård och specialiserad vård utgjorde primärvården knappt 10 pro-

cent.<sup>36</sup> Insamlingen av uppgifter med diagnoser från primärvården är dock ganska ny och det förekommer vissa oklarheter i rapporteringen – speciellt kring andra personalkategorier än läkare.<sup>37</sup> Det är också troligt att fler vårdkontakter med andra personalkategorier saknar uppgift om diagnos jämfört med läkarkontakterna. Figur 6.31 visar hur de rapporterade primärvårdskontakterna med diagnos för *skadligt bruk eller beroende av narkotika* fördelar sig på olika personalkategorier och vårdkontaktstyper.

**Figur 6.31** Vårdkontakter i primärvård med diagnos för skadligt bruk eller beroende av narkotika, januari 2021–oktober 2022



Källa: Nationella väntetidsdatabasen, Sveriges Kommuner och Regioner.

## 6.6.2 Ökning av LARO, men lite i europeisk jämförelse

I figur 6.32 visas ett antal skattningar av antalet patienter i LARO utifrån kartläggningar från Socialstyrelsen, kvalitetsregistret Bättre Beroendevård,<sup>38</sup> Samsjuklighetsutredningen samt läkemedelsföretaget Indivior Nordics.<sup>39</sup>

<sup>36</sup> För 2021 rapporterade till patientregistret 86 543 öppenvårdskontakter med läkare i specialiserad öppenvård med F11–F16, F19 som huvud- eller bidiagnos. Till väntetider i vården rapporterades 8 115 läkarbesök (mottagningsbesök, distanthusbesök och hembesök) i primärvård för samma diagnoser och år.

<sup>37</sup> Socialstyrelsen (2020). *Uppföljning och analys av överenskommelsen om ökad tillgänglighet 2020. Regionernas inrapportering av primärvårdsdata till den nationella väntetidsdatabasen. Delrapport december 2020.*

<sup>38</sup> Syftet med registrets kartläggning var att beräkna sin täckningsgrad för verksamheten. För de regioner som inte svarat har därför registret gjort en generös skattning för att inte riskera att överdriva sin täckningsgrad. Den sammantagna skattningen är därför medvetet i överkant.

<sup>39</sup> Indivior Nordics (2022). *Så kan Sveriges höga narkotikadödlighet minska.*



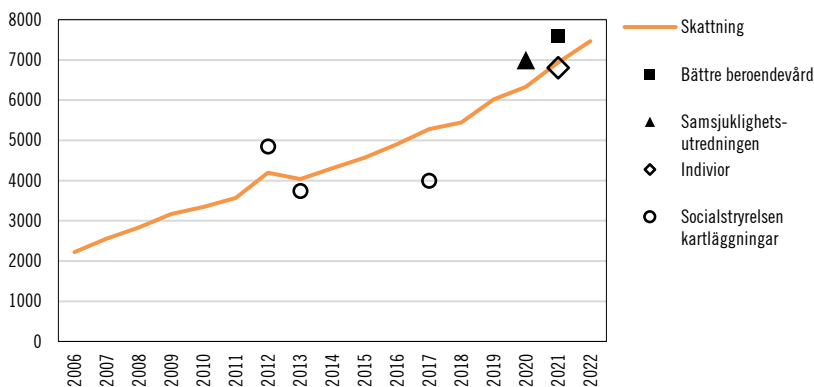
För att få fram ett så korrekt värde som möjligt har vi kombinerat de tre senaste undersökningarna, och tillsammans finns då minst en rapporterad uppgift för respektive region. I de flesta fall förekommer flera uppgifter, och då har en bedömning gjorts av vilket värde som mest sannolikt speglar förhållandet 2021. I bedömningen har volymer för LARO-läkemedel från E-hälsomyndigheten använts som ett referensvärde. I ett fall begärde vi in nya uppgifter eftersom det enda tidigare rapporterade värdet var orimligt lågt. Det tidigare värdet visade sig då avse endast den ena av två behandlingsenheter i regionen.

Utifrån punktskattningen av nivån 2021 beräknades sedan en trend utifrån utvecklingen av volymer för LARO-läkemedel 2006 till 2022. Trenden stämmer väl överens med en samlad bedömning av Socialstyrelsens kartläggningar 2012 och 2013, där myndigheten i efterhand kommenterat att kartläggningen 2012 troligen var något för hög på grund av den metod som användes.

Den estimerade utvecklingen visar att patientvolymen har ökat kontinuerligt från cirka 2 000 patienter år 2006 till nära 7 500 år 2022.

**Figur 6.32** Antal personer i LARO

Uppgifter från regionerna samt utvecklingen över tid utifrån förskrivna och rekviderade läkemedel. Dessutom olika kartläggningar. Antal



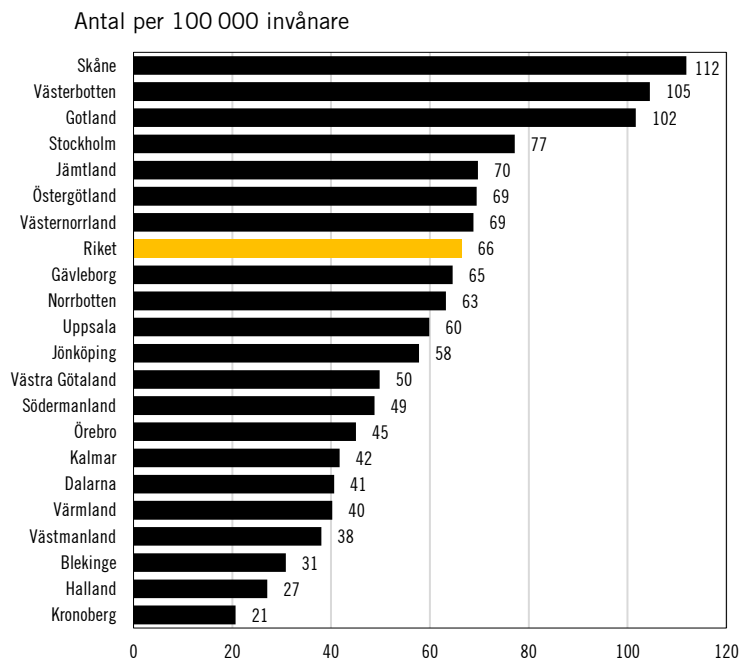
Källa: Bearbetning av uppgifter från E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Bättre Beroendevård, Region Västernorrland, Samsjuklighetsutredningen samt Re-Think/Indivior Nordics.

I figur 6.33 redovisas antalet patienter i LARO per län 2021. Antalet patienter per 100 000 invånare skiljer sig stort mellan olika regioner, från 21 till 112. Skillnaderna mellan regionerna kan bero på skillnader

i behov men också på ojämlikheter i tillgängligheten till LARO. Detta stöds också av de dialoger som vi haft där det framkommer tydligt att tillgängligheten till LARO skiljer sig mellan olika delar av landet, samt att innehållet och reglerna/vårdförloppen för LARO varierar stort mellan olika verksamheter och regioner.

Uppgifterna om antal patienter i LARO kommer från respektive region och det är troligt att det förekommer fall där patienter som bor i en region får sin vård i en annan region. För länen som angränsar Skåne kan detta vara en bidragande orsak till att de återfinns i botten av figuren. Eftersom Skåne har infört vårdval för LARO och har en hög tillgänglighet är det tänkbart att personer i angränsande län får sin behandling i Skåne eller flyttar dit. Om siffrorna för Halland, Kronoberg och Blekinge läggs samman med Skånes data så blir värdet 83 per 100 000 invånare, alltså fortfarande tydligt högre än rikssnittet.

**Figur 6.33** Personer i LARO 2021\* per region



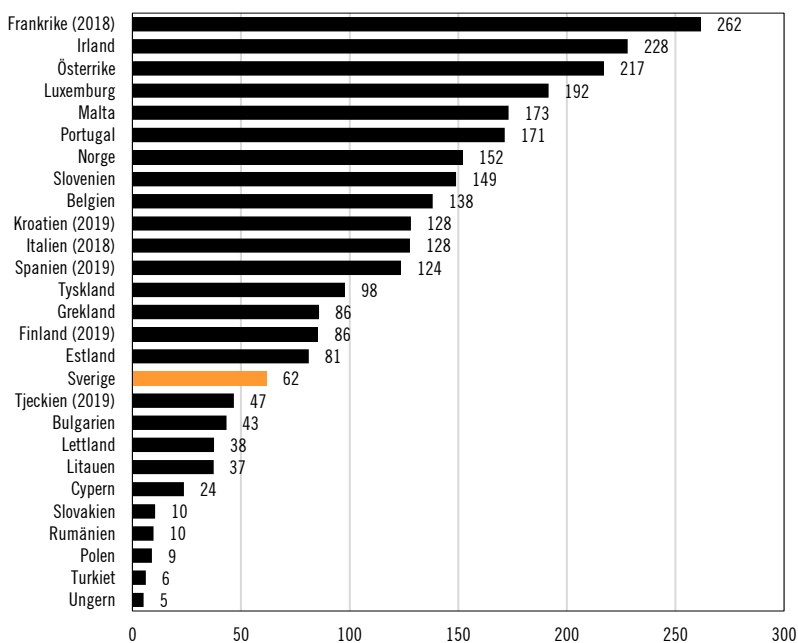
\*De rapporterade värdena kommer från olika inventeringar under perioden 2020 till mars 2022 och kan motsvara olika tidpunkter eller perioder i det intervallet, om flera uppgifter förekommer har det värde som bäst motsvarar den mängd läkemedel som användes för 2021 valts.

*Källa:* Bearbetning av uppgifter från E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Bättre Beroendevård, Region Västernorrland, Samsjuklighetsutredningen samt Re-Think/Indivior Nordics.

Socialstyrelsens föreskrifter, som reviderades 2004 och 2016, har inneburit att förutsättningarna för att tillgängliggöra LARO har ökat i Sverige. Trösklarna har sänkts för att komma in i behandling och det är lättare att vara kvar i behandlingen, trots återfall. Trots det har Sverige fortfarande få personer i LARO per invånare i jämförelse med de flesta andra europeiska länder. Däribland våra grannländer Finland och Norge. I figur 6.34 redovisas uppgifter som rapporterats till EU:s narkotikabyrå EMCDDA i förhållande till befolkningsuppgifter från Eurostat för europeiska länder 2020, men uppgiften för Sverige är vår beräkning.

**Figur 6.34 Patienter i LARO, Europa**

År 2020 (eller senast rapporterade år i parentes, alla länder med rapporterade värden för 2018 eller senare visas). Narkotika-utredningens beräkning för Sverige samt uppgifter rapporterade till EMCDDA (patienter) och Eurostat (befolkning) för övriga länder. Antal per 100 000 invånare



*Källor:* Health and social responses, EMCDDA. Eurostat. Bearbetning utifrån uppgifter från E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Bättre Beroendevård, Samsjuklighetsutredningen, Region Västerbotten samt Re-Think/Indivior Nordics.

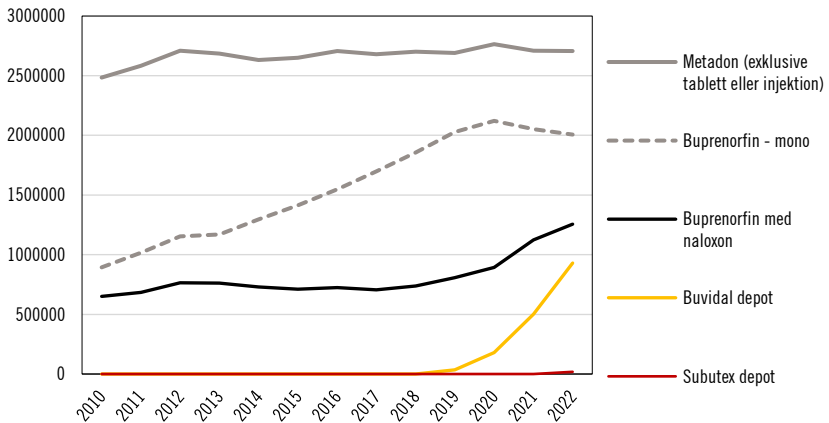
## Läkemedel som används i LARO

I figur 6.35 framgår att användningen av metadon har varit konstant de senaste tio åren. Buprenorfin utan kombination med naloxon (så kallat mono-buprenorfin) i sublingual form har ökat mest under perioden. De senaste tre åren ses även öknings för kombinationspreparat med naloxon och buprenorfin samt buprenorfin i depåform. Dessa läkemedel kan vara att föredra framför metadon och mono-buprenorfin vad gäller risker för vidareförmedling och förgiftningar – se vidare kapitel 17. Det ska noteras att det är antalet så kallade definierade dygnsdoser (DDD) som visas i diagrammen eftersom antalet patienter idag inte finns i nationella datakällor.

Det av FN:s världshälsoorganisation WHO satta DDD-värdet för metadon är mycket lägre än det för buprenorfin om man jämför med doser i praktisk användning inom LARO. En trolig orsak är att WHO:s DDD för metadon är beräknat utifrån doser i smärtbehandling. För diagrammet innebär det alltså att det är främst utvecklingen som bör noteras framför volymen metadon jämfört med buprenorfin. Här kan möjligheten till uppföljning förbättras när man kan följa hur många patienter som har respektive läkemedel, se vidare kapitel 18.

**Figur 6.35 Läkemedel inom LARO (buprenorfin och metadon i oral form)**

Rekvirerade och förskrivna definierade dygnsdoser (DDD). Antal

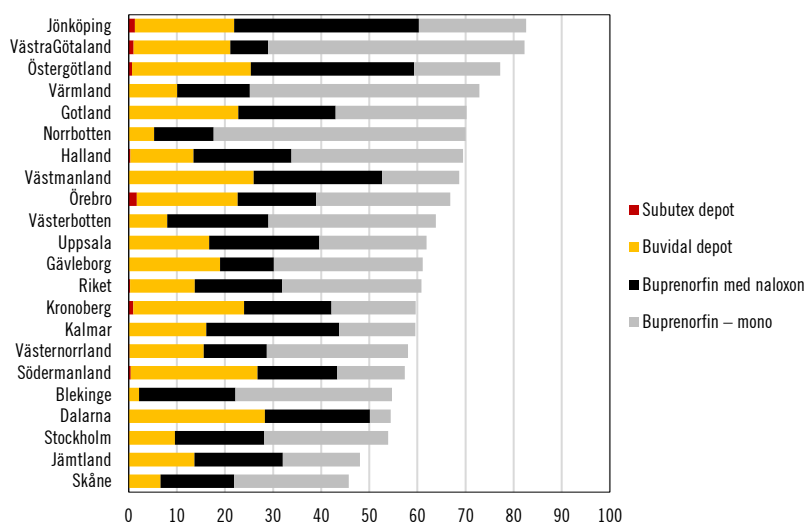


Källa: E-hälsomyndigheten.

I diagram 6.36 visas andelen buprenorfin som andel av den totala summan DDD för LARO-läkemedel. Andelen buprenorfin skiljer sig stort mellan regionerna, från 46 till 83 procent. Vad gäller andelen buprenorfin i depåform eller i kombination med naloxon skiljer sig andelen ännu mer i olika regioner, från 18 till 60 procent.

**Figur 6.36 Andel buprenorfin i olika former**

Andel buprenorfin av läkemedel inom LARO (buprenorfin och metadon i oral form) Rekvirerade och förskrivna läkemedel, definierade dygnsdoser (DDD). 2022. Procent



Källa: E-hälsomyndigheten.

### 6.6.3 Väntetider och uppfyllelse av vårdgarantin

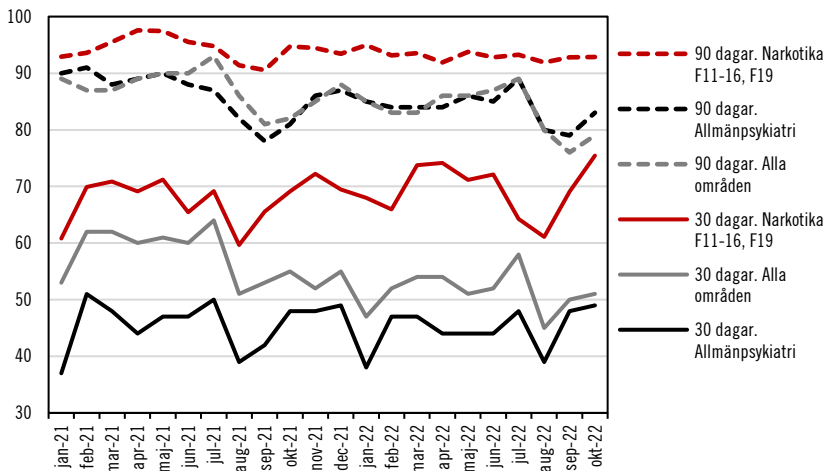
Sedan en tid tillbaka innehåller den nationella väntetidsdatabasen uppgifter om diagnoser. Vi har därför beställt ett särskilt uttag av första-gångsbesöken i specialiserad vård med diagnos för *skadligt bruk eller beroende av narkotika*. I figur 6.37 framgår hur stor andel av dessa besök som gjorts inom vårdgarantins 90 dagar samt inom 30 dagar. I figuren visas också motsvarande värden för allmänpsykiatri samt för hela hälso- och sjukvården.

Det är en tydligt högre andel av besöken som genomförs inom 30 dagar för dem som har en diagnos för *skadligt bruk eller beroende av narkotika*. Skillnaden är större jämfört med psykiatri som helhet

än genomsnittet för sjukvården. Även måluppfyllelsen av vårdgarantin med första besök inom 90 dagar är högre för *skadligt bruk eller beroende av narkotika* än för referensvärdena. Dessutom syns inte samma säsongvariation som för övrig vård. Ett vidare resonemang om vårdgaranti och vård vid skadligt bruk eller beroende finns i kapitel 16.

**Figur 6.37** Andel av genomförda första vårdkontakter i specialiserad vård inom 30 respektive 90 dagar

Vårdkontakter dels med diagnos för skadligt bruk eller beroende av narkotika (F11–F16, F19), dels för området allmänpsykiatri, dels för alla uppföljda områden inom hälso- och sjukvården. Procent

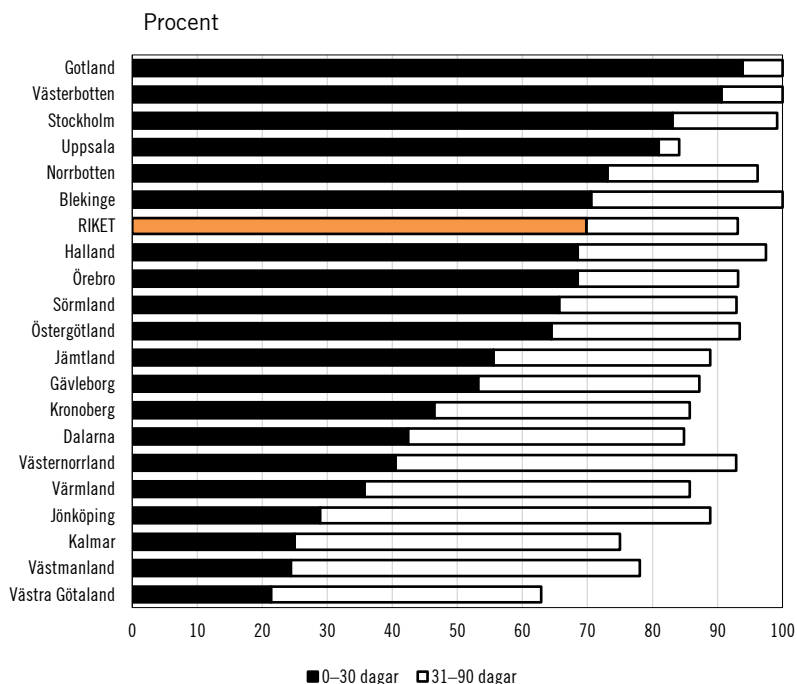


Källa: Vätetidsdatabasen, Sveriges Kommuner och Regioner.

I figur 6.38 visas andelen första besök i specialiserad vård med diagnos för *skadligt bruk eller beroende av narkotika* inom 30 respektive 90 dagar under perioden januari–oktober 2022. I Västerbotten och Gotland genomfördes över 90 procent av dessa besök inom 30 dagar medan det i fyra län var under 30 procent.

Som i de flesta fall vid uppföljning av vårdgarantin finns det saker att beakta i jämförelserna. Exempelvis kan trösklarna för att komma i fråga för behandling se olika ut vilket kan leda till att verksamheter och regioner med bättre tillgänglighet får fler patienter som tar kontakt med vården och hamnar i kön.

**Figur 6.38** Andel av genomförda första vårdkontakter i specialiserad vård inom 30 respektive 90 dagar med diagnos för skadligt bruk eller beroende (F11–F16, F19)\*. Januari 2021–oktober 2022



\* Region Skåne saknar första vårdkontakter med dessa diagnoser i uttaget från väntetidsdatabasen.

Källa: Väntetidsdatabasen, Sveriges Kommuner och Regioner.

#### 6.6.4 Försämrade patientnöjdhet för psykiatri som helhet

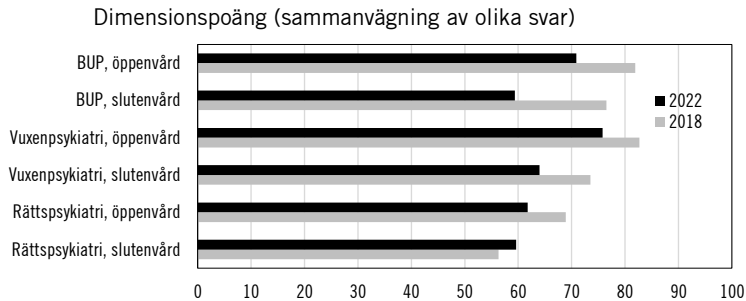
SKR genomför patientenkäter inom flera områden av hälso- och sjukvården, däribland primärvård, akutsjukvård, barn och ungdomspsykiatri (BUP), allmänpsykiatri för vuxna samt rättspsykiatri. Vård till personer med skadligt bruk eller beroende förekommer inom alla av dessa områden. Det finns dock i dag ingen redovisning efter delverksamhetsområden eller diagnosgrupper såsom beroendevård eller patienter med skadligt bruk eller beroende. För 2021 avsåg 13 procent av vuxenpsykiatrins öppenvårdsbesök skadligt bruk eller beroende.<sup>40</sup>

För flera av psykiatrins områden ses försämringar i det patientrapporterade resultaten mellan 2018 och 2022. I figur 6.39 ses för-

<sup>40</sup> Sveriges Kommuner och Regioner (2022). *Psykiatri i siffror. Vuxenpsykiatri. Kartläggning 2021.*

sämrade värden för dimensionen *helhetsintryck* för alla områden utom för sluten rättspsykiatri. Resultaten är likartade för andra dimensioner såsom *delaktighet och involvering* samt *respekt och bemötande*.

**Figur 6.39** Resultat för dimensionen *helhetsintryck* från olika delar av psykiatri



Källa: Nationell patientenkät, Sveriges Kommuner och Regioner.

### 6.6.5 Mått och indikatorer från Bättre Beroendevård

I tabell 6.2 visas tre indikatorer från kvalitetsregistret Bättre Beroendevård. Registrets egen uppgift om täckningsgraden för registret är 28 procent, men att antalet registreringar ökar framför allt genom att allt fler regioner och enheter ansluts med direktöverföring i stället för manuell registrering. För Region Stockholm sker rapporteringen helt via direktöverföring men i de flesta fall ska resultaten inte tolkas som att de visar regionernas totala verksamhet och framför allt inte den totala verksamheten i riket.

I urvalet här ingår patienter med skadligt bruk eller beroende av narkotika.<sup>41</sup> Det totala antalet sådana patienter i registret 2022 ses i kolumnen längst till höger.

I registret framgår att 75 procent av dessa patienter har en aktuell dokumenterad och strukturerad vårdplan, men andelarna för regionerna varierar mellan 18 och 99 procent. Vidare finns uppgifter om huruvida patienterna tillfrågats om det finns berörda minderåriga barn (vilket kan kräva vidare åtgärder även av socialtjänsten). Här varierar värdena mellan 29 och 100 procent för regionerna. I fler regioner frågades kvinnorna om detta i större utsträckning än männen.

<sup>41</sup> Diagnos F11–F16, F18–F19 och/eller uppgift om LARO.



För alla patienter i registret var dock andelen tillfrågade marginellt större för männen än för kvinnorna.

Registret ger även möjlighet att rapportera uppgifter om självskattad hälsotillstånd enligt instrumentet EQ-5D. I tabellen visas andelen med förbättrad hälsa bland nya patienter. För att kunna beräkna detta krävs minst två registreringar av EQ-5D under perioden. Kombinationen av kriteriet att vara ny patient och att ha två registreringar gör att enbart 6 procent av patienterna ingår i detta mått. Totalt sett var det 78 procent av dessa patienter som hade ökad självskattad hälsa.

**Tabell 6.2 Vårdplan, berörda barn samt förbättrad hälsa**

Patienter med skadligt bruk eller beroende av narkotika 2022. Andel som har: en strukturerad vårdplan registrerad de senaste 2 åren; besvarat fråga om minderåriga barn de senaste 2 åren; ökad självskattad hälsa bland nya patienter (kräver två registreringar av resultat från EQ-5D under perioden). Procent (högerkolumnen: antal)

Region	Aktuell vårdplan	Frågat om barn	Kvinnor. Frågat om barn	Män. Frågat om barn	Ökad hälsa bland nya patienter	Antal patienter
Gotland	18	63	72	58		49
Halland	87	96	100	94	65	114
Jönköping	69	94	100	91		77
Skåne	29	29	29	28		764
Stockholm	79	91	90	92	79	6 975
Sörmland	79	100	100	100		19
Västernorrland	95	89	94	87		117
Västmanland	94	94	86	100		17
Örebro	76	88	90	87	85	277
Östergötland	99	100	100	100	60	65
<b>Totalt*</b>	<b>75</b>	<b>86</b>	<b>85</b>	<b>86</b>	<b>78</b>	<b>8 486</b>

\* I totalsiffran ingår även regioner med färre än 10 rapporterade patienter, dessa visas inte i tabellen: Blekinge, Dalarna, Kronoberg, Värmland och Västra Götaland.

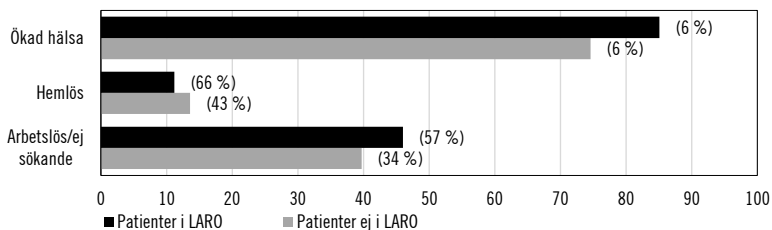
Källa: Bättre Beroendevård 2022.

I figur 6.40 visas andelen patienter med skadligt bruk eller beroende uppdelat på de patienter som ingår i LARO respektive andra patienter. Procentvärdet vid staplarna visar andelen patienter för vilka den uppgift som används för måttet finns registrerad. För ökad hälsa gäller också att patienten ska vara ny. En större andel av dessa patienter hade förbättrad hälsa i LARO jämfört med övriga patienter med skadligt bruk eller beroende.

Huruvida personen var hemlös eller arbetslös och ej arbetssökande finns i högre grad registrerad för patienter i LARO än för övriga patienter. För de patienter där uppgift finns om detta var en större andel arbetslösa och ej arbetssökande i LARO-gruppen, men hemlöshet var något vanligare bland andra patienter. Datapunkterna hemlöshet samt arbetslös och ej arbetssökande ska här ses som en beskrivning av patienterna och inte som indikation på utfall av vård och stöd.

**Figur 6.40 Andelen hemlösa, arbetslösa och ej arbetssökande samt med ökad hälsa bland nya patienter, patienter med skadligt bruk eller beroende av narkotika. 2022**

Procent. (Uppgiften vid stapeln visar hur stor andel i registret som har uppgift om förhållandet, och för förbättrad hälsa krävs att patienten ska vara ny)



Källa: Bättre Beroendevård.

## 6.7 Kriminalvården

En majoritet av klienterna i Kriminalvården har bedömts ha ett skadligt bruk eller beroende av narkotika eller ett blandmissbruk. Den 1 oktober 2021 bedömdes 62 procent av personerna i fängelse ha ett (föregående) missbruk av narkotika eller blandmissbruk. I frivården var motsvarande andel 67 procent.<sup>42</sup>

Inom Kriminalvården finns olika behandlingsprogram som ska minska risken för att återfalla i brott. Behandlingsprogrammen rör olika områden varav missbruk är ett. Målgruppen för behandlingsprogrammen är de som har medelhög eller hög risk att återfalla i brott. År 2021 avslutade 6 813 personer i målgruppen en fängelseverkställighet och av dem hade 26 procent deltagit i behandlingsprogram. Av de 6 813 personerna hade 20 procent också fullföljt behandlingen. För personer med skyddstillsyn var motsvarande andelar drygt 30 procent och

<sup>42</sup> Kriminalvården (2022). KOS 2021 Kriminalvård och statistik. Andelarna avser personer där det finns uppgift om bedömning.

cirka 20 procent. Kriminalvårdens verksamhet i fängelser, frivården och häkten beskrivs vidare i kapitel 10.

Eftersom sjukvårdsregionerna ansvarar för LARO-behandling finns ingen tillförlitlig statistik inom Kriminalvården över hur många intagna som har den behandlingen.<sup>43</sup> Mer om detta i kapitel 17.

## 6.8 Behandlingsmetoder och insatser i kommuner och regioner

I det här avsnittet beskrivs förekomsten av olika behandlingsmetoder och insatser med fokus på psykosociala och psykologiska metoder riktade till personer med skadligt bruk eller beroende. Till viss del redogörs även för insatser som rör boende<sup>44</sup> och insatser för anhöriga. Jämförelser görs mellan utbudet hos kommuner respektive regioner, och insatsernas koppling till prioriteringsnivåerna i nationella riktlinjer. Fokus är här insatser som oftast ges till vuxna. Insatser specifikt till barn och unga redovisas i avsnitt 6.9 *Vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende med fokus på barn och unga*.

### 6.8.1 Kommunal insatser som bör erbjudas enligt nationella riktlinjer

I Socialstyrelsens kommunundersökning av missbruks- och beroendevården ingår sex frågor om kommunerna (för Stockholm och Göteborg stadsdelarna respektive socialförvaltningsområdena) erbjuder ett antal insatser som bör erbjudas enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer:

- *Individual Placement and Support (IPS) – Supported employment*
- *Case management* i form av integrerade team
- Individuell *Case management – Strengths model*
- Minst en manualbaserad insats
- Minst ett stödprogram för anhöriga
- *Bostad först*.

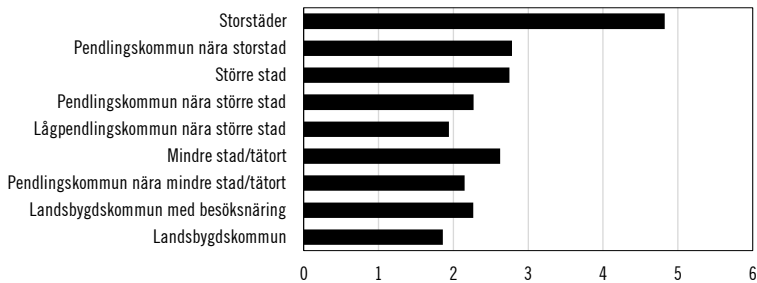
---

<sup>43</sup> Information från Kriminalvården 2023-03-23.

<sup>44</sup> *Bostad först* och andra boendeinsatser utan krav på drogfrihet tas även upp i avsnittet 6.10 Skadereducerande insatser.

I genomsnitt uppgavs att endast 2,4 av de sex insatstyperna erbjöds per kommun 2022, och det var enbart fyra kommuner och en stadsdel som uppgett att de erbjuder samtliga av de rekommenderade insatserna som efterfrågas. I figur 6.41 framgår tydligt att utbudet skiljer sig mellan olika kommuntyper och hur stort befolkningsunderlag det finns.

**Figur 6.41** Antal av de efterfrågade sex insatstyperna som erbjuds, medelvärde per kommungrupp, 2022



Källa: Socialstyrelsen. Öppna jämförelser missbruks- och beroendevården.

I svaren på Socialstyrelsens enkät går det dock inte att entydigt avgöra om insatserna saknas helt utifrån invånarens perspektiv eller om insatsen kan erbjudas via regionen. Måttet att erbjuda minst en manualbaserad insats kan också uppnås med en låg ambition, då enbart en typ av insats ofta inte är tillräckligt för att passa de olika behov och patienter som kan förekomma.

### Kartläggning av insatser samt prioritet i riktlinjer

I en kartläggning<sup>45</sup> av socialtjänstens insatser avseende 2021 tillfrågades kommunerna om de erbjuder 59 specificerade insatser inom fem olika delområden av området missbruk och beroende, inom fem olika kategorier av insatser:

- Behandlingsinsatser till individer med missbruk (14 stycken)
- Behandlingsinsatser till barn och unga med missbruk (7 stycken)
- Insatser till anhöriga (8 stycken)

<sup>45</sup> Sveriges Kommuner och Regioner (2022). *Kartläggning av socialtjänstens insatser*.

- Insatser till anhöriga och brukare tillsammans (7 stycken)
- Boendestöd (13 stycken).

I genomsnitt erbjöds 22 av dessa insatser per kommun. Antalet erbjudna insatser av dessa 59 varierade mellan 2 och 43 mellan kommunerna. Utöver de på förhand identifierade insatserna uppgav 30 procent av kommunerna att de erbjöd insatser utöver dessa.

I storstäder och storstadsnära kommuner erbjöds i genomsnitt flest typer av insatser (25). I mindre tätorter och landsbygdskommuner erbjöds i genomsnitt lägst antal (21). En tredjedel av insatserna erbjöds (även) i digital form.<sup>46</sup>

**Tabell 6.3 Behandlingsinsatser, användning och prioritet**

Behandlingsinsatser till individer (vuxna) med missbruk, andel kommuner/stadsdelar som angett att man använt insatsen under perioden 2016–2020 samt prioritet i nationella riktlinjer

Insats	%	Prioritet i nationella riktlinjer
Rådgivning och stöd utan särskild manual	93	Saknas
Generella enskilda stödsamtal utan särskild manual	85	Saknas
Generella gruppsamtal utan särskild manual	30	Saknas
Återfallsprevention (ÅP)	96	3 cannabis/2 alkohol
Motiverande samtal (MI)	93	3 i tillägg till ÅP/KBT, cannabis
Haschavvänjningsprogrammet (HAP)	74	6 cannabis
Tolvstegsbehandling, twelve-step facilitation (TSF), Minnesota-modellen (MM)	71	3 centralstimulerande, 2 alkohol
Community reinforcement approach (CRA)	52	3 centralstimulerande
Kognitiv beteendeterapi (KBT)	45	3 LARO, 2 alkohol
Motivational Enhancement Therapy (MET)	37	3 cannabis, 1 alkohol
Mindfulness	26	FoU alkohol
Psykodynamisk terapi (PDT)	7	5 LARO, 4 alkohol,
Interaktionell terapi (ITP)	2	4 alkohol
Förstärkningsmetod, contingency management (CoM)	0	3 centralstimulerande (tillägg till CRA)

*Källa:* Kartläggning av socialtjänstens insatser 2022, enkät till kommuner. Sveriges Kommuner och Regioner. Socialstyrelsen (2019), Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende – Stöd för styrning och ledning.

<sup>46</sup> I diariet material finns tabeller med närmare beskrivningar av de olika insatserna och i vilken utsträckning dessa används. *PM om kartläggning av insatser och enbeter för vård och stöd.* Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-86. Materialet är också tillgängligt via: <https://www.sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/>.

I tabell 6.3 framgår hur stor andel av de svarande kommunerna/stadsdelarna som använde de kartlagda behandlingsinsatserna riktade till individer med missbruk. I tabellen framgår även insatsernas prioritet enligt de nationella riktlinjerna. Ett lägre värde innebär en högre prioritet. Om insatserna har olika prioritet för olika substanser eller tillstånd, anges för vad den har högst prioritet. Om den högsta prioriteten gäller alkohol men det också existerar en prioritet för narkotika, anges även denna.

I kartläggningen av socialtjänstens insatser ingår även andra verksamhetsområden som kan beröra vård och stöd till personer med skadligt bruk eller bruk av narkotika, eller som kan förhindra eller väga upp för riskfaktorer för skadligt bruk av narkotika. Det kan gälla insatser inom socialpsykiatri, barn och unga samt våld i nära relationer. Enkäten för verksamhetsområdet missbruk och beroende slutfördes av 73 procent av kommunerna.

### 6.8.2 Psykosociala och psykologiska behandlingsmetoder i kommuner och regioner

I tabell 6.4 redovisas uppgifter om olika behandlingsmetoder som riktade sig till vuxna i kommuner och regioner 2021. De metoder som berörs i undersökningarna är i huvudsak desamma men frågorna har i viss mån utformats olika. Kommunerna efterfrågades vilka behandlingsmetoder som erbjöds medan regionerna frågades vilka som användes. I behandlingen av vuxna använder nästan alla huvudmän *Kort intervention som bygger på MI eller andra samtalsmetoder*. *Återfallsprevention* (ÅP) erbjöds av nästan alla kommuner men användes inte i en tredjedel av regionerna. *Kognitiv beteendeterapi* (KBT) användes av 90 procent av regionerna men bara av drygt hälften av kommunerna. *Motivational Enhancement Therapy* (MET) och *Psykodynamisk eller Interaktionell terapi* (PDT/IPT) var också vanligare i regionerna. *Tolvstegsbehandling* och *Community Reinforcement Approach* (CRA) var mest förekommande i kommunerna. Drygt 40 procent av både kommuner och regioner uppgav att de även erbjöd eller använde andra behandlingsmetoder än de efterfrågade.

**Tabell 6.4 Psykosociala/psykologiska behandlingsmetoder som används/erbjuds vuxna med skadligt bruk eller beroende, 2021**

Procent

Behandlingsmetoder	Region, %	Kommun, %
Kort intervention som bygger på MI eller andra samtalsmetoder	95	93
ÅP (Återfallsprevention)	67	96
KBT (Kognitiv beteendeterapi)	90	54
MET (Motivational Enhancement Therapy)	76	38
Tolvstegsbehandling	24	73
CRA (Community Reinforcement Approach)	29	64
Integrerad behandlingsmetod vid samsjuklighet (Region)	86	–*
(PDT) Psykodynamisk terapi eller IPT (Interaktionell terapi)	67	9
Parterapi enligt BCT (Behaviour Couples Therapy)	5	3
Nätverksterapi (NT)	0	4
SBNT (Social Behaviour Network Therapy)	0	4
MATRIX-programmet	0	1
Annan behandling	43	41

\*Denna uppgift efterfrågades enbart från regioner.

Källa: Samsjuklighetsutredningen. Enkätinsamling från regioner och kommuner.

## Behandlingsmetoder på Statens institutionsstyrelse

Enligt uppgifter från SiS använder man inom missbruksvården metoder som utgår från Socialstyrelsens riktlinjer och då främst *Motiverande samtal* (MI), *Återfallsprevention* (ÅP) och *Acceptance Commitment Therapy* (ACT). Boendena har också olika typer av daglig verksamhet där klienterna deltar.<sup>47</sup> En insats som börjat användas alltmer och som SiS tycker ger goda resultat är *Ett självständigt liv* (ESL). Enligt uppgifter från myndigheten kan utbudet av insatser skilja sig mellan boendena, bland annat för att kompetensen för olika insatser då kan hållas på en högre nivå. För att kunna ge en god vård efter behov kan man placera klienterna på olika boenden utifrån behovet av insatser, i viss mån kan även insatsen flyttas dit där behovet uppstår. Klienterna kan även ansöka om förflyttning.<sup>48</sup>

I dagsläget har SiS även möjlighet att iordningställa och administrera LARO på tre institutioner för män och två för kvinnor (ytterligare en institution för kvinnor förbereds). SiS kan iordningställa

<sup>47</sup> Statens institutionsstyrelse. <https://www.stat-inst.se/var-verksamhet/missbruksvard/>. Besökt 2023-04-11.

<sup>48</sup> Möte med Statens institutionsstyrelse 2022-10-21.

och administrera LARO men ansvarar inte för att utreda och ordina. Genom samverkan mellan socialtjänsten i hemkommunen och vårdgivare i hemregionen måste beslut tas om LARO ska vara en del av LVM-vården. När detta beslut är taget kan SiS genom samverkan med behandlande läkare iordningställa och administrera de läkemedel som är ordinerade. En utmaning är risken för vidareförmedling av läkemedel, så därför har SiS tagit fram information till vårdgivare om vilken typ av läkemedel som är att föredra vid behandlingen för att minska denna risk. Ambitionen är att alla LVM-hem i framtiden ska kunna iordningställa och administrera LARO.<sup>49</sup>

## 6.9 Vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende med fokus på barn och unga

Att avgränsa vård och stöd för barn och unga med skadligt bruk eller beroende av narkotika är svårare än för vuxna. Bland annat beroende på att bruk som inte ses som ett medicinskt problem hos vuxna kan ses som mer problematiskt hos unga. Exempelvis kan vårdinsatser ges även när det inte föreligger ett i medicinskt hänseende skadligt bruk eller beroende som skulle leda till en diagnos. Till del beror detta på att förhindrande av bruk hos unga kan minska efterföljande skadligt bruk eller beroende. Det kan också vara så att läkare är restriktiva med att sätta beroendediagnoser på barn, vilket gör att dessa problem då inte kan följas via hälsodataregister.<sup>50</sup>

För socialtjänstens verksamhet som avser barn- och unga är en avgränsning till narkotika också svårare än för vuxna. Här avgränsas verksamheten inte till missbruk- och beroende utan täcker ett bredare område. För verksamheten på SiS är förhållandet likartat då LVM gäller vuxna med skadligt bruk eller beroende medan LVU-vård kan förekomma av flera anledningar.

### Integrerade verksamheter med vård och stöd för barn och unga

På många håll i landet finns specialiserade öppenvårdsmottagningar som bedrivs i samverkan mellan kommun och region, så kallade Minimarior, Mariamottagningar eller livsstilmottagningar. Arbetssättet

---

<sup>49</sup> Information från Statens institutionsstyrelse 2023-03-23.

<sup>50</sup> Uppgift från kvalitetsregistret Bättre Beroendevård.



på dessa specialiserade och integrerade öppenvårdsmottagningar kan skilja något mellan olika verksamheter eller städer men gemensamt för de flesta är att de erbjuder psykosocial och medicinsk bedömning för skadligt bruk eller beroende av alkohol och narkotika, stöd till anhöriga, drogtester, individuell eller familjeterapeutisk behandling samt manualbaserade behandlingsprogram. Det finns dock ingen tydlig modell eller definition för den formen av verksamhet. I uppdraget ingår ofta också information och rådgivning till andra verksamheter och yrkesgrupper som kommer i kontakt med ungdomar.<sup>51</sup>

## Regionernas vård

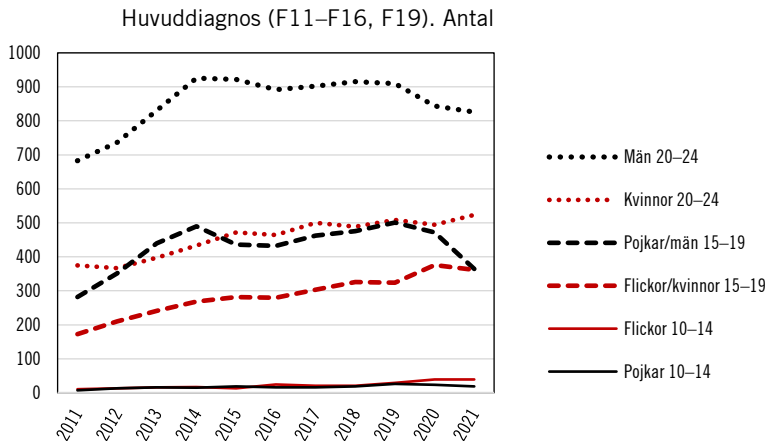
En kartläggning visar att det för barn och unga fanns verksamhet med särskilt uppdrag inom beroendevård för barn och unga i åtta regioner. I sju regioner ingick det i allmänpsykiatrins uppdrag, medan sex av regionerna hade en annan lösning; främst att dedikerade slutenvårdsplatser saknades och kunde vara en del av BUP eller beroendevården för vuxna. Dessutom hänvisades till socialtjänstens insatser.<sup>52</sup>

Bland barn och unga som vårdas för skadligt bruk eller beroende av narkotika i regionernas vård ses en ökning fram till 2014. Mönstret skiljer sig sedan mellan unga kvinnor/flickor och unga män/pojkar. För unga kvinnor/flickor har antalet vårdade i alla åldersgrupperna fortsatt att öka. Bland unga vuxna i åldern 20–24 år är fortfarande antalet patienter betydligt högre bland män men skillnaden har minskat sedan 2014. I åldersgruppen 15–19 år ses en nedgång bland unga män/pojkar 2021, och det året var antalet patienter per 100 000 invånare i princip lika stort för båda könen. I åldern 10–14 år är antalet patienter per invånare mycket lägre än i de äldre åldersgrupperna men procentuellt sett är förekomsten klart högre i slutet av mätperioden än i början, och flickorna utgör 2021 ett märkbart högre antal än pojkarna.

<sup>51</sup> Anderberg, M. och Dahlberg, M. (2022). *Minskad alkohol- och cannabisanvändning bland ungdomar på Mariamottagningar: Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott.*

<sup>52</sup> Samsjuklighetsutredningen (2020) enkät till regionerna. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-6.

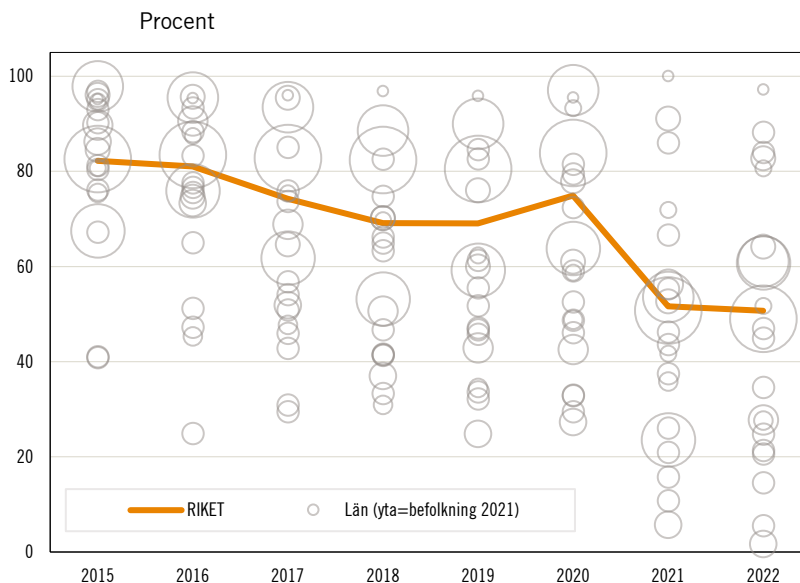
**Figur 6.42** Patienter i specialiserad vård med skadligt bruk eller beroende av narkotika. Personer med slutenvårdstillfällen eller läkarbesök i specialiserad vård



Källa: Statistikdatabas för diagnoser, Socialstyrelsen.

Inom BUP behandlas patienter med skadligt bruk eller beroende men även med annan problematik som kan hänga samman med narkotika och framtida skadligt bruk eller beroende. Det är stora skillnader i tillgång till besök, utredning och behandling inom BUP. I figur 6.43 visas i vilken mån regionerna lever upp till den förstärkta delen i vårdgarantin som gäller utredning och behandling inom 30 dagar hos BUP. Utvecklingen under den redovisade perioden är mycket negativ. Andelen utredningar och behandlingar som påbörjades inom 30 dagar har minskat från över 80 procent 2016 till nära 50 procent 2022. Spridningen mellan regionerna har också ökat kraftigt. År 2015 låg alla regioner i spannet 67–98 procent, utom två som låg på strax över 40 procent. År 2022 är spridningen nära maximal från 1,6 till 97 procent. Till del kan effekter kopplade till pandemin spela roll för de senare åren, men spridningen mellan regionerna ökade även tidigare, så genomsnittet för riket hölls uppe endast genom att större regioner i högre grad kunde undvika att överskrida vårdgarantins gränser.

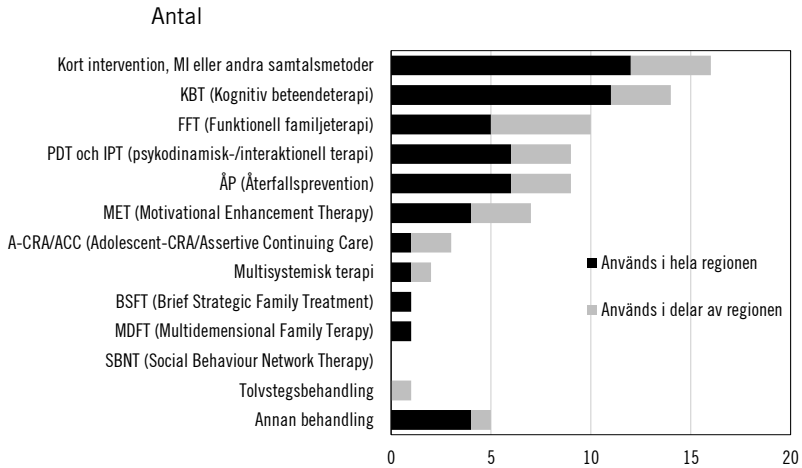
**Figur 6.43** Andel utredningar och behandlingar som startats inom 30 dagar i barn- och ungdomspsykiatri (uppfyllelse av vårdgarantin)



Källa: Väntetider i vården via Vården i siffror. Sveriges Kommuner och Regioner.

I figur 6.44 redovisas i vilken mån regionerna använder olika typer av psykologiska eller psykosociala behandlingsmetoder vid behandling av barn och unga med skadligt bruk eller beroende. För de regioner som inte ingår i en stapel kan orsaken antingen vara att uppgiftslämnaren vet att det inte används eller att den inte kände till att metoden användes. Den vanligaste metoden var kort intervention som bygger på MI (motiverande samtal) eller annan samtalsmetod. Det var enbart en region som angav att detta inte användes. KBT var också vanligt och 14 regioner uppgav att KBT användes. Endast en region uppgav att *tolvstegsbehandling* användes och då inte i hela regionen. Ingen region uppgav att de använde *SBNT (Social Behavior Network Therapy)*.

**Figur 6.44 Regioner. Användning av psykosociala eller psykologiska metoder i behandlingsarbetet avseende barn- och unga med skadligt bruk eller beroende 2021**

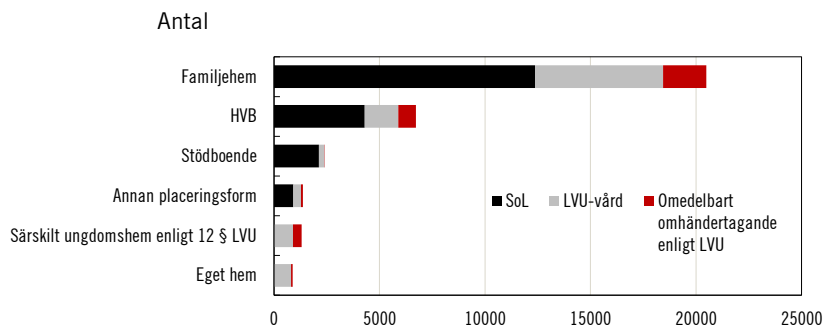


Källa: Samsjuklighetsutredningen. Enkätinsamling från regioner.

## Vård och stöd för barn och unga hos kommunerna och Statens institutionsstyrelse

För barn och unga upp till 20 år var nära hälften av dem som fick heldygnsinsatser 15 år eller äldre. Fler unga män/pojkar än unga kvinnor/flickor fick heldygnsinsatser, speciellt så i gruppen 18–20 år. I figur 6.45 visas antal barn och unga som fick någon heldygnsinsats under 2021. Den vanligaste placeringsformen är familjehem. Det finns flera olika orsaker till familjehemsplacering och det är svårt att veta i vilken utsträckning skadligt bruk eller beroende förekommer hos placerade barn och unga. Skadligt bruk eller beroende bland föräldrar kan ofta också vara en del i problembilden. Även för andra placeringsformer kan det vara svårt att få en tydlig bild av hur stor förekomsten av narkotika är i problembilden.

**Figur 6.45 Barn och unga som erhöll en insats med heldygnsvård någon gång under 2021 uppdelat på insats och placeringsform**



Källa: Socialstyrelsens nationella register över socialtjänstens insatser för barn och unga.

Viss indikation på fördelningen mellan å ena sidan alkohol och å andra sidan cannabis och ”övriga droger” kan fås genom statistik från intervjuer med UngDOK på Mariamottagningar. För 2020 angavs den primära drogen vara alkohol för enbart 8 procent av de intervjuade ungdomarna. De flesta angav cannabis, 78 procent, och 12 procent angav ”övriga droger”.<sup>53</sup>

På SiS särskilda ungdomshem görs intervjuer om förhållanden under 30 dagar innan placeringen på hemmet. För 2020 uppgav 77 procent att de använt cannabis under denna period, vilket var mer än motsvarande andel för alkohol, 72 procent. Kokain, ecstasy, amfetamin och läkemedel i berusningssyfte uppgavs, var för sig, av över var tredje av de intervjuade. Bland personer yngre än 15 år uppgav 6 procent att de hade injicerat heroin.<sup>54</sup> Gruppen kan inte ses som representativ för alla ungdomar med heldygnsvård eftersom placering på särskilda ungdomshem främst sker med stöd av LVU, vilket utgör en minoritet av alla placeringar.

I tabell 6.5 visas hur stor andel av kommunerna som använder olika behandlingsinsatser riktade specifikt till unga personer med miss-

<sup>53</sup> Dahlberg, Mikael och Anderberg, Mats. Institutet för kunskaps- och metodutveckling inom ungdoms- och missbruksvården (2022). *Maria-mottagningarna i Stockholm, Göteborg och Malmö – Ungdomar i öppenvård år 2021*.

<sup>54</sup> Statens institutionsstyrelse (2022). *Ungdomar intagna på SiS särskilda ungdomshem under 2020. En tabellsammanställning av ADAD inskrivningsintervju*.

bruk. I tabellerna framgår även vilken prioritet de kan kopplas till i de nationella riktlinjerna, en lägre siffra innebär högre prioritet.<sup>55</sup>

**Tabell 6.5 Behandlingsinsatser till unga**

Andel kommuner/stadsdelar som angett att man använt insatsen under perioden 2016–2020. Procent samt prioritet i nationella riktlinjer

Behandlingsinsats	%	Prioritet i nationella riktlinjer
Generella stödsamtal, enskilda samtal utan manual	84	Saknas
Generella stödsamtal i grupp utan manual	25	Saknas
MET/KBT	34	3
Adolescent community reinforcement approach (A-CRA)	28	3 (i kombination med kort intervention/MET)
Kort intervention	22	3 (i kombination med KBT, A-CRA eller ACC)
Assertive continuing care (ACC)	2	3 (i kombination med kort intervention/MET)
Personanpassad normativ återkoppling (PNF)	1	Saknas. (Enligt SBU "liten effekt" alkohol).

*Källa:* Kartläggning av socialtjänstens insatser 2022, enkät till kommuner. Sveriges Kommuner och Regioner. Socialstyrelsen (2019), Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende – Stöd för styrning och ledning.

## 6.10 Skadereducerande insatser

De skadereducerande insatserna i Sverige utgör en förhållandevis liten andel av det totala antalet insatser till personer som använder narkotika eller har ett skadligt bruk eller beroende. Vi har här valt att beskriva sprututbyten, naloxon och *Bostad först*. *Bostad först* och naloxon ingår i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende.<sup>56</sup> Vi har också lagt in uppgifter om behandling för Hepatit C i de skadereducerande insatserna. Då de flesta smittade har smittats via injektion, även om behandlingen inte ingår i nationella riktlinjer vid missbruk och beroende, har vi ändå valt att lägga in informationen här. Det finns också en *nationell plan för elimi-*

<sup>55</sup> I diariefört material finns tabeller med närmare beskrivningar av de olika insatserna och i vilken utsträckning dessa används. *PM om kartläggning av insatser och enbeter för vård och stöd*. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-86. Materialet är också tillgängligt via: <https://www.sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/>.

<sup>56</sup> Socialstyrelsen (2019). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende. Stöd för styrning och ledning*.

nering av hepatit C i Sverige, utvecklad av Nationella arbetsgruppen (NAG) Hepatit. LARO som ibland benämns som en skadereducerande insats, beskrivs i huvudsak i kapitel 17 och tidigare i detta kapitel.

### 6.10.1 Sprututbyten

Sprututbyten är en skadereducerande insats som ökat under de senaste åren. Där delas rena sprutor och kanyler ut, men man arbetar också på annat vis hälsofrämjande genom att informera om säkrare injicering, erbjuda överdosprevention, dela ut naloxon, erbjuda hepatitbehandling med mera. Relationsskapande är en annan viktig del av verksamheten.

Enligt uppgift från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) hade samtliga regioner år 2022 beviljats tillstånd för att bedriva sprututbyte. Dalarna, Gävleborg och Västmanland startade verksamhet 2022. Västernorrland har ännu inte startat men planerad uppstart är enligt regionens infektionsklinik i november 2023.

Den senast tillgängliga informationen som publicerats avser 2021. Antalet individer som tar del av verksamheterna ökar. Under 2021 fanns det totalt 27 verksamheter, varav en mobil verksamhet, i de 17 regioner som beviljats tillstånd. I fem av regionerna fanns verksamheter på flera platser. Och ytterligare regioner planerar mobila verksamheter eller satellitmottagningar på fler orter. Antalet personer som tar del av sprututbytesverksamheterna ökar. Under 2021 hade knappt 6 000 personer tagit del av verksamheten, jämfört med knappt 5 000 personer 2019. Under 2021 var det 1 300 personer som besökte verksamheten för första gången.<sup>57</sup> Det är betydligt vanligare att män besöker verksamheten än kvinnor. De flesta besökare är 30–39 år, men verksamheterna besöks av personer i alla åldrar. Tillgången till insatsen har ökat i hela landet och den når nu allt fler individer.<sup>58,59</sup>

15 verksamheter erbjuder möjlighet till hepatit C-behandling och samtliga verksamheter erbjuder vaccination mot hepatit B. 22 verk-

<sup>57</sup> Viss överlappning av data kan finnas om personer deltar vid flera olika sprututbyten. Enligt kvalitetsregistret Inf Care hade cirka 1280 patienter redan varit på annat sprututbyte när de skrivs in och den nationella sammanställningen blir därför högre. Endast två regioner är inte anslutna till Inf care.

<sup>58</sup> Socialstyrelsen (2021). *Missbruk, substansrelaterade diagnoser och spel om pengar. Tematisk uppföljning av behov, vård och stöd i förhållande till det nationella ANDT-arbetet och spel om pengar.*

<sup>59</sup> Socialstyrelsen (2023). *Lägesbild 2023. Uppföljning av ANDTS-strategins mål avseende vård och omsorg.*

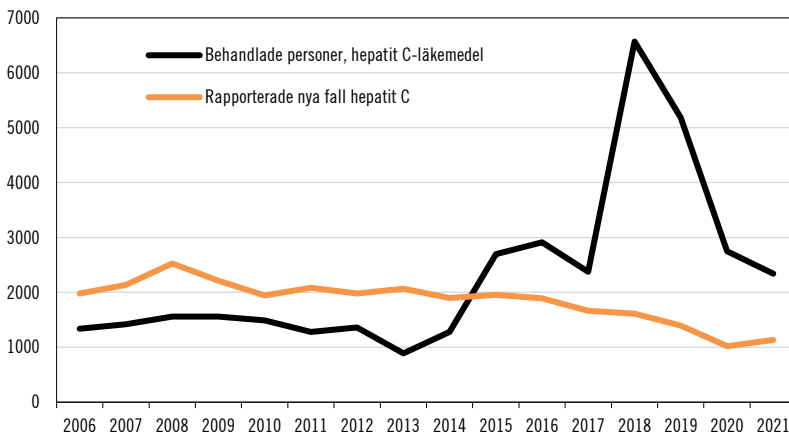
samheter delar ut naloxon. De närmare 6 000 personer som besökte ett sprututbyte 2021 genererade nästan 63 000 besök.

## Behandling av hepatit C

I 80 procent av de rapporterade fallen var smittvägen för hepatit C injektion av narkotika med osterila injektionsverktyg.<sup>60</sup> Allt fler individer har nåtts av behandling för hepatit C, vilket kan följas genom förskrivning av läkemedel i figur 6.46. Den ökande förskrivningen mellan 2017 och 2018 följde på förändrade riktlinjer för behandling. Under 2018 fick drygt 6 500 personer behandling, varav de flesta tidigare i livet injicerat narkotika eller fortfarande injicerar narkotika. Trenden går därefter mot färre patienter vilket är naturligt eftersom antalet fall minskat och det över tid kan vara svårare att identifiera nya patienter och smittorisken minskar.<sup>61</sup> År 2021 fick drygt 2 000 personer behandling.

**Figur 6.46 Hepatit C behandling och nya fall**

Patienter som behandlats med hepatit C-läkemedel samt upptäckta nya fall av hepatit C. Antal



Källa: Läkemedelsregistret, Socialstyrelsen och Sjukdomsstatistik, Folkhälsomyndigheten.

<sup>60</sup> Folkhälsomyndigheten: [www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hepatit-c/](http://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hepatit-c/). Besökt 2023-02-02.

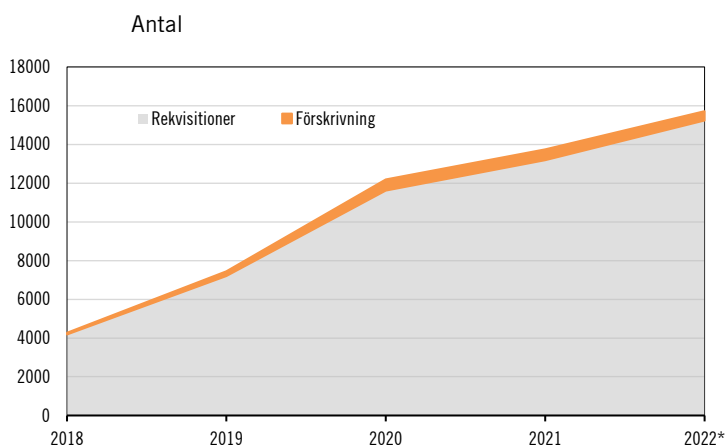
<sup>61</sup> Ibid.



### 6.10.2 Naloxon

I vårt delbetänkande 2022 redogjorde vi för vilka som i dag förskriver naloxon till personer som använder narkotika.<sup>62</sup> Till detta kan läggas att de flesta regioner delar ut naloxon som rekvisitionsläkemedel, snarare än att förskriva. Förskrivning innebär att individen får ett recept att hämta på apotek och därmed själv bekostar läkemedlet. Andelen rekvirerade doser nässprej är därför mycket större än den förskrivna. Antalet förpackningar med nässprej har ökat för varje år från drygt 4 000 stycken 2018 till nära 16 000 år 2022. Ökningstakten är dock lägre 2021 och 2022 än vad den var innan.

**Figur 6.47 Naloxon, förskrivna och rekvirerade förpackningar (2 doser) nässpray**



\*För år 2022 saknas uppgifter för december, årets värde har därför räknats upp med en tolfedel för att motsvara helårsdata.

Källa: E-hälsomyndigheten.

### 6.10.3 Bostad och boende utan krav på drogfrihet

Insatsen *Bostad först* innebär möjlighet till en egen lägenhet med boendestöd som kan leda till förstahandskontrakt.<sup>63</sup> Den ställer inte krav på drogfrihet. Socialstyrelsens uppföljning visar att 19 procent

<sup>62</sup> SOU 2022:54. *Naloxon kan rädda liv – bedömningar av nuläget och nästa steg.*

<sup>63</sup> I Socialstyrelsens riktlinjer 2019 beskrivs insatsen på följande sätt: Bostad först handlar först och främst om att hemlösa personer ska få en bostad (och ett eget bostadskontrakt) och sedan erbjudas fortsatt stöd och vård, vilket dock inte är en förutsättning för att få bostaden. Fokus är på att uppnå boendestabilitet och i andra hand erbjuda stöd för att hantera psykisk problematik och missbruk.

av kommunerna 2021 uppger att de erbjuder *Bostad först*.<sup>64</sup> Noterat över tid har denna andel legat på samma nivå. Ännu färre kommuner följer modellen fullt ut, och bland dem som gör det är det bara en liten andel av personerna med skadligt bruk eller beroende som får ta del av insatsen. Uppgifter om hur många individer som tar del av insatsen saknas på nationell nivå. Kommunala boendeformer såsom stödboenden kan i varierad utsträckning tillåta att de boende använder narkotika utanför eller vid boendet, men det kan också ställas krav på drogfrihet genom exempelvis drogtester. Boenden utan sådana krav brukar benämnas lågröskelboenden. Det saknas sammanställning över hur många sådana verksamheter som finns. Boendeformer för personer med skadligt bruk eller beroende kan ske med stöd av lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS, eller, SoL, inklusive dess bestämmelser om särskilt boende för äldre (SÄBO).<sup>65</sup>

---

<sup>64</sup> Socialstyrelsen (2021). *Öppna jämförelser 2021. Missbruks- och beroendevården*.

<sup>65</sup> Se 4 kap. 1 § och 5 kap. 5 och 7 §§ SoL samt 9 § 9 LSS.

## 7 Målgruppens behov och erfarenheter som underlag för analys och förslag

I detta kapitel beskriver vi det arbete vi genomfört för att våra förslag och bedömningar ska kunna utgå från behov och erfarenheter hos narkotikaanvändare och deras anhöriga. Vi har genomfört två olika processer tillsammans med Samhällsnytta AB vid Karlstads universitet. Den ena processen har handlat om generella målbilder för samhällets insatser gentemot personer som använder narkotika – vi kallar det målbildsarbete vilket redovisas i detta kapitel. Den andra processen har handlat om att genom personer som har dömts för ringa narkotikabrott identifiera kontaktytor och aktörer i den rättsvårdande processen, i syfte att förbättra vård och stöd för personer med narkotikaproblem. Den processen redovisas i kapitel 22.

### **7.1 Metodiken kring målbilder och det samlade resultatet**

Vi beskriver i de kommande avsnitten hur arbetet med målbilder gått till och resultaten av arbetet.

#### **7.1.1 Varför en metod där vi utgår från dem som använder narkotika och anhöriga?**

Vi ska enligt direktiven beskriva konsekvenser av våra förslag för brukare och patienter. För att kunna identifiera förslag som kan förbättra för målgruppen behöver vi ha en god bild av de olika utmaningar narkotikaanvändare och deras anhöriga har mött i kontakten

med samhällets olika aktörer. I begreppet god vård är bemötande, individanpassade och personcentrerade insatser en viktig komponent. Flera av punkterna i våra direktiv förutsätter kunskap om målgruppens behov och förutsättningar, såsom att

- analysera vilka krav på drogfrihet som finns inom olika verksamheter och vilka konsekvenser kraven får för användarna och deras anhöriga
- undersöka om och i så fall i vilken utsträckning personer med skadligt bruk eller beroende avstår från att ta kontakt med socialtjänst samt hälso- och sjukvård, och vad det i så fall beror på
- föreslå insatser för att personer med skadligt bruk eller beroende inte ska uppleva stigmatisering i kontakterna med socialtjänst samt hälso- och sjukvård, och därmed undvika att söka vård och stöd.

Syftet med processen har varit att kartlägga behov, erfarenheter och önskemål hos målgruppen: personer som använder narkotika, och personer med beroende eller skadligt bruk. Syftet har även varit att förstå förutsättningarna för de yrkesgrupper som möter narkotikaanvändare, och deras perspektiv på vad som hindrar dem från att ge ett gott stöd och en god vård i enlighet med användarnas behov. Resultatet av processen är ett antal målbilder för vad personer som använder narkotika anser är viktigt när det gäller deras behov av vård och stöd, och stöd för att förebygga ohälsa och sociala skadeverkningar.

Arbetet har bestått av en så kallad samskapande policyprocess. Den utgår från behov, resurser och önskemål hos dem som använder samhällets vård- och stödinsatser och är också samskapande med aktörerna i systemet runt användaren.

Narkotikaanvändare har involverats i arbetet genom djupintervjuer och workshops om deras erfarenheter, behov och önskemål. På detta sätt identifieras andra problembeskrivningar, som ofta kan skilja sig från dem hos aktörer som erbjuder vård- och stödinsatser. Vårt förslag kan därför formuleras ur en förståelse av användarnas perspektiv, snarare än enbart organisationernas. Användarna kan dessutom berätta om upplevelsen av insatser från olika delar av systemet och ge en helhetsbild över hur samordningen mellan olika aktörer fungerar, som annars är svår att fånga. En fördjupad förståelse för målgruppens erfarenheter och behov underlättar således för oss att lägga förslag som fokuserar på det som är viktigt för användare i

mötet med samhällets vård- och stödaktörer dels vilka insatser som gör nytta och vilka barriärer som finns mot att ta del av dem, dels vad som i övrigt skapar värde i deras liv.

Ett annat argument för en samskapande policyprocess är behovet av ett systemperspektiv. Genom att samla flera aktörer runt användarna och beakta flera olika perspektiv, kan vi dels bättre förstå samverkan mellan olika delar av systemet, dels få insikter som kan bidra till att hela systemet runt användarna förbättras. När det gäller mer komplexa samhällsutmaningar är det ofta otillräckligt att bara fokusera på enskilda delar, eller enskilda aktörers roller och uppdrag. Man behöver i stället ha fokus på samspelet mellan dessa och kanske särskilt glappen mellan olika aktörer.

Målbilderna anger en inriktning för hur narkotikaanvändare och deras anhöriga vill se den svenska narkotikapolitiken utvecklas kopplat till vård, socialt stöd, skadereducering och förebyggande insatser. Våra förslag har utvecklats med detta som en av utgångspunkterna. Inte för att nödvändigtvis föreslå allt det som efterfrågas, utan snarare att som en grund för att bättre förstå de behov som finns hos användare och anhöriga som ett komplement till annat kunskapsunderlag som ligger till grund för våra förslag och bedömningar. Målbilderna ingår därför löpande i betänkandet.

### 7.1.2 Hur har vi arbetat för att ta fram målbilderna?

Målbilderna har tagits fram utifrån 21 djupintervjuer med användare över 18 år och deras anhöriga. Där ingick både personer som regelbundet använder narkotika, men inte har sociala eller psykiatriska problem, och personer som har ett beroende eller skadligt bruk och sociala eller psykiatriska problem. I användargruppen intervjuades 12 män och 5 kvinnor, och i anhöriggruppen 4 mammor till personer som använder narkotika. Kvinnor som använder narkotika var svårare än män att rekrytera för intervjuer. I analysarbetet delade vi upp erfarenheterna i åldersgrupper utifrån dels unga vuxna 18–24 år, dels av vuxna från 25 år och uppåt.

De användare som intervjuades rekryterades dels genom kontakter som fanns i arbetsgruppen hos Samhällsnytta, dels via personer som vi haft kontakt med, inte minst genom kontakter från civilsam-

hället. De semistrukturerade intervjuerna utfördes digitalt eller via telefon enligt en intervjuguide.

Ett liknande arbete genomfördes nyligen av Samhällsnytta AB och Samsjuklighetsutredningen.<sup>1</sup> Målbilderna i Samsjuklighetsutredningen berörde till viss del samma målgrupp som i denna utredning, men i de nya målbilder som vi tagit fram har målgruppen breddats och fler teman inkluderats.

Målbilderna har vidareutvecklats och validerats tillsammans med sex användar- och anhörigföreningar i en workshop. Dessa föreningar representerade sina medlemmar och på så sätt en större mängd användare. I ett ytterligare steg genomfördes en workshop med olika yrkesgrupper som möter målgruppen. Det fanns en stor samstämmighet på workshopen om att man kände igen sig i målbilderna och antingen redan arbetade på ett sådant sätt, eller önskade jobba enligt målbilderna. Även hinder på olika nivåer i systemet för att möta målbilderna kartlades vid workshopen. Fyrtio personer från olika delar av landet från en rad olika verksamheter deltog, såsom

- socialtjänstens öppenvård samt individ- och familjeomsorg
- regionernas beroendevård såsom LARO, metadonsektioner, sprututbyten, brukarinflytandesamordnare (BISAM)
- personal från den digitala stödlinjen Droghjälpen
- primärvården med fokus på läkemedelsnedtrappning
- mariamottagningar
- frivården, LVM<sup>2</sup>-verksamhet inom Statens institutionsstyrelse (SiS),
- polis
- elevhälsa
- ideella aktörer som driver verksamhet.

---

<sup>1</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*

<sup>2</sup> Lag (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM).

### 7.1.3 Målbilder

Sammanlagt nio målbilder har tagits fram med tillhörande beskrivningar och citat. Jämfört med Samsjuklighetsutredningen fokuserar vi på en mer heterogen grupp. Där ingår både individer som levt med ett beroende länge och de som inte har det, samt användare med erfarenheter av rättsvårdande myndigheter, till exempel polis och kriminalvård, samt dessas roll i vård och stöd. Andra aspekter som tas upp, till skillnad från de målbilder som Samsjuklighetsutredningen utvecklat är

- förebyggande arbete såsom skolans roll och vikten av en meningsfull fritid
- behov av återkommande information om beroende och stöd till personer som använder narkotika
- behov av ett tydligare perspektiv kring kvinnors erfarenheter, till exempel våldsutsatthet.

Mer information om respektive målbild finns nedan samt i underlag som publicerats på vår hemsida under utredningsarbetet.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-83 eller tillgängligt via [sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/](https://sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/).

Figur 7.1 Nio målbilder





## 7.2 Tidig hjälp och stöd för att förebygga användning av narkotika

Personer som använt narkotika berättar i intervjuer och workshops att det fanns tidiga varningssignaler som samhällets olika aktörer hade behövt uppmärksamma.

Flera lyfter betydelsen av det som brukar kallas skyddsfaktorer, att man önskat få stöd med att hitta intressen och meningsfulla aktiviteter som ung. Dessutom ser man behovet av att ha positiva förebilder som ung. Dessa typer av identitetsskapande aktiviteter hade kunnat förebygga användning av narkotika.

Intresse att ägna sig åt i tidig ålder, i det lilla samhället jag kom ifrån var det hockey och fotboll ... gillade man inte det, vad ska man göra? Man väntar på helgen och super. Lätt att få tag på brass och så.

Många av användarna anger att man hade önskat en snabbare och starkare reaktion från skolan på tidiga tecken på psykisk ohälsa, ogiltig skolfrånvaro eller användning av narkotika. Att skolan fungerar och att man känner sig inkluderad, trots sociala svårigheter eller funktionsnedsättningar, anges som mycket viktigt för att kunna leva ett gott liv.

Det framkommer att det är centralt att se och fånga upp alla elever oavsett bakgrund och inte missa elever från en högre socioekonomisk bakgrund som kan verka välfungerande. Samtidigt efterfrågas att skolan fångar upp och ger extra stöd till elever med flera riskfaktorer, till exempel kända problem i hemmiljön, som ett sätt att förebygga narkotikaanvändning.

Användarna önskar att reaktioner på svårigheter eller avvikande beteenden hos elever inte ska vara bestraffande utan att fokus bör ligga på att bygga relation och tillit till personal.

Skolan borde genast ta kontakt med föräldrarna. Utökad samarbete med skolan. Elevhälsan behöver hjälpa till att ta tag i saker.

När jag gick i skolan hade jag massa bokstavskombinationer och blev stämplad som värsting och blev exkluderad i skolan och fick inte vara med.

En återkommande berättelse bland användarna är att man inte fått stöd från samhället i ett tidigt skede av sin narkotikaanvändning trots att man bett om det och användarna upplever att det krävdes mer om-

fattande problem för att få hjälp. Majoriteten av användarna betonar vikten av att fångas upp så tidigt som möjligt.

Jag såg inte tillräckligt nedgången ut för att få behandling av socialtjänsten, trots att jag själv gick dit och bad om hjälp. Sjukt att inte få hjälp när man frågar.

### 7.3 Återkommande information och lättillgänglig vård och stöd när jag själv är motiverad

Ett behov som identifierats är återkommande information om narkotika, beroende och skadligt bruk, samt på vilket sätt man kan få stöd och hjälp. De som intervjuats menar att skola, socialtjänst, hälso- och sjukvård samt rättsvårdande myndigheter, men även andra aktörer som civilsamhället, behöver erbjuda information. Det kan bidra till att man vet vart man kan vända sig när man är redo att ta emot hjälpen.

Information och kunskap kan även minska stigma och negativa attityder kring beroende och skadligt bruk, vilka kan stå i vägen för att man söker och vill ta emot hjälp. Detta anses särskilt viktigt vid beroendeframkallande läkemedel, där användare anger att de inte förstod vad det var för typ av mediciner de fått och vilka konsekvenser det kunde ha.

Det var ingen som sa att detta var narkotika, jag visste att morfin är morfin men jag visste inte att det kunde bli så här.

Det var familjeläkaren på vårdcentralen som skrev ut, jag gick regelbundet dit då jag hade många problem. Han trodde inte att jag skulle bli beroende. När han gick i pension så kom det en ny kille som sa att jag fick en månads nedtrappning. Jag undrade vad jag skulle göra med smärtan, abstinensen var OK – den går ju över men smärtan är total, jag kan inte sova eller klara vardagen. Jag fick ingen hjälp med nedtrappning.

Det är viktigt att utbudet av vård- och stödsatser är tydligt och lättförståeligt. Många vittnar om att det är svårt att förstå hur och från vem de ska söka hjälp.

Användarna betonar att det måste finnas en jämlik tillgång till vård i hela landet, och att till exempel långa resvägar kan vara ett hinder för att söka och ta emot hjälp. Vidare måste man erbjudas stöd, vård och behandling för användning av narkotika vid till exempel socialtjänstplaceringar eller fängelsestraff.

I början var det tufft för jag visste inte vem jag skulle ringa eller hur turordningen var. Han var ju jättesjuk.

Jag hade inte kontakt med soc under min LVU<sup>4</sup> och ingen pratade om vilka insatser jag kunde få som behandling.

En central och tydlig slutsats från intervjuer med användarna är vikten av att väntetider inte är för långa när man väl söker hjälp, eftersom individens egen motivation kommer och går, men är avgörande för att behandlingen ska ge resultat. Man beskriver det som att det finns ett litet fönster när man är mottaglig för vård, och då måste hjälpen finnas tillgänglig snabbt. Om man måste vänta önskar man ändå stöd, för att skapa eller behålla motivationen, för att bygga tillit och för att visa på möjligheter till stöd och till att kunna rehabiliteras eller nå de egna målen. Det är även viktigt att det är enkelt att komma i kontakt med sina vård- och stödpersoner när man väl har fått hjälp.

Det viktigaste för att jag ska ta emot vård och stöd är att jag ska vara motiverad och att jag blir bemött på ett bra sätt.

Nu har jag plats i Bostad först. Det är bra för mig, jag känner mig trygg. Behöver jag hjälp kan jag få det snabbt via telefon, personlig kontakt som hjälper.

## 7.4 Tillgång till behandling och möjlighet att välja utifrån det som passar mig

Både användare och professionella inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst som arbetar med beroendefrågor anger att det behövs mer kunskapsbaserade insatser. Exempelvis lyfts att kunskapen inom primärvården behöver öka.

Användare berättar om hur viktigt det är att det finns en möjlighet att själv kunna välja bland olika typer av behandlingsmetoder. Alla behandlingar passar inte alla, utan det kan vara högst individuellt vilken typ av behandling som verkligen fungerar. Här önskar man ett större utbud och bättre möjligheter att själv välja, oavsett bostadsort. Socialstyrelsens nationella riktlinjer stöder detta synsätt.

Jag var ateist och de ville tvinga mig att be med tolvstegsprogrammet. Gillar inte att bli tvingad att göra sådant jag inte vill.

---

<sup>4</sup> Lag (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga.

De som länge haft ett beroende eller skadligt bruk önskar att samhället inte ger upp på en och individer som levt länge med ett beroende kan behöva uppsökande insatser för att uppmuntra till och visa på möjligheten till vård och stöd. I dessa fall kan personalen även behöva arbeta med att bygga tillitsfulla relationer.

Jag fick aldrig några erbjudanden om behandling eller att ta mig in på andra livsvägar när jag var inom rättsväsendet utan det handlade bara om att bli dömd.

Intervjuer och workshops visar att kvinnor som använder narkotika och har erfarenhet av våld och övergrepp ofta vill kunna välja kvinnlig personal, då de kan ha traumatiska erfarenheter kopplade till män. Det finns även önskemål om separata avdelningar för kvinnor på exempelvis boenden, då de inte ska behöva möta sina förövare under vård- och stödsatser. Användare vill också få hjälp med att behandla sitt ursprungliga trauma, inte bara de svårigheter man har här och nu.

Det måste vara könsseparerat. Kvinnor möter sina förövare hela tiden.

## **7.5 Stöd och vård som hänger ihop som en helhet och uppföljning och fortsatt stöd efter avslutade insatser**

Ett tydligt behov som uttrycks av användare, och även av anhöriga, är att olika samhällsaktörer samarbetar och att tillgängliga tjänster erbjuds på ett koordinerat sätt. Man ser det som problematiskt när till exempel fysiska och psykologiska behov behandlas separat utan en helhetssyn på individen.

De som är inkopplade har ju inte kontakt med varandra. Socialen, vårdcentralen och psykiatrin – det är en människa som blir uppstyckad i flera delar, inget samarbete, ingen sammanhållning.

Många av deltagarna betonar hur viktigt det är att insatser följs upp och att man till exempel får fortsatt stöd efter ett fängelsestraff, en slutenvårdsbehandling eller en placering. Att börja om med ett nytt liv är svårt, och utan stöd är det lätt att gå tillbaka till tidigare umgängeskretsar och vanor. Flera vittnar även om att de inte alltid förstår vad som händer, till exempel när det gäller placeringar, eller vad

som blir nästa steg. Man önskar förutsägbarhet och information för att förstå processen.

När du kommer från ett behandlingshem eller fängelse ska någon fånga upp dig. Annars går man direkt till sin langare som är ens enda trygghet.

## **7.6 Att bli välkomnad till stöd och vård och få hjälp trots återfall eller fortsatt användning av narkotika**

Intervjuer och workshops visar att användare upplever att de ofta hamnar i ett moment 22 där man inte får hjälp med sin psykiska ohälsa för att man använder narkotika – men att det är svårt att sluta med narkotika om man inte får behandling för till exempel ångest. Man vill

- att vården ska ha en helhetssyn och erbjuda hjälp med såväl psykisk och fysisk ohälsa som beroende
- ha hjälp för besvär på samma villkor som alla andra
- kunna fortsätta med insatser från såväl hälso- och sjukvård som socialtjänst, även vid återfall eller svårigheter att bryta beroende
- att det ska finnas förståelse för att det är en process att rehabiliteras.

Man ska inte använda bestraffning för vuxna människor och ta bort mediciner för att man inte sköter sig.

Han fick nå'n tid hos socialen, men han gjorde inte som han blev ålagd att göra, och då blev han av med lägenheten.

Vissa användare som deltagit i intervjuer ser drogfrihet som målet med stöd och hjälp, men inte alla. En slutsats är att insatserna bör individanpassas och personcentreras beroende på individens egna behov och inställning till drogfrihet. Exempelvis behöver även kvinnor som inte är helt drogfria tillgång till skyddade boenden, möjlighet till bostad eller behandling.

Och då började jag förstå det här sammanhanget, hur viktigt det var att jobba med drogfriheten, annars kunde jag inte samarbeta med socialtjänsten.

Deltagare anger även att det är viktigt med stöd, skydd och vård även om man fortsätter använda narkotika eller erbjuda sex mot ersättning.

Man kan inte kräva från början att man ska ha slutat med sex mot ersättning för att få behandling mot trauma.

## 7.7 Bli lyssnad på, behandlad med respekt och fokus på att bli stärkt i min egen förmåga

Att få ett respektfullt bemötande, där någon verkligen lyssnar på en och förstår en anges som värdefullt och centralt för att kunna må bättre, rehabiliteras och ta emot olika insatser. Man vill bli behandlad som en självständig individ, göras delaktig och vara med och ta beslut kring stöd, vård och behandling. Flera användare som deltagit i arbetet uppger att man känt sig dömd på förhand och behandlad som mindre värd, exempelvis vid kontakter i rättsväsendet. Ett gott bemötande ökar förutsättningarna för att må bättre och rehabiliteras.

Läkaren frågade i vilken sida jag ville få sprutan. Jag hade inget val att inte ta sprutan men bara att visa omsorg för vilken sida jag sover på etcetera när jag väl fick den betyder mycket.

Här [Bostad först] lyssnar man på vad jag säger, i tidigare fall så har det mer varit så att man pratar över huvudet på mig, man har inte varit intresserad.

Användarna önskar även att vård- och stödinsatser inte endast ska fokusera på problem och misslyckanden utan att man ska få stöd att se sina resurser och förmågor, och att hopp om större välbefinnande, rehabilitering och ett gott liv är viktigt. Det är även angeläget att få stöd för att själv klara av saker i livet, och att stödprocesser inte utformas så att det är lätt att misslyckas.

Rätt väg att gå att inte bara fokusera på misslyckanden.

Jag deltar i lågröskelverksamhet ... Där får man utveckla sig i sin egen takt och vara med och besluta. Gillar inte att bli tillsagd hur jag ska göra.

## 7.8 Boende, en fungerande vardag och ett meningsfullt sammanhang och sysselsättning

Enligt många av användarna som deltagit i arbetet är bostad en helt central och avgörande förutsättning för att kunna bli fri från beroende och skadligt bruk. Men man kan även behöva hjälp med andra praktiska delar av livet, till exempel att söka jobb, sköta ekonomin eller få en struktur på vardagen.

Blanda inte ihop boende och missbruk. Bostad först är en så'n bra grej, alla behöver en bostad.

Andra värdefulla faktorer enligt personer som har ett skadligt bruk eller beroende är att ha en meningsfull sysselsättning, och att finnas i ett sammanhang med andra människor. Regler och strukturer runt sysselsättning får inte vara för rigida, utan måste anpassas efter individens förutsättningar. Möjligheter att få stöd för att kunna försörja sig på andra sätt än kriminalitet eller sex mot ersättning också viktiga.

Sysselsättning och boende är också en annan viktig förutsättning. Det var det som räddade mig. I dag förväntas man gå hemma och fixa och hålla sig ren utan någon meningsfull sysselsättning.

Jag var med och startade upp en kamratförening. Det är viktigt att ha ett sammanhang och en struktur. Ett alternativ till polarna på torget ... Det går inte att låsa in sig i en lägenhet och titta på tv.

## 7.9 Tillitsfulla relationer och långvariga kontakter inom vård, stöd och behandling

Det kan vara svårt att öppna upp och våga vara ärlig mot den personal man möter. Att ha en god och tillitsfull relation till den som ska stödja en anges som centralt, liksom att denna person visar engagemang och verkligen bryr sig. Användare uppskattar när personal hjälper till att hantera problem, och när de hör av sig över tid för att se hur det går. I så stor utsträckning som möjligt vill användarna träffa samma person, för att lära känna varandra och bygga upp tillit. Man anser det problematiskt när man träffar många olika personer, exempelvis när man ofta måste byta handläggare i socialtjänsten.

Har nu en bra kontakt på socialtjänsten. Har fått hjälp med bostad i Bostad först. Hon litar på mig och jag på henne. Hon ställer upp och är hjälpsam.

På soc byter de alltid handläggare och det är olika handläggare för olika delar. Jag hade sexton personer som jag träffade på soc under en period.

Flera användare som deltagit i intervjuer och workshops berättar att de uppskattat att träffa personal med egen erfarenhet av narkotikaanvändning. Man upplever att dessa personer förstår ens erfarenheter och att det är lätt att skapa ett förtroende.

De som jobbade där har själva varit i knarkträsket, han fick mer förtroende för dem.

### **7.10 Att vård- och stödaktörer lyssnar på, involverar och ger stöd till anhöriga**

De anhöriga som deltagit i arbetet anger att de behöver utbildning om narkotika och beroende, för att bättre förstå den person man försöker hjälpa. I många fall behöver man också eget stöd. Det kan till exempel handla om att dela erfarenheter med andra i liknande situationer, eller att få individuellt terapeutiskt stöd.

Speciellt på mindre orter kan det vara viktigt att få tillgång till individuellt stöd då man kan stöta på bekanta i gruppverksamheter. Man vill vara involverad i vård- och stödinsatser, och få tydliga svar på frågor: Vad händer min bror eller syster? Hur fungerar hälso- och sjukvården samt socialtjänsten i samband med skadligt bruk eller beroende?

Jag har kämpat på och jobbat och haft min son ut och in på behandlingshem och SiS-hem. Så jag blev sjukskriven för utbrändhet i maj.

Det hade ju varit bra om man fått ett stöd och så här går det till och händer det så ringer man hit. Bra om det fanns bara ett telefonnummer man kan ringa när det är kris så man inte behöver ringa till tusen olika ställen.



Jag fick jättebra stöd från anhörigstödgrupp, det var väldigt bra och jag har tagit med mig mycket, att ta hand om mig själv, jag förstod att jag behövde hjälp med mitt ”medberoende”.<sup>5</sup>

Flera anhöriga påpekar att det viktigt att inte glömma bort att hela familjen kan behöva både information, kunskap och stöd – särskilt barn eller syskon som finns runt den som använder narkotika. Det är viktigt att alla familjer får stöd oavsett socioekonomisk tillhörighet.

Viktigt att ta med hela familjen. Även syskonen. Familjemöte behövs. Prata om detta tillsammans, glöm inte de andra barnen.

Flera av de användare som deltagit i intervjuer och workshops vittnar om hur viktigt det är att upprätthålla kontakt med familj och vänner, och att dessa relationer kan vara en viktig motiverande faktor för att vilja må bättre och ta del av vård och stöd. Samhällsaktörerna bör ge stöd för att stärka eller bibehålla relationer, och detta beaktas när det gäller till exempel placeringar.

Målbilderna används som underlag för våra analyser, förslag och bedömningar.

---

<sup>5</sup> Medberoende är det ord intervjupersonen använt, men i övrigt är det inte ett begrepp utredningen använder.



## 8 Barriärer mot att söka vård och stöd

I det här kapitlet beskriver vi i vilken utsträckning personer med skadligt bruk eller beroende avstår från att ta kontakt med socialtjänsten eller hälso- och sjukvården för att få vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende, men även vid annan ohälsa, samt vad det beror på. Vi har med hjälp av Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) genomfört en sökning efter internationella litteraturöversikter om potentiella barriärer mot att söka vård och stöd.<sup>1</sup> Översikterna har inte granskats med avseende på den vetenskapliga kvaliteten och deras förmåga att besvara frågan på ett tillförlitligt och transparent sätt (risk för bias). Resultaten av kartläggningen presenteras här tillsammans med resultat från enskilda svenska och nordiska studier på området och resultat från de intervjuer och möten vi haft med personer som använder narkotika respektive olika verksamhetsföreträdare. Den sammantagna bilden i detta kapitel är grunden för flera av de förslag som presenteras i andra kapitel.

### 8.1 Svårt att förstå vart man ska vända sig enligt dem som använder narkotika

I våra dialoger med personer som har skadligt bruk eller beroende har det framkommit flera exempel på tvekan inför eller undvikande av att söka vård och stöd. Flera betonar vikten av att faktiskt erbjudas vård och stöd, och att så sker även om man haft ett beroende eller skadligt bruk länge. Det fanns en önskan om att samhället inte ”ger upp på en” och att vård ska finnas tillgänglig även för personer med

---

<sup>1</sup> För kompletterande information om metodik och sökkriterier samt inkluderade respektive exkluderade artiklar se Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-61 eller <https://www.sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/>.

långvarigt beroende. Samtidigt kan individer som levt länge med ett beroende behöva uppsökande och motivationshöjande insatser för att uppmuntras till och bli varse möjligheter till vård och stöd (målbild 3). I dessa fall kan man även behöva arbeta med att bygga tillitsfulla relationer.

En annan målbild handlar om att bli välkomnad till stöd och vård och få hjälp trots återfall eller fortsatt användning av narkotika. Intervjupersonerna efterfrågar en helhetssyn i vården, och dessutom hjälp med både psykisk och fysisk ohälsa samt beroende samtidigt. Man vill också ha vård och stöd på samma villkor som andra, inte sämre hjälp för att man har besvär och sjukdomar på grund av narkotikaanvändning. Ett sätt att inkludera personer efter återfall är att införa förtur för patienter som redan genomgått verksamhetens behandling, men som återfallit i substansbruk.

Det är viktigt att utbudet av vård- och stödinsatser är tydligt och lättförståeligt. Många menar att det är svårt att förstå hur och hos vem man ska söka hjälp. Användarna betonar även att tillgången till vård måste vara likvärdig i hela landet, och att till exempel långa resvägar kan vara ett hinder för att söka och ta emot hjälp.

Information om narkotika, beroende och skadligt bruk och om hur man kan få stöd och hjälp behöver vara återkommande (målbild 2). Såväl skola, socialtjänst, hälso- och sjukvård och rättsvårdande myndigheter som andra aktörer i civilsamhället ska erbjuda information. Det kan bidra till att man vet vart man kan vända sig när man är redo och motiverad att ta emot hjälpen. Information och kunskap kan även bidra till att minska stigma och negativa attityder kring beroende och skadligt bruk, som kan stå i vägen för att personer erbjuds, söker och vill ta emot hjälp.

## **8.2 Många med skadligt bruk eller beroende avstår från att söka vård och stöd**

Narkotikaanvändning sker ofta i privata sfärer, vilket innebär att det är svårt att få kunskap om användning och faktorer relaterade till användning. Det finns viss information om olika undergrupper av personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika, till exempel från Patientregistret, om personer lagförda för narkotikabrott och från olika enkätundersökningar. Genom dessa kan vi få information

om huruvida man använder narkotika, vilken narkotika, hur ofta användningen sker med mera. Däremot är vård- och/eller stödsökande beteende oftast inte en del av dessa undersökningar.

Internationellt finns studier som visar att endast en begränsad andel av dem som utvecklar skadligt bruk eller beroende av narkotika söker vård trots upplevt behov.<sup>2,3,4</sup> Det finns också indikationer på att vårdsökande är mindre vanligt bland yngre personer och bland män. Faktorer som utbildning och inkomst har visat sig mer generellt påverka vårdsökande. Många som har beroendeproblem har också låg utbildning, vilket alltså kan ha betydelse för vårdsökande. Kulturell och socioekonomisk bakgrund kan påverka när och hur kontakt med vården tas, samt villigheten att rapportera bruk när man söker vård.<sup>5</sup>

Det finns också exempel på studier från Norden som tyder på att personer med skadligt bruk eller beroende avstår från att söka vård eller stöd.

I en norsk studie har vårdsökande studerats hos cirka 2 500 personer som besökt Rusupplysningen.no<sup>6</sup> och uppgett att de använt narkotika. En tredjedel av de svarande uppgav att de hade undvikit att berätta om sin narkotikaanvändning för vårdpersonal i situationer när detta varit relevant. Cirka 15 procent av de svarande ansåg att de själva behövde vård för skadligt bruk eller beroende, och av dessa hade majoriteten (65 procent) undvikit eller skjutit upp att söka sådan vård. Personerna blev också tillfrågade om de någon gång varit i en situation där någon överdoserat, blivit psykotisk, fått en reaktion som var oroande eller blivit allvarligt skadad som en följd av intag av narkotika. Drygt 800 svarande hade upplevt en sådan situation, och av dem hade hälften antingen inte kontaktat ambulans alls eller skjutit upp att göra det. Som orsak till detta uppgav majoriteten en rädsla för att polis eller annan myndighetspersonal skulle få kännedom om händelsen.<sup>7</sup>

---

<sup>2</sup> Moeller S. m.fl. (2020). *Perception of treatment need among adults with substance use disorders: Longitudinal data from a representative sample of adults in the United States.*

<sup>3</sup> Agosti V. m.fl. (2009). *Predictors of Treatment Contact Among Individuals with Cannabis Dependence.*

<sup>4</sup> Askari M. m.fl. (2021). *Cannabis use disorder treatment use and perceived treatment need in the United States: Time trends and age differences between 2002–2019.*

<sup>5</sup> Centrum för epidemiologi och samhällsmedicin (2022). *Cannabisrelaterad vård bland unga vuxna.*

<sup>6</sup> Det är ett online-projekt som ger information på webben om effekter och risker med att använda alkohol och narkotika och om hur man kan minska skada trots användning. Projektet drivs av en ideell förening och finansieras av Hälso- och sjukvårdsdirektoratet.

<sup>7</sup> Rögeberg O. och Pedersen W. (2021). *Help-seeking behaviour among illegal substance users.*

En svensk studie baserad på attityder hos personer som besökt webbplatsen flashback.org fann en liknande skepsis hos de 1 232 respondenterna angående att tillkalla hjälp i akuta narkotikarelaterade situationer. Även om majoriteten uppgav att de skulle kontakta vård utan att tveka i en akut situation, så uppgav en tredjedel att de skulle tveka, medan åtta procent var säkra på att de inte skulle söka hjälp trots att det fanns en akut hälsorisk, såsom överdos. De främsta orsakerna som uppgavs var rädsla för polisen, att bli socialt stigmatiserad, rädsla att få sitt hem genomsökt eller att få problem kopplat till vårdnad om barn. Studien hittade inga signifikanta skillnader i attityder mellan män och kvinnor, eller mellan personer med varierande grad av skadligt bruk.<sup>8</sup> En annan svensk studie visade att 100 av 200 personer som använt naloxon på någon annan inte hade kontaktat ambulans. Den vanligaste anledningen var att man inte tyckte det var nödvändigt (60 procent) eller att personen som fått naloxon inte ville (23 procent), medan en mindre andel rapporterade rädsla för polis (14 procent) eller socialtjänst (4 procent) som anledning.<sup>9</sup>

En svensk webbundersökning som omfattade 5 500 narkotikaanvändare inkluderade frågor om behandling. En relativt liten andel (6,5 procent) av deltagarna uppgav att de hade fått behandling (läkemedel eller terapi) för sin narkotikaanvändning under de senaste 12 månaderna. Det framgår dock inte i undersökningen om deltagarna hade ett sådant vårdbehov, eftersom enkäten inte innehöll frågor om detta eller om skadligt bruk eller beroende. Samtidigt var det flera som svarade i fritext att de upplevde hinder för att söka vård och stöd i form av till exempel stigmatisering och mistro mot samhället.<sup>10</sup> Det går dock inte att generalisera till alla som använder narkotika i Sverige baserat på dessa studier, då de är baserade på riktade urval. Samtidigt ger de indikationer om resonemang som förekommer bland personer som använder narkotika i Sverige i dag.

En aktuell undersökning i Stockholms län bland både befolkningen i allmänhet och personer som sökt hjälp på grund av psykisk ohälsa visar att stigmarelaterade uppfattningar kring psykisk ohälsa bidrar till att personer med självskattade vårdbehov avstår från att söka

---

<sup>8</sup> Soussan C. och Kjellgren A. (2019). *Alarming attitudinal barriers to help-seeking in drug-related emergency situations: Results from a Swedish online survey.*

<sup>9</sup> Troberg K. m.fl. (2022). *Characteristics of and Experience Among People Who Use Take-Home Naloxone in Skåne County, Sweden.*

<sup>10</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Den europeiska webbundersökningen om narkotika 2021.*

hjälp.<sup>11</sup> Men de främsta skälen för att avstå från att söka vård var tron att problemen skulle gå över av sig själva, att ingen hjälp fanns att få och osäkerhet kring vart man skulle vända sig.

Ytterligare en studie i Sverige har visat att det bland personer med generell psykisk ohälsa (i vilket skadligt bruk eller beroende kan inkluderas) är många som avstår från att söka vård och stöd.<sup>12</sup> Det finns anledning att tro att det kan vara ett ännu större problem bland personer med skadligt bruk eller beroende, då det är en grupp som i hög grad är stigmatiserad av den övriga befolkningen. Studier har visat att allmänheten sällan uppfattar skadligt bruk eller beroende av alkohol som ett psykiatriskt tillstånd, och att personer med dessa tillstånd oftare skuldbeläggs än personer som har andra psykiatriska tillstånd.<sup>13</sup> Liknande resultat fick en svensk befolkningsundersökning rörande kunskap om och attityder till psykisk ohälsa och suicid; där ansåg en hög andel att psykiatriska tillstånd och symtom är självorsakade. Detta gällde särskilt skadligt bruk eller beroende samt stressrelaterad psykisk ohälsa, där närmare 40 procent svarade att tillstånden var självorsakade.<sup>14</sup>

Det finns fortfarande en polarisering i åsikter om introduktion av ytterligare skadereducerande insatser i Sverige. Det innebär en särskild form av barriär mot vård och stöd som ligger på strukturell nivå och som beskrivs närmare i kapitel 12 om skadereducerande insatser.

Sammanfattningsvis är det oklart huruvida personer med skadligt bruk eller beroende i Sverige generellt avstår från att söka vård och stöd trots behov. Majoriteten av de studier vi tittat på har genomförts i Nordamerika. Det innebär att kunskapen inte är fullt applicerbar i en svensk kontext, men vi kan ändå dra övergripande slutsatser därifrån. Svenska studier visar liknande resultat. Det saknas också kunskap om huruvida personer trots behandling för skadligt bruk eller beroende avstår från att söka vård och stöd för somatisk ohälsa, särskilt personer utanför läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO).

---

<sup>11</sup> Centrum för epidemiologi och samhällsmedicin (2023). *Stigma kring psykisk ohälsa. Individuellt lidande och hinder till vård.*

<sup>12</sup> Olsson S. m.fl. (2020). *Unmet Need for Mental Healthcare in a Population Sample in Sweden: A Cross-Sectional Study of Inequalities Based on Gender, Education, and Country of Birth.*

<sup>13</sup> Schomerus G. m.fl. (2011). *The stigma of alcohol dependence compared with other mental disorders: a review of population studies.*

<sup>14</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Synen på psykisk ohälsa och suicid En befolkningsundersökning om kunskaper och attityder.*

### 8.2.1 Personer i behandling för opioidberoende avstår ofta från att söka vård och stöd för somatisk ohälsa

Personer i LARO-behandling har enligt internationella studier ökad somatisk sjuklighet och dödlighet jämfört med allmänbefolkningen.<sup>15,16</sup> De rapporterar också i högre grad dålig självskattad fysisk hälsa och otillfredsställda vårdbehov. Även svenska studier visar att patienter i LARO har dålig självskattad hälsa och söker somatisk sjukvård i mindre utsträckning än vad som är medicinskt motiverat. En svensk studie visade att majoriteten av personerna i LARO-behandling i Skåne under ett år hade varit i direkt eller indirekt kontakt med somatisk hälso- och sjukvård, men att en avsevärd andel av hälsokontakterna aldrig ledde till ett fysiskt möte. Andelen besök i primärvården var lägre bland LARO-patienter, men däremot var andelen besök i akut-sjukvård högre än bland allmänbefolkningen.<sup>17</sup>

Hälsolitteracitet är ett begrepp som handlar om individers och grupperns förmåga att få tillgång till, förstå och agera utifrån hälsoinformation. Studier har visat på betydligt lägre nivåer av hälsolitteracitet i marginaliserade grupper, vilket är associerat med låg utbildning, fattigdom och fysiska begränsningar. En svensk studie visade att hälsolitteraciteten bland personer i LARO-behandling i Malmö var låg.<sup>18</sup> En mindre studie bland svenska LARO-patienter visade att rädsla för stigmatisering och att bli illa behandlad samt problem att navigera i sjukvården var de vanligaste orsakerna till att inte söka somatisk sjukvård. Däremot verkade primärvård på plats i anslutning till LARO-mottagningen bidra till ökad tillgång och utnyttjande av sjukvård.<sup>19</sup>

I en svensk intervjustudie bland LARO-patienter framkom erfarenheter av stigma från flera olika vårdmiljöer. De beskrev att olika omständigheter som läsning av journalen, patientens egen redogörelse för skadligt bruk eller beroende, LARO-läkemedel eller hepatit

---

<sup>15</sup> Gao m.fl. (2019). *Non drug-related and opioid-specific causes of 3262 deaths in Scotland's methadone-prescription clients, 2009–2015.*

<sup>16</sup> O'Toole m.fl. (2014). *Methadone-maintained patients in primary care have higher rates of chronic disease and multimorbidity and use health services more intensively than matched controls.*

<sup>17</sup> Vikbladh T. m.fl. (2022). *Healthcare utilization for somatic conditions among Swedish patients in opioid substitution treatment, with and without on-site primary healthcare.*

<sup>18</sup> Dahlman D. m.fl. (2022). *Health Literacy among Swedish Patients in Opioid Substitution Treatment: A Mixed-Methods Study.*

<sup>19</sup> Troberg K. m.fl. (2022). *Healthcare seeking among Swedish patients in opioid substitution treatment – a mixed methods study on barriers and facilitators.*



C-infektion gjorde att vårdpersonalen gav oönskad uppmärksamhet till skadligt bruk eller beroende trots besök för andra besvär.<sup>20</sup>

Primärvård på plats på LARO-mottagningen verkar kunna vara ett sätt att etablera en vårdkontakt med LARO-patienter, särskilt för icke-akuta tillstånd som kan upplevas vara känsliga. Resultaten implicerar också ett behov av att vidare undersöka attityder till LARO-patienter, förmågan att hantera patienter med skadligt bruk eller beroende bland vårdpersonal, samt ett behov av insatser som hanterar kunskapsbrister och frågor kopplade till värderingar och patientmottagande bland vårdpersonal.

### 8.3 Stigma, diskriminering, misstro mot myndigheter är viktiga orsaker enligt studier

Flera internationella studier visar att personer med skadligt bruk eller beroende avstår från eller dröjer med att söka vård och stöd på grund av olika barriärer, såsom negativa attityder hos vårdpersonal, stigma eller strukturella hinder som diskriminering. Övergripande kan främjande respektive hindrande faktorer delas in i tre kategorier: individuell, social och strukturell. Det finns flera systematiska litteraturöversikter på området med fokus på olika substanser och arenor, och det är svårt att dra generella slutsatser om vilken kategori eller faktor som har störst betydelse. Enligt en övergripande översikt är det på strukturell nivå det finns flest studerade barriärer mot och flest främjande faktorer för att inleda behandling av skadligt bruk eller beroende. De faktorer som oftast framkommit i studier kan sammanfattas i problem som rör verksamheterna, juridiska hinder och policybegränsningar. Det innefattar till exempel höga avgifter, otillräcklig tillgång och långa väntetider, otillräcklig utbildning hos behandlingsteam samt osund ledningskultur. I den sociala kategorin var stigma en vanlig faktor, men även avsaknad av stöd från familjemedlemmar, vänner samt vård- och stödpersonal. Den vanligaste faktorn som framkommit i studier på individnivå är låg motivation.<sup>21</sup> Slutsatser från internationella litteraturöversikter om potentiella barriärer mot att

<sup>20</sup> Garpenhag L. m.fl. (2021). *Perceived healthcare stigma among patients in opioid substitution treatment: a qualitative study.*

<sup>21</sup> Farhoudian A. m.fl. (2022). *Barriers and Facilitators to Substance Use Disorder Treatment: An Overview of Systematic Reviews.*

söka vård och stöd redovisar vi i följande avsnitt utifrån en sådan indelning i individuell, social respektive strukturell kategori.

### 8.3.1 Motivation – en viktig grund för vårdsökande

En vanlig barriär som framkommit i studier på individnivå är låg motivation.<sup>22</sup> Även uppfattningen att behandling var onödig är en vanlig barriär enligt en systematisk litteraturöversikt och metaanalys som sammanställde studier om barriärer mot att söka vård och stöd för skadligt bruk eller beroende av amfetamin eller metamfetamin.<sup>23</sup>

Upplevda fördelar med att använda substanser och de önskade effekter det ger kan för vissa uppväga den skada som narkotika kan orsaka. Detta kan också vara en anledning till att inte berätta för sjukvårdspersonal om sin substansanvändning eller söka vård och stöd. I våra dialoger, både med personer som använder narkotika och med verksamhetsföreträdare, har det framkommit att motivation är en viktig grund för både vårdsökande och framgång i behandling.

I dialogerna betonades dessutom vikten av att socialtjänst respektive hälso- och sjukvård snabbt kan erbjuda vård- och stöd i motivationsfönstret. Samtidigt har det framkommit att det finns ett underliggande resonemang där vård- och stödpersonal snarast sätter upp som mål att personen ska visa sig motiverad för att få ta del av insatser. Det står i kontrast till såväl brukarerfarenheterna som vad forskningen säger.<sup>24</sup> Ett sådant förhållningssätt minskar, i stället för att öka, patientens eller klientens tro på sig själv, samtidigt som forskningen visar att hög tilltro till egna förmågan främjar positiva behandlingsutfall.

Motivationshöjande behandling rekommenderas i de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende.<sup>25</sup> Det är ett centralt redskap för att personal och verksamheter ska bygga in insikten om att motivation inte är en entydig patientegenskap, utan något det finns evidensbaserade sätt att jobba med, var patienten än befinner sig i en process mot förändrat beteende. En översikt visade att interventioner som innehöll koordinerade vård- och stödinsatser

---

<sup>22</sup> Farhoudian A. m.fl. (2022). *Barriers and Facilitators to Substance Use Disorder Treatment: An Overview of Systematic Reviews*.

<sup>23</sup> Cumming C. m.fl. (2016). *Barriers to accessing methamphetamine treatment: A systematic review and meta-analysis*.

<sup>24</sup> Syftar på forskningsfältet om "self-efficacy".

<sup>25</sup> Socialstyrelsen (2019). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende. Stöd för styrning och ledning*.

samt interventioner baserade på kognitiv beteendeterapi (KBT) hade störst chans att öka benägenheten att påbörja specialistvård för skadligt bruk eller beroende. Men trots att detta är tydligt i riktlinjerna förefaller praxis inte alltid bygga på den kunskapen.

Riktlinjerna behöver förtydligas, och resultera i att motivationshöjande behandling blir en baskompetens för all personal, och dessutom tillämpas för att fånga upp personer som använder narkotika var de än befinner sig i processen. Vi bedömer att myndigheter, strukturen för nationella programområden, regioner och kommuner bör ta initiativ till att öka efterlevnaden av nationella riktlinjer och kunskapsstöd generellt inom vård och stöd för skadligt bruk eller beroende. Se vidare kapitel 16.

Det är också av vikt att enskildas egna initiativ till att söka hjälp snabbt fångas upp av hälso- och sjukvård respektive socialtjänst. Vård- och stödverksamheter behöver nå fram just när personen är motiverad att ta emot hjälp. Det gäller inte minst grupper som är svåra att nå, såsom just personer med skadligt bruk eller beroende.

Utredningen Framtidens socialtjänst ansåg att möjligheten att tillhandahålla insatser utan föregående individuell behovsprövning bör tydliggöras och utvidgas, bland annat mot bakgrund av att hjälpen ska vara tillgänglig när personen vill ta del av den. Genom lättillgängliga insatser och låga trösklar kan personens egna initiativ tas tillvara när motivationen finns där. Utredningen föreslog därför en ny bestämmelse som anger att socialnämnden får tillhandahålla insatser utan föregående individuell behovsprövning.<sup>26</sup> Det kan vara av särskilt stor betydelse för tillgången till stöd för personer med skadligt bruk eller beroende.

### 8.3.2 Stigma om narkotikabruk, skadligt bruk eller beroende

Stigma är ett av de vanligaste skälen till att personer med skadligt bruk eller beroende tvekar eller avstår från att söka vård och stöd. I en systematisk litteraturöversikt och metaanalys som sammanställde studier om barriärer mot att söka vård och stöd för skadligt bruk eller beroende av amfetamin eller metamfetamin konstaterades att de vanligaste rapporterade barriärerna var psykosociala som skam och

---

<sup>26</sup> SOU 2020:47. *Hållbar socialtjänst. En ny socialtjänstlag.*

stigma, eller uppfattningen att behandling var onödig.<sup>27</sup> I en systematisk översikt som bara inkluderade kvalitativa studier framstod stigmatisering kopplad till skadligt bruk eller beroende som den mest centrala barriären mot att söka respektive stanna kvar i behandling för opioidberoende.<sup>28</sup> Ett centralt tema i översikten var känslan av att uppfatta sig som lägre värderad än andra patienter och andra personer i samhället.

Inom forskningen skiljer man ofta på socialt stigma och självstigma. Socialt stigma kan förstås som andra människors fördomar och stereotypa föreställningar om vissa grupper, medan självstigma är den psykologiska reaktion som sker hos individen när dessa fördomar påverkar självuppfattningen, exempelvis i form av känslor av att vara sämre än andra. Inte alla individer som tillhör en socialt stigmatiserad grupp utvecklar självstigma, men forskning har visat att många med psykisk ohälsa särskilt upplever negativa konsekvenser av självstigma.<sup>29</sup> Stigma kan också påverka familj och andra anhöriga, så kallad *stigma by association*.

En nyligen genomförd undersökning i Stockholms län omfattade en enkät till allmänheten och en enkät till personer som sökt hjälp på grund av psykisk ohälsa. Undersökningen visade att såväl stigma kring psykisk ohälsa som osäkerhet kring vårdmöjligheter var vanliga bland deltagarna. Tidigare undersökningar har visat att allmänhetens uppfattning om personer med psykisk ohälsa har varit relativt oförändrade över tid. Dessutom har kunskapen om psykisk ohälsa och dess behandlingsmöjligheter i Sverige till och med försämrats på senare år.<sup>30</sup>

Enligt enkäten till personer som sökt hjälp på grund av psykisk ohälsa var stigmarelaterade tankesätt vanligare än hos allmänheten. Av de 533 patienter som svarade på frågor om de tidigare hade skjutit upp att söka vård för sin psykiska ohälsa och i så fall varför, uppgav över hälften av patienterna att 9 av 13 undersökta stigmarelaterade skäl i någon mån hade bidragit till att de undvikit att söka hjälp. Närmare 60 procent av patienterna instämde till någon del i påståendet

---

<sup>27</sup> Cumming C. m.fl. (2016). *Barriers to accessing methamphetamine treatment: A systematic review and meta-analysis*.

<sup>28</sup> Cernasev A. m.fl. (2021). *A systematic literature review of patient perspectives of barriers and facilitators to access, adherence, stigma, and persistence to treatment for substance use disorder*.

<sup>29</sup> Centrum för epidemiologi och samhällsmedicin (2023). *Stigma kring psykisk ohälsa. Individuellt lidande och hinder till vård*.

<sup>30</sup> Socialstyrelsen (2018). *Allmänhetens kunskaper om psykiska sjukdomar samt attityder till och avsikter för framtida beteenden gentemot personer med psykisk sjukdom*.

att de känt genans eller skamkänslor inför att söka vård. Nästan 20 procent uppgav att genans och skamkänslor i mycket hög grad avhållit dem från att söka vård tidigare.<sup>31</sup>

Många, både berörda yrkesgrupper, civilsamhälle och personer som använder narkotika, har nämnt att stigma och rädsla för att få rättsliga konsekvenser av narkotikaanvändning kan påverka benägenheten att söka vård. Detta har inte minst framkommit i arbetet med de målbilder som vi utvecklat som grund för vårt arbete, men också i våra olika referensgrupper.

I översikter med fokus på kvinnor som väntade barn eller hade små barn identifierades faktorer kopplade till graviditet eller moderskap. En graviditet kan på olika sätt underlätta tillgången till vård och stöd. Men den kan också ge nya upplevelser av skuld- och skambeläggande samt stigmatisering i relationer med både vårdpersonal och den närmsta sociala omgivningen, liksom rädsla att förlora vårdsnaden om barnet.<sup>32</sup> I en annan översikt framkom liknande barriärer i form av rädsla, stigma, anklagelser om övergrepp mot barn samt praktiska och ekonomiska svårigheter. Däremot kunde faktorer relaterade till både den egna personen (känslomässigt och socialt stöd) och ens barn (förlorad vårdnad, väntan på återförening med barn) motivera kvinnor att söka behandling.<sup>33</sup>

Även genom våra möten med kvinnor med erfarenhet av skadligt bruk eller beroende av narkotika samt organisationer som arbetar nära brukare har det framförts att stigmatiseringen och skammen runt skadligt bruk eller beroende ofta är större för kvinnor än för män, speciellt i de fall man också är förälder. Detta påverkar om man söker vård och stöd. Rädsla för orosanmälningar och att ens barn tas ifrån en verkar vara högre hos kvinnor, samtidigt som risken också kan vara större, på grund av skillnader i könsrollerna som är kopplade till föräldraskap.

Trots att LARO är en evidensbaserad insats som minskar illegal användning och dödlighet, har forskning identifierat många faktorer som skapar barriärer mot att delta i sådan behandling. Det handlar till exempel om tillgång, kostnader och stigma förknippat med både

---

<sup>31</sup> Centrum för epidemiologi och samhällsmedicin (2023). *Stigma kring psykisk ohälsa. Individuellt lidande och hinder till vård.*

<sup>32</sup> Barnett E. m.fl. (2021). *Difficult binds: A systematic review of facilitators and barriers to treatment among mothers with substance use disorders.*

<sup>33</sup> Choi S. m.fl. (2022). *Differential gateways, facilitators, and barriers to substance use disorder treatment for pregnant women and mothers: a scoping systematic review.*

skadligt bruk eller beroende i sig och med läkemedelsassisterad behandling. Sådant stigma kan också ligga till grund för flera av de hinder som både internationellt och i Sverige satts upp för att få tillgång till behandling för skadligt bruk eller beroende.

En systematisk översikt med fokus på hinder för att delta i substitutionsterapi (LARO) kunde sammanfatta de identifierade faktorerna i fyra övergripande teman:

- stigma och rädsla
- regulatoriska faktorer
- faktorer kopplade till logistik
- attityder och sociala faktorer.

De faktorer som rapporterades oftast var negativa behandlingsupplevelser, kostnader, stigma och bristande flexibilitet hos vårdpersonalen.<sup>34</sup>

Diskriminerande stereotyper om personer med skadligt bruk eller beroende påverkar hur samhället betraktar gruppen och även hur personer med skadligt bruk eller beroende betraktar sig själva, så kallat självstigma. Forskning har visat att självstigmatisering dels minskar motivationen att initialt söka stöd och vård, dels ökar risken för återfall under behandlingen.

Stigmatisering av personer som har skadligt bruk eller beroende kan också förekomma bland vårdpersonal, vilket kan ge flera negativa effekter i form av minskat förtroende och leda till att personer avstår från relevant behandling.

### 8.3.3 För att minska stigma behövs långsiktiga strategier och samordnade insatser

Olika interventioner kan främja vård- och stödmottagande – både att inleda och att stanna kvar i behandling. Det kan ske genom

- förbättrad tillgång till behandling
- information och utbildning

---

<sup>34</sup> Hall m.fl. (2021). *Barriers to accessing opioid substitution treatment for opioid use disorder: A systematic review from the client perspective.*

- ökad motivation
- förebyggande av stigma och diskriminering.

För att minska stigma som är kopplade till skadligt bruk eller beroende behövs långsiktiga strategier och samordnade insatser som systematiskt genomförs på flera nivåer i samhället. De samordnade insatserna behöver kopplas till befintlig verksamhet och involvera personer med egen erfarenhet av skadligt bruk eller beroende. Det är också viktigt att insatserna innehåller komponenter som ökar kunskapen om skadligt bruk eller beroende samt främjar positiva attityder och minskar diskriminerande beteenden.<sup>35</sup>

Vikten av att arbeta med normer och värderingar i syfte att minska stigmatiseringen av personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika framgår tydligt av resultaten från verksamhetsdialoger, samtal med personer som använder narkotika och erfarenhet från forskning. Detta kan ske genom kunskapshöjande insatser på samhällsnivå där just kunskap om beroende behöver öka, eller genom anpassningar av verksamheter för att minska känslan av utsatthet.

Riktlinjer och vårdprogram skulle gynnas av att inkludera program som minskar stigma och ökar kunskapen om beroende. Samsjuklighetsutredningen har föreslagit att Folkhälsomyndigheten ska få i uppdrag att ansvara för ett femårigt nationellt program som syftar till att förstärka inflytandet för och minska stigmatiseringen av personer med psykiatriska tillstånd, inklusive skadligt bruk eller beroende. Det föreslås innehålla både information och kunskapsspridning som utgår från människors berättelser samt stöd för att skapa strukturer för systematiskt brukarinflytande.<sup>36</sup> Detta skulle minska stigma och därmed öka benägenheten att söka vård på sikt, även bortom kontexten av samsjuklighet.

Det finns också behov av mer forskning om hur man kan minska stigmatiserande beteende hos vård- och stödpersonal, hur kulturen i verksamheter kan förändras och hur brukarinflytande kan stärkas. Ökad kunskap om hur personer i behandling för skadligt bruk eller beroende uppfattar barriärer mot vård kan ge insikter för att bättre identifiera personer i behov av vård och ge ett adekvat bemötande.

---

<sup>35</sup> Folkhälsomyndigheten (2020). *Det här kan vi göra för att minska stigmatisering av psykisk ohälsa.*

<sup>36</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*

Flera av förslagen och bedömningarna i övriga kapitel i betänkandet innebär direkt eller indirekt att personer med skadligt bruk eller beroende inte ska uppleva stigmatisering i kontakten med socialtjänsten eller hälso- och sjukvården. I dialoger med verksamhetsföreträdare inom vård och stöd framhålls ofta vikten av ett gott bemötande och den personliga relationen som viktiga faktorer för att minska stigma. På flera håll tillämpas arbetsmetoder för att utveckla personalens kompetens avseende bemötandefrågor och om att bygga relationer. Men detta behöver utvecklas bredare. Personer i viktiga yrken vid möte med målgruppen behöver få tillräcklig kunskap om skadligt bruk eller beroende i ett biopsykosocialt perspektiv respektive bemötandefrågor för att kunna utföra sina uppdrag professionellt. Ofta nämns att vårdpersonal har bristande kunskap om att återfall är vanligt och en del av återhämtningen. Denna kunskap behöver öka hos bland annat personal i verksamheter riktade till målgruppen i syfte att minska stigma och förbereda för icke-dömande agerande i sådana situationer. I kapitel 27 lägger vi förslag som handlar om generella kunskapslyft och satsningar för bland annat vård- och stödpersonal.

Då det finns många barriärer mot att söka vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende är det av stor betydelse att personalen har kunskap och möjlighet att uppmärksamma skadligt bruk eller beroende på ett meningsfullt sätt. Det gäller hälso- och sjukvården generellt men särskilt primärvården, som ofta utgör den första kontaktytan. Inom primärvården behöver kunskapen även öka om

- sambandet mellan narkotika och psykisk ohälsa
- upptäckt av skadligt bruk eller beroende
- vidarehänvisning
- korta interventioner.

Vi beskriver hur primärvårdens roll som första instans bör tydliggöras – förslag finns i kapitel 16.

Även i våra dialoger med verksamhetsföreträdare framkommer att det finns stigmatisering i hälso- och sjukvården. Personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika upplever det både i vårdkontakter för beroende och när de söker vård för andra hälsoproblem. Det kan handla om att beroendet ofta hamnar i centrum i dessa kontakter även om man söker vård för andra problem.



Även om det skadliga bruket och beroendet ofta är en direkt orsak till många hälsoproblem beror den sämre hälsan hos gruppen delvis också på en kontinuerlig diskriminering från vården. Det finns exempel på vårdteam på platser där personer med skadligt bruk eller beroende befinner sig, som LARO-verksamheter, eller team som arbetar uppsökande och som är specialiserade på att bemöta människor med skadligt bruk eller beroende, som ett sätt att överkomma stigma. Detta diskuterar vi mer i kapitel 21.

### 8.3.4 Vård- och stödinsatser är inte alltid anpassade efter önskemål och förutsättningar

Internationell forskning har identifierat att många hinder för att söka vård och stöd är strukturella eller organisatoriska. Det kan handla om problem som rör vårdgivare och verksamheter, långa väntetider, bristande tillgänglighet för alla behandlingssökande eller ledningskultur. I en systematisk översikt som bara inkluderade kvalitativa studier framkom faktorer kopplade till bristande tillgänglighet till behandling, utöver stigma, som viktiga barriärer. Det handlade främst om kostnader för att delta, brist på personal samt bristande transportmöjligheter till behandlingen.<sup>37</sup> I en översikt om tillgång till LARO-behandling som inkluderade studier genomförda på landsbygden i USA låg fokus för personer med skadligt bruk eller beroende på faktorer som hade med tillgänglighet att göra. Det handlade främst om bristen på tillgängliga verksamheter och problem som avsåg geografiskt avstånd (längre avstånd och restider). När i stället perspektivet låg på vårdpersonalen handlade de främsta barriärerna om brist på kompetens, brist på stöd från specialister och faktorer kopplade till acceptans såsom negativa attityder om både personer med skadligt bruk eller beroende av opioder och om medicinsk behandling och dess effektivitet.<sup>38</sup>

Även en översikt som sammanställde studier om bland annat barriärer mot att få tillgång till vård och stöd bland flyktingar visade att vanliga orsaker var organisatoriska och kulturella hinder, såsom rättsliga problem kopplade till dokumentation, och brist på översatta

<sup>37</sup> Cernasev A. m.fl. (2021). *A systematic literature review of patient perspectives of barriers and facilitators to access, adherence, stigma, and persistence to treatment for substance use disorder.*

<sup>38</sup> Lister J. m.fl. (2019). *A systematic review of rural-specific barriers to medication treatment for opioid use disorder in the United States.*

program. Men det handlade också om brist på kunskap om psykisk ohälsa och skadligt bruk eller beroende hos flyktingar samt stigma.<sup>39</sup>

I våra dialoger med både personer som använder narkotika och verksamhetsföreträdare har det framkommit att det finns ett behov av att i högre grad anpassa vård- och stödverksamheter efter funktionsnivå, kön, ålder och behandlingsmål hos personer som använder narkotika för att möta olika behov hos målgruppen. Vanliga svårigheter kan vara att

- passa telefontider eller följa strikta rutiner för ansöknings- eller utredningsförfarande
- navigera och förstå hur man får kontakt med rätt instans.

Det kan också handla om att personer med skadligt bruk eller beroende som vill bli helt drogfria påverkas negativt av att befinna sig i väntrum eller den nära omgivningen till verksamheter där det vistas personer som är påverkade eller narkotikaförsäljning sker, eller att socialtjänsten sätter upp krav på drogfrihet för att till exempel få tillgång till bostad. Denna typ av krav och hinder försvårar för utsatta personer att få adekvat hjälp och stöd, och kolliderar också med intentionen hos flera insatser som visat sig ha god effekt, som *Bostad först* och modellen *Individual Placement and Support* (IPS).

I många länder utformas skadereducerande insatser för att passa behov hos personer som använder narkotika snarare än att organiseras stereotyp utifrån verksamhetsgränser och lagstiftning eller reglering. De kallas ofta för hälsocentraler eller lågtröskelverksamheter, med låga barriärer mot insatsen och flera olika insatser samlade under samma tak. I kapitel 12 och 21 beskriver vi lågtröskelverksamheter närmare.

Vård- och stödverksamheter behöver även anpassas för att bli attraktiva och inkluderande utan stigma för personer som inte har så stora problem av sin narkotikaanvändning. Det kan handla om att anpassa lokaler för att minska risken att personer upplever stigmatisering av att söka stöd där, eller att utveckla digitala metoder där man kan vara anonym. För att överbygga sådana barriärer föreslår vi i kapitel 16 att regeringen bör inrätta en anonym stömlinje.

---

<sup>39</sup> Saleh E. m.fl. (2022). *A systematic review of qualitative research on substance use among refugees.*

### 8.3.5 Krav på drogfrihet kan utestänga personer från vård och stöd

En annan barriär mot att söka vård eller stöd är irrelevanta krav på drogfrihet. Detta har vi analyserat genom intervjuer och dialoger med personer som använder narkotika, med företrädare för verksamheter på lokal, regional och nationell nivå som erbjuder samhällliga insatser till personer med skadligt bruk eller beroende samt forskare. Vi har också tagit del av forskningsstudier på området.

I svenska intervjustudier framkommer drogfrihetskrav som ett av flera hinder för vårdsökande, både bland personer i behandling och bland personer med långvarigt bruk av illegala LARO-läkemedel.<sup>40,41</sup> Dessutom finns det studier som visar att systematiskt arbete med att förstärka önskvärt beteende i stället för bestraffning eller utskrivning kan ge tydliga förbättringar och minska sidobruk av andra substanser under behandling.<sup>42</sup>

I våra dialoger har vi fått en klar bild av att det fortfarande är vanligt med krav på drogfrihet även när det inte är medicinskt eller på annat sätt motiverat, samt att detta får reella negativa konsekvenser. Drogfrihetskrav är ett problem också inom socialtjänstens verksamheter och inom psykiatri mer allmänt.

Omotiverade idéer om drogfrihet lever fortfarande kvar och tar sig olika uttryck. Det kan handla om icke-vetenskapligt grundade föreställningar om personer i LARO-behandling och att regioner tolkar riktlinjer angående sidobruk olika. Det har också framkommit att det fortfarande är svårt att arbeta med både boende och sysselsättning som stöd för personer med skadligt bruk eller beroende då det kvarstår en moralistisk syn om att man ska förtjäna sitt boende. Fortfarande anses det kontroversiellt att erbjuda boende eller sysselsättning utan krav på drogfrihet.

Dessa krav och uppfattningar om drogfrihet som vi noterat på flera håll och som inte alltid är nödvändiga kan tillsammans med andra faktorer skapa variationer över landet avseende trösklar för att komma in i eller stanna kvar i behandling eller stöd. Därför anser vi det relevant att analysera förekomsten av omotiverade krav på drogfrihet,

<sup>40</sup> Richert T. och Johnson B. (2015). *Long-term self-treatment with methadone or buprenorphine as a response to barriers to opioid substitution treatment: the case of Sweden.*

<sup>41</sup> Petersson, F. (2013). *Kontroll av beroende: substitutionsbehandlingens logik, praktik och semantik* (avhandling).

<sup>42</sup> Preston K. m.fl. (2000). *Methadone dose increase and abstinence reinforcement for treatment of continued heroin use during methadone maintenance.*

eller krav kopplade till påbörjad behandling för att ta del av andra insatser. Se vidare om förslag i kapitel 21.

### 8.3.6 Kriminaliserad användning minskar viljan att söka vård

Att användning av narkotika är kriminaliserad medför också att personer med skadligt bruk eller beroende i mindre utsträckning kontaktar vård och stöd jämfört med personer som har andra psykiatriska sjukdomar, och framför allt somatiska sjukdomar.<sup>43,44</sup> Kriminalisering av eget bruk syftar generellt till att

- förebygga användning
- skydda allmänheten från negativa skadeverkningar
- möjliggöra tidiga interventioner.

Samtidigt riskerar en kriminalisering att skapa negativa attityder gentemot personer med skadligt bruk eller beroende hos vård- och stödpersonal, allmänhet och anhöriga, samt att på olika sätt hindra personer från att söka vård och stöd trots hjälpbehov.

I en intervjustudie från sex europeiska länder, med barn och unga som varit i kontakt med rättsvårdande institutioner på grund av narkotikaanvändning, menar de svarande att kriminaliseringen ger oönskade effekter på sociala relationer genom till exempel upplevelser av att bli kategoriserad och stigmatiserad som narkotikaanvändare i moraliska termer. Intervjupersonerna upplevde att de inte blev betraktade som sårbara individer i behov av vård och stöd för sitt beroende utan som omoraliska personer inom även andra områden utanför narkotikaanvändningen.<sup>45</sup> Det har bland annat i våra workshops framkommit att många personer med egen erfarenhet, deras anhöriga och aktörer i systemet ser ett behov av bättre anpassade påföljder vid narkotikabrott för att öka möjligheten till vård och stöd.

Tidigare enkät- och intervjustudier med målgruppen har visat att regelverket upplevs förhindra möjligheten att söka vård och stöd för personer som använder narkotika. En webbundersökning med drygt 1 000 personer visade att cirka 40 procent skulle tveka eller inte alls

<sup>43</sup> Csete J. m.fl. (2016). *Public health and international drug policy*.

<sup>44</sup> Room R. m.fl. (2012). *How well do international drug conventions protect public health?*

<sup>45</sup> Moskalewicz J. m.fl. (2021). *Unintended consequences of drug policies experienced by young drug users in contact with the criminal justice systems*.

söka vård vid en akut narkotikarelaterad situation som överdos på grund av rädsla för rättsliga följdverkningar eller stigmatisering.<sup>46</sup> I en annan webbundersökning med 5 500 personer som använde narkotika uppgav deltagarna i fritextsvar att narkotikalagstiftning, tillsammans med stigmatisering och misstro mot samhället, upplevs som hinder för att söka och få hälso- och sjukvård.<sup>47</sup>

Ovanstående kan sammanfattas i att kriminaliseringen riskerar att bidra till hinder för vård och stöd genom att

- öka stigmatiseringen (som i sin tur minskar benägenheten att söka hjälp)
- skapa en oro för rättsliga påföljder om man kontaktar en offentlig instans (såsom socialtjänst eller vårdverksamhet)
- leda till straff i stället för vård, om man blir ertappad med bruk eller innehav.

Vi har inte analyserat om positiva effekter av nuvarande straffrätt, väger upp de uppenbart negativa. Vi uppfattar dock att med dessa givna begränsningar kommer en del av den skadereducerande potentialen i det samlade vård- och stödlandskapet inte att kunna utnyttjas. Om det finns en ambition att ytterligare värna liv och hälsa hos personer med skadligt bruk eller beroende, bör regeringen initiera en översyn av narkotikastrafflagen och påföljder för narkotikabrott. Läs mer om detta i kapitel 22.

---

<sup>46</sup> Soussan C. och Kjellgren A. (2019). *Alarming attitudinal barriers to help-seeking in drug-related emergency situations: Results from a Swedish online survey.*

<sup>47</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Den europeiska webbundersökningen om narkotika 2021 – Användningsmönster, köpvanor och upplevelser av narkotika bland personer med ett aktuellt bruk i Sverige.*



## 9 Narkotikastrafflagen

I detta kapitel beskrivs Narkotikastrafflagen (NSL). Vi beskriver även översiktligt historiken kring kriminaliseringen av eget bruk samt argumenten för och emot den narkotikastrafflag som tillkom på 1980- och 1990-talen.

I vissa fall beskrivs rättsprocessen allmänt, men fokus är på processen för personer som misstänks och döms för narkotikabrott av ringa narkotikabrott eller narkotikabrott av normalgraden. Skälet till att vi valt att fokusera på dessa brottstyper är att vi bedömt att det framför allt är den målgrupp som omfattas av vårt uppdrag. När det gäller grovt och synnerligt grovt narkotikabrott är detta oftare en del av organiserad brottslighet.

Vi kommer i kapitlet att använda begreppet *missbruk och beroende*, till skillnad från andra kapitel, där *missbruk* ersatts med *skadligt bruk*. Detta eftersom kapitlet återger en hel del lagstiftning där begreppet missbruk förekommer.

Vi beskriver rättsprocessen vid narkotikabrott i två kapitel, förutom detta kapitel):

- I kapitel 10 beskrivs rättsprocessen utifrån Polismyndighetens, Åklagarmyndighetens, domstolarnas och Kriminalvårdens uppdrag och praxis.<sup>1</sup> Vi beskriver vilka vårdinslag som kan erbjudas inom olika former av lagföring.
- I kapitel 22 redovisar vi våra förslag och bedömningar som syftar till att personer som misstänks och döms för narkotikabrott eller personer som döms för andra brott men har ett skadligt bruk eller beroende, ska få det stöd de har behov av. I det kapitlet redogör vi också för de erfarenheter vi samlat genom dialog med olika

---

<sup>1</sup> I direktivet nämns detta som rättsvårdande myndigheter.

aktörer för att utveckla en process för den rättsvårdande resan. Som inledning till kapitlet beskriver vi arbetet med de målbilder vi tagit fram tillsammans med personer med egen erfarenhet.

## 9.1 Gällande rätt för hälso- och sjukvård samt socialtjänst beskrivs inte här

Vi har valt att i detta kapitel inte presentera gällande rätt vad avser hälso- och sjukvård respektive socialtjänst. Anledningen till detta är att området i sin helhet beskrivits i Samsjuklighetsutredningens (SOU 2020:08) arbete i betänkandet *Från delar till helhet* – samt avseende de delar som berör naloxon i vårt delbetänkande *Naloxon kan rädda liv* (SOU 2022:54). Andra relevanta författningar och regleringar beskrivs löpande i detta betänkande.

## 9.2 Narkotikastrafflagen – en specialstraffrättslig reglering

Med specialstraffrätt avses straffrättslig regering utanför brottsbalken. De allmänna reglerna om straffrättens principer och läror i brottsbalken gäller även för specialstraffrätten, där narkotikastrafflagen (1968:64), NSL är en sådan specialrättslig lag. Det är vanligt med mål som rör hantering av narkotika i allmän domstol.

Den straffrättsliga regleringen av olovlig hantering av narkotika i svensk rätt bygger delvis på de internationella konventionerna. Det första regelverket infördes genom 1923 års narkotikakungörelse om opium efter att Sverige anslutit sig Haagkonventionen 1912. När narkotikaförordningen (1962:704) infördes 1962 gjordes vissa straffskärpningar, och det ökade narkotikamissbruket på 1960-talet ledde till att narkotikastrafflagen infördes 1968. Lagens straffbestämmelser var tänkta att samverka med medicinska och sociala faktorer för att problemet med narkotika skulle kunna lösas.

I detta avsnitt kommer vi i stora drag att redovisa de olika brottsbestämmelserna i NSL, och vilka påföljder som hantering av narkotika kan leda till. Vi ska lämna förslag på ett systematiskt vårderbjudande till dem som döms för ringa narkotikabrott. Eget bruk och innehav av små mängder för eget bruk bedöms i regel som ringa



narkotikabrott. Därför redovisas i detta avsnitt kriminaliseringen av eget bruk som en bakgrund till analys och förslag i kapitel 22.

### 9.3 Brott enligt narkotikastrafflagen

Av 1 § narkotikastrafflagen framgår vilka olika gärningar som utgör brott. Bestämmelsen har sedan den 1 juli 2023 följande lydelse:

Den som olovligen

1. överlåter narkotika,
2. framställer narkotika som är avsedd för missbruk,
3. förvärvar narkotika i överlåtelsetyfte,
4. anskaffar, bearbetar, förpackar, transporterar, förvarar eller tar annan sådan befattning med narkotika som inte är avsedd för eget bruk,
5. innehar, brukar eller tar annan befattning med narkotika

döms för narkotikabrott till fängelse i högst tre år.

Om en gärning som avses i första stycket innebär att gärningsmannen säljer narkotika eller annars befattar sig med narkotika som är avsedd att säljas, döms i stället till fängelse i lägst sex månader och högst tre år.

För narkotikabrott döms även den som olovligen bjuder ut narkotika till försäljning, förvarar eller befordrar vederlag för narkotika, förmedlar kontakter mellan säljare och köpare eller företar någon annan sådan åtgärd, om förfarandet är ägnat att främja narkotikahandel. Straffet är i ett sådant fall fängelse i lägst sex månader och högst tre år.

Bestämmelser om straff för olovlig införsel och utförsel av narkotika och olovlig befattning i vissa fall med narkotika finns i lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

NSL tar sikte på olovlig hantering av narkotika. Många narkotikaklassade substanser har ett legalt användningsområde, exempelvis läkemedel på recept.

För att någon ska dömas för brott enligt 1 § ska även uppsåtskravet vara uppfyllt.<sup>2</sup> En person kan inte dömas till brott enligt 1 § om hanteringen skett oaktsamt eller vårdslöst. Det ska dock påpekas att grovt oaktsamhetsbrott regleras i 3 a §.

I bestämmelsens första stycke räknas fem olika gärningar upp i fem punkter i fallande ordning efter hur kvalificerade de är. Enbart innehav av narkotika, utan något annat uppsåt än att personen själv ska använda narkotikan, är den minst kvalificerade gärningsformen.<sup>3</sup> Av bestämmelsens andra stycke framgår att om en gärning som om-

<sup>2</sup> Se de allmänna kraven om påföljder i 1 kap. 1 och 2 §§ brottsbalken.

<sup>3</sup> Prop. 1982/83:141 om ändringar i narkotikastrafflagen s. 32 och 35.

fattas av första stycket innebär att gärningsmannen säljer narkotika eller annars befattar sig med narkotika som är avsedd att säljas ska en särskild straffskala tillämpas. Detsamma gäller enligt tredje stycket om någon olovligen bjuder ut narkotika till försäljning, förvarar eller befordrar vederlag för narkotika, förmedlar kontakter mellan säljare och köpare eller företar någon annan sådan åtgärd, om förfarandet är ägnat att främja narkotikahandel.

Om det blir konkurrens mellan de olika punkterna gäller subsidiaritet, det vill säga att det i första hand döms för överlåtelse, i andra hand för framställning och därefter någon av de andra gärningarna. Är det aktuellt med flera delar kan det dömas till ansvar enligt flera punkter i konkurrens.<sup>4</sup>

Det finns även praxis som anger att den som har brukat narkotika som tidigare utgjort del av eget innehav av narkotika ska dömas endast för straffbart innehav, vilket innebär att det straffbara bruket konsumeras av innehavet.<sup>5</sup>

Vad som är narkotika i juridisk mening framgår av 8 § NSL:

Med narkotika förstås i denna lag läkemedel eller hälsofarliga varor med beroendeframkallande egenskaper eller euforiserande effekter eller varor som med lätthet kan omvandlas till varor med sådana egenskaper eller effekter och som på sådan grund är föremål för kontroll enligt en internationell överenskommelse som Sverige har biträtt, eller av regeringen har förklarats vara att anse som narkotika enligt lagen.

Ett preparat är narkotika i juridisk mening om förutsättningarna som anges i bestämmelsen är uppfyllda. Narkotikaklassningen regleras i särskild lag med tillhörande förordning.<sup>6,7</sup>

## 9.4 Vad innebär de olika gärningarna i 1 § 1 st. narkotikastrafflagen

I lagbestämmelsen redovisas de fem olika kategorierna av hantering av narkotika som faller under NSL:s tillämpningsområde:

- Överlåta. Alla former av överlåtelse avses. Begreppet *överlåtelse* anses ha samma innebörd som i civilrättsliga sammanhang, alltså

<sup>4</sup> A a s. 39.

<sup>5</sup> Se bl.a. *NJA 2017* s. 415.

<sup>6</sup> Lagen (1192:860) om kontroll av narkotika och förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

<sup>7</sup> Svensson, E. (2021). *Special Straffrätt 1*, s. 36.

försäljning, byte, gåva eller annat förfarande varigenom äganderätten överförs till någon annan.<sup>8</sup>

- Framställa narkotika som är avsedd för missbruk. Med *framställning* menas också sådan framställning som sker genom odling av narkotiska växter. Den ska också vara avsedd för missbruk, det vill säga att det saknas stöd för att framställa preparat för annat ändamål, exempelvis ordination. Framställningen kan vara för eget eller annans missbruk.<sup>9</sup>
- Förvärva narkotika i överlåtelsesyfte. Med *förvärv* av narkotika menas olika åtgärder som gör att någon får äganderätt till narkotikan. Om förvärvet gäller narkotika som är avsedd för eget bruk är i normalfallet inte denna punkt tillämplig; däremot räcker det att en liten del av den förvärvade narkotikan är avsedd att överlåtas. Det blir därför aktuellt med ansvarsutkrävande om någon förvärvar narkotika som ska användas av en mindre grupp personer vid ett enstaka tillfälle.<sup>10</sup>
- Anskaffa, bearbeta, förpacka, transportera, förvara eller ta annan sådan befattning med narkotika som inte är avsedd för eget bruk. Det krävs att speciella och någorlunda ingripande åtgärder har vidtagits eller, om gärningen inte fullbordats, har varit avsedda att vidtas.<sup>11</sup>
- Inneha, bruka eller ta annan befattning med narkotika. All form av olovligt handhavande av narkotika – oavsett om det sker i samband med egen användning eller på annat sätt är straffbart. Även själva bruket som sådant är att anse som befattning med narkotika. Den som exempelvis låter någon annan injicera narkotika på sig själv kan således straffas för detta under förutsättning att de subjektiva rekvisiten är uppfyllda. Med innehav avses i princip att någon har narkotika i sin besittning på så sätt att han eller hon har möjlighet att utöva faktisk rådighet över narkotikan.<sup>12</sup>

---

<sup>8</sup> Se Åberg, *Narkotikastrafflagen (1968:64), författningskommentar Karnov (JUNO)*. Besökt 2022-11-21.

<sup>9</sup> Ibid.

<sup>10</sup> Ibid.

<sup>11</sup> Ibid. Se även se prop. 1982/83:141 s. 18 f. och 33 f.

<sup>12</sup> Se Åberg, *Narkotikastrafflagen (1968:64), författningskommentar Karnov (JUNO)*. Besökt 2022-11-21.

Personen ska ha uppsåt till att det är ett visst ämne eller en viss substans men behöver inte själv ha klassat det som narkotika. Omvänt gäller att personen kan veta att det är narkotika men inte vilken substans det handlar om.<sup>13</sup>

## 9.5 Straffskalorna för narkotikabrott

Straffskalorna för de olika narkotikabrotten regleras i 1–4 §§ narkotikastrafflagen. Den som olovligen överlåter narkotika, framställer, förvärvar narkotika i överlåtelsesyfte, anskaffar, bearbetar, förpackar, transporterar, förvarar eller tar annan sådan befattning med narkotika som inte är avsedd för eget bruk, eller innehar, brukar eller tar annan befattning med narkotika, döms, om gärningen sker uppsåtligt, för narkotikabrott till fängelse i högst tre år enligt 1 § första stycket narkotikastrafflagen. Om en gärning som omfattas av första stycket innebär att gärningsmannen säljer narkotika eller annars befattar sig med narkotika som är avsedd att säljas döms, enligt andra stycket, i stället till fängelse i lägst sex månader och högst tre år. Samma straffskala gäller enligt tredje stycket om någon olovligen bjuder ut narkotika till försäljning, förvarar eller befordrar vederlag för narkotika, förmedlar kontakter mellan säljare och köpare eller företar någon annan sådan åtgärd, om förfarandet är ägnat att främja narkotikahandel.

Straffskalan för ringa narkotikabrott är böter eller fängelse i högst sex månader (se 2 § narkotikastrafflagen).

Av 3 § första stycket narkotikastrafflagen framgår vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett brott mot 1 § första stycket i samma lag är att anse som grovt:

Är brott som avses i 1 § första stycket att anse som grovt, döms för grovt narkotikabrott till fängelse i lägst två och högst sju år. Vid bedömningen av om brottet är grovt ska det särskilt beaktas om brottet har utgjort ett led i en verksamhet som bedrivits i större omfattning eller yrkesmässigt, avsett en särskilt stor mängd narkotika eller annars varit av särskilt farlig eller hänsynslös art.

I 3 § andra stycket framgår förutsättningarna för att dömas för ett synnerligen grovt narkotikabrott:

---

<sup>13</sup> Svensson, E. (2021) *Specialstraffrätt 1*, s. 43.

Är brottet att anse som synnerligen grovt, döms för synnerligen grovt narkotikabrott till fängelse i lägst sex och högst tio år. Vid bedömningen av om brottet är synnerligen grovt ska det särskilt beaktas om brottet har utgjort ett led i en verksamhet som utövats i organiserad form i syfte att i stor omfattning bedriva handel med narkotika, avsett en synnerligen stor mängd narkotika eller annars varit av synnerligen farlig eller hänsynslös art.

I 3 a § narkotikastrafflagen regleras brottstypen *vårdslöshet med narkotika*, som är oaktsamhetsvarianten av narkotikabrott. Den som av grov oaktsamhet begår gärning som avses i 1 § första stycket punkterna 1–4, andra eller tredje stycket döms för vårdslöshet med narkotika till böter eller fängelse i högst ett år. I ringa fall döms inte till ansvar för fall av grov oaktsamhet.

Narkotikaprekursorer är ämnen som kan användas vid framställning av narkotika. Vilka ämnen som omfattas framgår av 9 § narkotikastrafflagen, som i sin tur hänvisar till EU-rättsliga förordningar.<sup>14</sup> 3 b § är en särskild straffbestämmelse som innebär att den som på olika sätt tar befattning med narkotikaprekursorer som är avsedda för olovlig framställning av narkotika döms till fängelse i högst två år. Om brottet är att anse som ringa döms till sex månaders fängelse och vid grovt brott till högst sex år.

Av 4 § första stycket narkotikastrafflagen framgår att försök och förberedelse till narkotikabrott, ringa narkotikabrott, grovt narkotikabrott och synnerligen grovt narkotikabrott liksom stämpling till narkotikabrott är straffbara gärningar. För att fällas till ansvar förutsätts i denna bestämmelse att gärningen avsett annat än bruk av narkotika. Av bestämmelsens andra stycke följer att försök till olovlig befattning med narkotikaprekursorer i vissa fall är kriminaliserat.

I 5 § regleras vad som gäller om flera medverkat till brott.

## 9.6 Internationella konventioner

Sverige har anslutit sig till de tre i dag gällande internationella narkotikakonventionerna:

- FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961 med 1972 års tillägg
- 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen

---

<sup>14</sup> Svensson, E. (2021). *Specialstraffrätt 1*, s. 43.

- 1988 års FN-konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen.

FN:s konventioner verkställs genom nationell lagstiftning. Konventionerna medger nationella ställningstaganden i narkotikafrågan, men det förutsätts att konventionerna tillämpas lojalt av parterna. FN:s konventioner förpliktar inte uttryckligen parterna till att kriminalisera användande av narkotika.<sup>15</sup>

### 1961 års allmänna narkotikakonvention

1961 års allmänna narkotikakonvention behandlar de så kallade egentliga narkotiska preparaten, det vill säga opium, heroin, fentanyl, metadon, cannabis, kokablada och kokain. Konventionen har syftet att både säkra tillgången till narkotika för medicinsk och vetenskaplig användning, och förhindra produktion och spridning för andra ändamål. Genom att ansluta sig till konventionen har Sverige förbundit sig att straffbelägga vissa förfaranden för att motverka olaglig narkotikahandling. Av artikel 36 i konventionen framgår följande:

1 a) Varje part skall, under vederbörligt hänsynstagande till sina konstitutionella förhållanden, vidta nödvändiga åtgärder för att odling, produktion, tillverkning, extraktion, beredning, innehav, erbjudande, utbudande till försäljning, distribution, köp, försäljning, överlåtelse av varje slag, förmedling, försändelse, transitering, transport, import och export av narkotika i strid med bestämmelserna i denna konvention samt varje annan handling, som enligt sagda parts åsikt är i strid med bestämmelserna i denna konvention, skola utgöra straffbara brott, när de begås avsiktligt, och att allvarliga brott skola vara belagda med adekvata straff, företrädesvis med fängelse eller andra frihetsberövande straff.

2 a) Oavsett bestämmelserna i föregående punkt kan parterna, när en person som är beroende av narkotika begått sådana brott, föreskriva att dessa personer antingen som ett alternativ till dom eller straff eller som ett tillägg till dom eller straff, skola bli föremål för behandling, utbildning, eftervård, rehabilitering och social återanpassning i överensstämmelse med paragraf 1 av artikel 38.<sup>16</sup>

<sup>15</sup> Red. Henrik Tham. (2003). Kriminologiska institutionen. *Forskare om narkotikapolitiken*.

<sup>16</sup> UNTC, *Protocol amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, Geneva, 25 March 1972*.

## 1971 års konvention om psykotropa ämnen

1971 års konvention om psykotropa ämnen syftar till att kontrollera hallucinogener, centralstimulantia, sömnmedel och lugnande medel till exempel psykedeliska substanser, amfetaminer, barbiturater och bensodiazepiner. Konventionen är liknande uppbyggd som 1961 års konvention.

## 1988 års narkotikabrottskonvention

1988 års narkotikabrottskonvention kompletterar de två tidigare konventionerna genom att den är inriktad på att motverka den olagliga hanteringen.<sup>17</sup> Konventionen förpliktar parterna till att straffbelägga inte bara illegal framställning, försäljning och innehav, utan också förfaranden som innebär hjälp att dölja eller omsätta vinsterna från den illegala marknaden.

Konventionen innehåller bland annat bestämmelser om utlämning och inbördes rättshjälp, förverkande, narkotikarelaterad penningtvätt och olaglig handel. I konventionen finns också bestämmelser om vissa kemiska ämnen som i och för sig har en omfattande legal användning men som samtidigt kan användas vid framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

## 9.7 Kriminaliseringen av innehav och eget bruk – historik

### 1968 – första narkotikastrafflagen och kriminalisering av innehav

Innan NSL tillkom fanns bestämmelser om straff för olaga tillverkning, saluhållande, överlåtelse och innehav av narkotika i narkotikaförordningen.<sup>18</sup> 1968 års narkotikastrafflag syftade till att minska tillgången till narkotika och säkerställa att personer med missbruk skulle kunna söka vård.

NSL innebar att narkotikabrott blev en särskild straffbar företeelse. Straffet var antingen böter eller fängelse i upp till två år för brott av normalgraden, eller fängelse i minst sex månader och upp till fyra

---

<sup>17</sup> Se Prop. 1990/91:127. *Om Sveriges tillträde till FN:s narkotikabrottskonvention, m.m.*

<sup>18</sup> Prop. 1968:7, s. 2.

år för grovt brott. Det som numera rubriceras ringa narkotikabrott rubricerades narkotikaförseelse.

Enbart eget bruk var inte straffbelagt. Vid denna tidpunkt gjordes bedömningen att kriminalisering av eget bruk skulle få till följd att en person med skadligt bruk eller beroende inte skulle våga söka vård av rädsla för att ange sig själv för brott och drabbas av en påföljd.<sup>19</sup> I linje med detta infördes en straffbestämmelse om innehav av narkotika och även andra kategorier av narkotikabrott, dock inte eget bruk.

### 1980-talet – utredningar om kriminalisering av eget bruk

Frågan om kriminalisering av eget bruk fortsatte att utredas under 80-talet. I prop. 1982/83:141, *Om ändringar i NSL*, uttalades att det fanns olika skäl av betydande styrka som talade mot en kriminalisering av eget bruk.<sup>20</sup> Ett argument som talade för en kriminalisering var att den innebar en signal för samhällets avståndstagande mot narkotika och skulle fylla en preventiv funktion gentemot ungdomar.

Narkotikakommissionen<sup>21</sup> framförde bevismässiga svårigheter att styrka ett innehav och menade att det var lättare att styrka att någon använt narkotika. Kommissionen menade dock att det skulle vara integritetskränkande och att eget bruk inte skulle kriminaliseras.<sup>22</sup> Frågan om svårigheterna att bedöma det straffrättsliga området mellan innehav och eget bruk blev föremål för ytterligare utredning av riksåklagaren. Slutsatsen var att det fanns ett visst utrymme för att göra olika rättsliga bedömningar om eget bruk skulle göras straffbart. Frågan behandlades också av riksdagen vid några tillfällen före den lagändring som kom till stånd 1988.

Högsta domstolen tog i två avgöranden år 1983 ställning till frågan om huruvida en hantering av narkotika i direkt anslutning till användning skulle anses utgöra innehav i NSL:s mening. Båda målen rörde personer som uppgett att de blivit bjudna på narkotika. Högsta domstolen konstaterade att användning av narkotika då inte var straffbelagt men att innehav av narkotika inte var straffritt, även om den innehades för eget bruk. Högsta domstolen kom fram till att det fanns

---

<sup>19</sup> Se bl.a. Prop. 1968:68 s. 21.

<sup>20</sup> prop. 1982/83:114 s. 12.

<sup>21</sup> Narkotikakommissionen var en av regeringen tillsatt kommission, som skulle komma med förslag om åtgärder i arbetet mot narkotika. Kommissionen var aktiv mellan 1982 och 1984.

<sup>22</sup> Aa. s. 25 och *Narkotikastrafflagen m.m. Narkotikakommissionen*, PM nr 8 december 1983.



utrymme för olika bedömningar för gränsen mellan innehav och bruk.<sup>23</sup> Rättsligt sett hängde innehavet och det egna bruket intimt samman.

### 1988 – lagändring: eget bruk kriminaliseras

I prop. 1987/88:71, *Om ändringar i NSL*, föreslogs att även själva användningen av narkotika skulle falla inom det kriminaliserade området. Mot bakgrund av detta tog Justitiedepartementet fram en promemoria med förslag om att all befattning med narkotika borde kriminaliseras. Förslaget blev omdiskuterat. Det framfördes bland annat att missbrukares vårdmotivation skulle äventyras och att det var emot straffrättsliga principer att straffbelägga handlingar riktade mot den egna rättssfären.

Förslaget gick igenom, och det egna bruket kriminaliserades genom en lagändring som trädde i kraft den 1 juli 1988.<sup>24</sup> Att en utvidgad kriminalisering skulle återverka negativt på missbrukarens ambitioner och ansträngningar att söka vård löstes med en regel om ansvarsfrihet. Regeln gällde om den misstänkta personen när gärningen upptäcktes hade sökt eller underkastat sig vård och behandling.<sup>25</sup> Vi har inte kunnat få fram uppgifter om hur regeln om ansvarsfrihet tillämpades.

Lagändringen innebar att 1 § NSL ändrades till att även gälla den som innehade, brukade eller tog annan befattning med narkotika. Straffet för eget bruk sattes till böter.

### 1990-talet – straffskärpning för innehav och eget bruk

Under åren efter kriminaliseringen debatterades särregleringen av det egna bruket, och argument framfördes för att det i princip är ett fullföljande av den brottsliga gärningen innehav, som hade sex månaders fängelse i straffskalan. På 1990-talet behandlades kriminalisering av eget bruk på nytt i riksdagen. Det resulterade i att ansvarsfrihetsregeln avskaffades 1993.<sup>26</sup>

Avskaffandet av ansvarsfrihetsregeln motiverades bland annat av att en särreglering av detta slag är främmande för det straffrättsliga

<sup>23</sup> NJA 1983 s. 893 och 1983 s. 887.

<sup>24</sup> Prop. 1987/88:71, bet. 1987/88:JuU13, rskr. 280.

<sup>25</sup> A a. s. 22 och prop. 1987/88:71 s. 22.

<sup>26</sup> Prop. 1992/93:142.

systemet, eftersom den inte är knuten till några egentliga omständigheter vid brottet utan till förhållanden som kan inträffa långt senare (prop. 1992/93:142 s. 18). Till bemötande av synpunkter anförde lagstiftaren vidare att de allmänna reglerna om åtalsunderlåtelse var tillräckliga för att personer med beroende skulle kunna erbjudas vård. Skillnaden mellan innehav och bruk diskuterades, och den bedömes vara liten eftersom innehav sågs som ett led i att kunna bruka narkotika. Huvudpåföljden för eget bruk skulle fortsatt vara böter, men en differentierad påföljdspraxis förutsatte att straffskalan skulle innehålla fängelse.<sup>27</sup> Genom att fängelse infördes i straffskalan erhöll polisen befogenhet att genomföra kroppsvisitation, samt kroppsbesiktning i form av urin- och blodprov vid skälig misstanke om narkotikabrott. Det blev också möjligt med husrannsakan vid misstanke om ringa narkotikabrott.

Syftet med lagändringen var också att tidigt kunna ingripa för att förhindra att unga människor fastnade i missbruk, och att förbättra behandlingen av missbrukare som avtjänade straff (vilket i och för sig redan var möjligt genom att både bruk och innehav var straffbara handlingar).<sup>28</sup>

Även andra omständigheter skulle kunna beaktas vid bedömningen av straffvärdet, även om sort och mängd fortfarande bedömdes vara avgörande. Vad gäller eget bruk och innehav av narkotika med ändamål att bruka narkotikan själv framhölls dock i förarbetena att den lindrigaste påföljden – böter – skulle reserveras för sådan brottslighet. I praktiken innebar straffskärpningen att straffet för eget bruk bestämdes till böter, oftast 30 dagsböter, enligt tabeller<sup>29</sup> där substansens farlighet och gärningens straffvärde bedömdes.

## 2010-talet – ändrad praxis

Enligt tidigare praxis var sorten och mängden narkotika i princip avgörande för rubriceringen av brottet och bedömningen av straffvärdet. Domstolarna hade utformat tabeller för straffvärdet som angav den sort och mängd narkotika som ledde till en viss påföljd. Rätts-tillämpningen var förutsägbar och enhetlig, och hela straffskalan utnyttjades. Samtidigt beaktades inte andra omständigheter vid brotts-

<sup>27</sup> Aa. s. 33. Och NJA 2005 s 348.

<sup>28</sup> Aa. s. 33 och prop 1992/93:142 s. 18 ff.

<sup>29</sup> Drograxisgruppens tabeller tas fram av ett nätverk utsett av domstolarna.

tillfället, och de avspeglades därför inte heller i bedömningen av brottet. Frågan blev föremål för Högsta domstolens prövning i ”Mefedrondomen” NJA 2011 s. 357. Domen kom att bli startpunkten för en ny praxis som innebär att alla omständigheter av betydelse på ett nyanserat sätt ska beaktas vid bedömningen av brottets gradindelning och straffvärdet.

## 2023 – skärpt straffrättslig reaktion för vissa narkotikabrott

I prop. 2022/23:53, *Skärpta straff för brott i kriminella nätverk*, beskriver regeringen att syftet med en skärpt straffrättslig reaktion för vissa narkotikabrott är att markera allvaret i brott som begås i kriminella nätverk och vid kriminella uppgörelser. Lagändringarna trädde i kraft den 1 juli 2023.

I propositionen anser regeringen att det finns behov av strängare rättslig reaktion vid narkotikabrott som tar sikte på försäljning av narkotika. Motivet är att narkotikahandel är vanlig i, och en central del av, de kriminella nätverkens aktiviteter, där narkotikaförsäljning också utgör en betydande inkomstkälla och att förekomsten påverkar tryggheten i olika delar av samhället. Det beskrivs därför som en viktig del av att bekämpa de kriminella nätverken.

De nya bestämmelserna innebär dels att straffet skärps för brott som tar sikte på försäljning, dels att beställning av narkotika för eget bruk kriminaliseras såsom försöksbrott. För brott som är relaterade till försäljning föreslås en straffskala på fängelse i lägst sex månader och högst tre år. Straffskalan för försöksbrott till narkotikabrott av normalgraden samt försök och förberedelse till ringa narkotikabrott vad avser innehav är böter eller fängelse i upp till sex månader. Försök och förberedelse till eget bruk kriminaliserades inte.

### 9.7.1 Lagstiftarens skäl till kriminaliseringen och straffskärpningen 1988 respektive 1993

Redan innan eget bruk kriminaliserades 1988, skärpte dåvarande riksåklagare praxis för tillämpningen av åtalsunderlåtelse.<sup>30</sup> Motiveringen till detta var att man i större utsträckning skulle kunna komma åt narkotikaförsäljningen om fler fall av ringa narkotikabrott behand-

<sup>30</sup> Riksåklagarens cirkulär RÅC 1:94.

lades i domstol. Det förekom en teori om att även försäljare av narkotika anpassat sig efter lagstiftningen, på så sätt att de endast bar med sig sådana mängder som motsvarade ringa narkotikabrott.

Riksåklagaren anförde vidare att framför allt cannabis hade spritt sig till nya grupper av socialt etablerade vuxna personer, och ansåg att för dessa grupper kunde bötesstraff vara lämpligt ur både individpreventiv<sup>31</sup> och allmänpreventiv<sup>32</sup> perspektiv.

Under 80-talet pågick en allmän straffskärpning av narkotikabrott. Exempelvis skärptes straffen för narkotikabrott av normalgraden och grovt brott 1981.<sup>33</sup>

Som argument för en kriminalisering av eget bruk framfördes i propositionen 1987/88:71 *Om ändringar i narkotikastrafflagen*, bland annat vikten av att narkotikapolitiken sänder tydliga signaler om samhällets konsekventa avståndstagande från allt olovligt narkotikabruk, och att en straffri zon för eget bruk riskerade att bidra till en bristande tilltro till rättsväsendet och dess möjlighet att stävja narkotikabrukets utbredning.<sup>34</sup> Man nämnde även att man inte kunde utesluta att en kriminalisering av eget bruk skulle medföra en preventiv effekt på särskilt unga personer.

I propositionen argumenterades även att innehav av narkotika varit kriminaliserat sedan 1968, och att det endast i undantagsfall kan förekomma situationer där eget bruk inte föregås av innehav.

### 9.7.2 Argument som framfördes mot kriminaliseringen

Fram till 1980-talet var en avsikt med narkotikalagstiftningen och hur den tillämpades att den inte skulle förhindra att personer med skadligt bruk eller beroende som sökt vård fick vård. Under straffskärpingarna på 80-talet och 90-talet tycks den avsikten ha förändrats. Syftet med NSL har därefter varit att den ska verka avskräckande och signalera samhällets syn på att all olovlig narkotikahantering ska beivras.

Under debatten och i förarbetena till kriminaliseringen av eget bruk diskuterades tre huvudsakliga argument mot en kriminalisering:

---

<sup>31</sup> Individualprevention avser den verkan som främst bestraffningen har på den kriminelles beteende.

<sup>32</sup> Allmänprevention är en övergripande straffrättsideologisk teori om hur allmänheten skall avskräckas från att begå brott i framtiden.

<sup>33</sup> Prop. 1984/85:46, s. 13.

<sup>34</sup> Prop. 1987/88:71, s. 16.

- Risken för straff kan riskera att påverka den enskildes vilka från att söka hjälp.
- Upprätthållande av kriminalisering kräver stora resurser från framför allt polisen.
- Det strider mot svensk rättstradition att straffbelägga en handling som riktar sig mot den egna personen.<sup>35</sup>

Det främsta argumentet mot en kriminalisering av eget bruk har varit att det påverkar såväl den enskilda personens vilja att söka vård som samhällets möjlighet att bereda vård för den som är beroende av narkotika. Det löstes som beskrivs ovan med en ansvarsfrihetsregel för vissa situationer då personen frivilligt underkastat sig vård. Regeln utmönstrades dock i samband med straffskärpningen 1993. Förutom den utvärdering Brå genomförde på 2000-talet finns det inga officiella utvärderingar av om och i så fall i vilken utsträckning kriminaliseringen har påverkat viljan att söka vård.<sup>36</sup>

Riksåklagaren och Brå anförde i förarbetena till kriminaliseringen att en kriminalisering av eget brott är en kriminalisering av en handling riktad enbart mot den egna personen, vilket strider mot svenska straffrättsliga principer. Lagstiftaren bemötte detta med att det är rimligt att straffbelägga brott mot den egna personen om de även kränker andra skyddsvärda intressen.<sup>37</sup>

Ett annat argument mot en kriminalisering av eget bruk var att eget bruk i sig inte leder till att samhället kan komma åt försäljningen på samma sätt som när det gäller innehav.

---

<sup>35</sup> Remissvar från bl.a. Riksåklagaren och Brå.

<sup>36</sup> Brå (2000). *Kriminaliseringen av narkotikabruk*.

<sup>37</sup> Prop. 1987/88:71. *Om ändringar i narkotikastrafflagen* (1968:64).



## 10 Rättsprocessen – de olika aktörernas ansvar samt statistik för narkotikabrott

I detta kapitel beskrivs regleringen för vuxna och barn som begått narkotikabrott, och de olika aktörernas roller: polis, åklagare, domstol och kriminalvård. Vi beskriver vilka påföljder som är aktuella vid narkotikabrott, vem som ansvarar för verkställighet och hur straffet kan verkställas. Vi redovisar också statistik vad gäller narkotikabrott, påföljder och vissa kostnader. Fokus är på ringa narkotikabrott, men i vissa fall beskrivs även påföljder och statistik för narkotikabrott av normalgraden eller där det samlade straffvärdet innebär att fängelse kan utdömas. Detta kapitel ska inte ses som en uttömmande beskrivning, utan vi har fokuserat på delar som vi ansett mest relevanta för det uppdrag vi har.

Lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM) beskrivs inte i detta kapitel. Ett skäl till det är att ett beslut enligt LVM inte är kopplat till en straffrättslig process, eftersom LVM enbart är en vårdlag. Det går att läsa mer om LVM i Samsjuklighetsutredningens slutbetänkande.<sup>1</sup>

I kapitel 22 redovisar vi vår analys av om personer med skadligt bruk och narkotika får den vård och stöd de har behov av inom ramen för nuvarande straffrättsliga system. I samma kapitel redovisar vi även våra förslag och bedömningar som syftar till att personer som misstänks och döms för ringa narkotikabrott ska få det stöd de har behov av. Som inledning till kapitlet beskriver vi arbetet med de målbilder vi tagit fram tillsammans med personer med egen erfarenhet.

---

<sup>1</sup> SOU 2023:5. *Från delar till helhet – Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja.*

## 10.1 Polismyndighetens uppgifter

Polismyndigheten ska, i samarbete med andra relevanta myndigheter, genom sina insatser bidra till målet för kriminalpolitiken – att minska brottslighet och öka människors trygghet.<sup>2</sup> Till Polismyndighetens uppgifter hör bland annat att förebygga, förhindra och upptäcka brott, liksom att utreda och beivra brott som hör under allmänt åtal. Polismyndighetens uppgifter framgår av ett flertal författningar, bl.a. polislagen (1984:387) och förordningen (2022:1718) med instruktion för Polismyndigheten. Polismyndighetens brottsbekämpning inom narkotikaområdet sker bland annat genom att fokusera på de centrala drivkrafterna för aktörer inom organiserad brottslighet; att tjäna pengar (kriminell ekonomi), att ha ett verkningsfullt våldskapital (dödligt våld i kriminell miljö) och att expandera sin brottsliga verksamhet (illegala flödena över gräns).<sup>3</sup>

### Vid misstänkt narkotikabrott

Polisen arbetar ofta med riktade insatser mot miljöer och arenor där narkotika vanligen förekommer. Arbetet på lokal nivå handlar om att dels identifiera och lagföra lokala kriminella narkotikaaktörer, dels göra allmänheten medveten om riskerna med att hantera och använda narkotika. Målet är att minska exponeringen för narkotika och nyrekryteringen till narkotikabruk.

I Polismyndighetens strategiska verksamhetsplan 2020–2024 anges att aktiviteter ska genomföras för att reducera antalet områden som myndigheten bedömt som utsatta, och bidra till att inga nya utsatta områden tillkommer. Den situation som råder i utsatta områden, med bland annat narkotikahandel och ökad otrygghet i lokalsamhället, ska brytas.<sup>4</sup>

Före ombildningen av Polismyndigheten 2015 fanns det flera specialenheter som arbetade med narkotika, med poliser specialiserade inom området. I samband med att den nya organisationen trädde i kraft togs den funktionen bort.

Enligt Polismyndighetens strategi för sitt arbete med narkotikabekämpning ska följande områden prioriteras:

---

<sup>2</sup> Polismyndigheten. <https://polisen.se/om-polisen/uppdrag-och-mal/>. Besökt 2023-06-15.

<sup>3</sup> Enligt uppgifter från Polismyndigheten till utredningen.

<sup>4</sup> Polismyndigheten (2023). *Polismyndighetens strategiska verksamhetsplan 2020–2024*.



- Särskilda lokala fokusgrupper för att arbeta mot narkotika, vapen- och våldsbrottslighet kan införas vid behov. Fokusgruppernas arbete ska utgå från den lokala lägesbilden.
- För att ytterligare öka tryggheten ska Polismyndigheten arbeta för att reducera antalet platser och miljöer där öppen narkotikaförsäljning och narkotikaanvändning förekommer. Syftet är att minska tillgången till, efterfrågan på och exponeringen för narkotika i samhället.
- Polismyndigheten ska prioritera att bidra till att de kriminella aktörer som levererar narkotika till öppna narkotikamarknader lagförs.<sup>5</sup>

### **Regeringsuppdrag att förstärka bekämpningen av den illegala handeln med narkotika**

I syfte att minska tillgången till narkotika och därmed försvåra missbruk av narkotika uppdrog regeringen den 15 augusti 2019 åt Polismyndigheten att förstärka och utveckla bekämpningen av illegal handel med narkotika, inbegripet narkotikaklassade läkemedel. Polismyndigheten redovisade arbetet i januari 2022.<sup>6</sup> I rapporten beskriver myndigheten ett antal områden där initiativ har tagits eller där behov av åtgärder finns. Nedan följer några exempel på sådana områden:

- initiativ till ett systematiskt och strukturerat samarbete med Tullverket
- initiativ till en ny funktion som mer systematiskt ska bedriva arbete med omvärldsanalys, strategisk analys och strategiskt framsynsarbete
- utbildningsinsatser i de digitala verktyg som används vid digital narkotikahandel, såsom kryptovalutor.

---

<sup>5</sup> Polismyndigheten (2019). *Polismyndighetens strategi för narkotikabekämpning*, PM 2019:15.

<sup>6</sup> Polismyndigheten (2022). *Uppdrag till Polismyndigheten att förstärka bekämpningen av den illegala handeln med narkotika*.

## Statistik över Polismyndighetens arbete med narkotikabrott 2022

Av Polismyndighetens nationella uppföljning av det brottsförebyggande arbetet 2022 framgår att cirka en tredjedel av de brottsförebyggande insatserna i lokalpolisområdena riktar sig mot narkotikabrott.<sup>7</sup>

Polismyndighetens arbete med nollvisionen i trafiken består till stor del av att minska antalet förare som är påverkade av alkohol eller narkotika. I sin årsredovisning beskriver Polismyndigheten att myndigheten kan bidra till att minska risken för återfall i rattfylleribrott, till exempel genom att använda metoden Samverkan mot alkohol och droger i trafiken (SMADIT), som genomförs i samverkan med bland andra Folkhälsomyndigheten. Arbetssättet innebär att personer som ertappats för ratt, drogratt- eller sjöfylleri ges ett erbjudande om en vårdkontakt för att få hjälp med att bryta sitt skadliga bruk eller beroende av alkohol eller narkotika. Mellan 2021 och 2022 minskade antalet rapporterade drograttfylleribrott med 2 120 fall till 12 040 fall, vilket motsvarar en minskning om 15 procent. Antalet anmälda drograttfylleribrott överstiger dock antalet anmälda brott om rattfylleri och grovt rattfylleri som 2022 uppgick till 9 774 stycken. Majoriteten av anmälda rattfylleribrott avser alltså narkotikapåverkan.<sup>8</sup>

I vissa fall får polisen antingen avstå från att inleda brottsutredning eller lägga ned en pågående brottsutredning, så kallad förundersökningsbegränsning. Antalet förundersökningsbegränsningar ökade 2022 i alla kategorier utom för just narkotikabrott och trafikbrott. Det beror troligtvis på införandet av arbetsmetoden *snabbare lagföring* för dessa kategorier. Vi beskriver förundersökningsbegränsningar närmare i avsnitt 10.3.

Lagföringskvoten för narkotikabrott var 2022 cirka 97 procent, vilket är relativt högt jämfört med andra brottskategorier.<sup>9</sup> Med lagföringskvot avses hur stor andel av de fall som polisen redovisar till åklagare som leder till ett väckt åtal, strafföreläggande eller åtalsunderlåtelse. Den höga nivån beror troligtvis på att framför allt ringa narkotikabrott (eget bruk och innehav för eget bruk) är relativt lätt

<sup>7</sup> Polismyndigheten (2022). *Polismyndighetens nationella uppföljning av det brottsförebyggande arbetet 2022*.

<sup>8</sup> Polismyndigheten (2022). *Polismyndighetens årsredovisning 2022*.

<sup>9</sup> Polismyndigheten (2022). *Polismyndighetens årsredovisning 2022*.

uppklarade brott, då det finns en misstänkt och brott kan bevisas genom provtagning.

Kostnaden för ett utrett narkotikabrott 2022 var knappt 38 000 kronor, vilket är en ökning med knappt 2 500 kronor från 2021.<sup>10</sup> Detta är ett genomsnitt för alla narkotikabrott, och vi har inte kunnat få fram en kostnad specifikt för ringa narkotikabrott. Kostnaden för ringa narkotikabrott bör rimligtvis vara lägre, även om provtagning och analys medför en relativt hög kostnad även för ringa brott.

### Lag om omhändertagande av berusade personer

Enligt lagen (1976:511) om omhändertagande av berusade personer m.m. (LOB), får polis omhänderta den som anträffas så berusad av alkoholdrycker eller annat berusningsmedel att han eller hon inte kan ta hand om sig själv eller annars utgör en fara för sig själv eller annan (1 §). Om det behövs med hänsyn till personens tillstånd ska han eller hon så snart det kan ske undersökas av läkare (3 §).

En omhändertagen person som inte bereds vård på sjukhus eller någon annan vårdinrättning, inte tas om hand på något annat sätt och inte heller kan friges, får hållas kvar och får då tas i förvar om det är nödvändigt med hänsyn till ordning och säkerhet (4 §). LOB är tillämplig även när berusningen har orsakats av narkotika. En anmälan ska då som regel upprättas av polisen om misstanke om narkotikabrott.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys visade 2017 i rapporten *En lob i mål* att den absoluta majoriteten av omhändertagandena enligt LOB sker på grund av berusning med alkohol (96 procent). Dock bygger detta som regel på de uppgifter den omhändertagna själv ger till polisen. Eftersom narkotikabrott är olagligt är det sannolikt att många inte uppger andra berusningsmedel än alkohol när de omhändertas.

Mellan 2012 och 2022 dog 49 personer i polisens arrest.<sup>11</sup> Men det innefattar även personer som befunnit sig i arresten av andra skäl än LOB. Lagstiftningens utgångspunkt är att de personer som omhändertas ska beredas vård och inte förvaras i polisarrest. Så ser det emellertid inte ut i praktiken. Statistik från bland annat Polismyndig-

---

<sup>10</sup> Polismyndigheten (2022). *Polismyndighetens årsredovisning 2022*.

<sup>11</sup> Polismyndigheten (2023). *Faktablad arrest A406.716/2023*.

heten visar att endast cirka 20 procent av de personer som omhändertas enligt LOB får vård, och att resterade 80 procent sätts i polisarrest.

2021 omhändertogs cirka 51 000 personer av polisen med stöd av LOB. Justitieombudsmannen (JO) har vid flera tillfällen uttalat att personer som omhändertas för berusning som regel bör komma under medicinsk övervakning, och har i beslut riktat kritik mot Polismyndigheten för bristande tillsyn vid omhändertaganden.<sup>12</sup>

Polismyndigheten inkom den 16 juni 2022 med en hemställan till Regeringskansliet om att förtydliga ansvarsfördelningen för omhändertagande av berusade personer.<sup>13</sup> Hemställan bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Samsjuklighetsutredningen har i sitt slutbetänkande, *Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja* (SOU 2023:5), föreslagit att hälso- och sjukvårdens ansvar för personer som omhändertas enligt LOB ska förtydligas.

## Rapporteftergift

En polis som får kännedom om ett brott som hör under allmänt åtal ska som regel rapportera brottet. Enligt 9 § polislagen (1984:387) får dock polisen besluta om att inte rapportera ett brott som ”med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet är obetydligt och det är uppenbart att brottet inte skulle föranleda annan påföljd än böter”. Det finns alltså två rekvisit i polislagens 9 § som reglerar under vilka omständigheter som rapporteftergift får ges. Det ena är att brottet ska vara obetydligt och det andra är att det ska vara ett brott som uppenbart bedöms föranleda böter. Rapporteftergift motsvarar inte åklagarens möjlighet till åtalsunderlåtelse, utan åklagarens rätt sträcker sig betydligt längre. Se mer nedan under avsnitt om åtalsunderlåtelse.

Rapporteftergift används enligt äldre statistik framför allt för snatteri (90–95 procent under åren 1980–1998).<sup>14</sup> I kontakt med Polismyndigheten har det framkommit att rapporteftergifter inte registreras på ett sådant sätt att de är sökbara, och vi har därför inte kunnat få fram någon aktuell statistik om tillämpningen.

---

<sup>12</sup> T.ex. JO dnr 3622-2017.

<sup>13</sup> Dnr A334.586/2022.

<sup>14</sup> Lindström, P. (1999). *Innebär färre rapporteftergifter och åtalsunderlåtelser minskad brottslighet och ökad trygghet* s. 145–148.

I dialog med enskilda poliser har det framkommit att rapporteftergift vid narkotikabrott framför allt används när det gäller vuxna personer med en välkänd skadligt bruk eller beroende av narkotika hos både polisen och socialtjänsten eller hälso- och sjukvården, och där man bedömer att det inte är rimligt att personen döms till böter vid ytterligare ett tillfälle. Vår bedömning är att rapporteftergift hanteras olika i olika regioner och av olika poliser.

## Brottsutredning och överlämnande till åklagare

Efter de första polisära åtgärderna fortsätter polisen att utreda brott. När brottsutredningen (förundersökningen) är klar avgör åklagaren om denne ska väcka åtal eller inte. För narkotikabrottet eget bruk är analysresultatet av urin- eller blodprovet av avgörande betydelse och är en del av stämningsansökan.

## 10.2 Åklagarens uppgifter

Åklagarens uppgift är att leda förundersökningen av ett brott, att besluta om åtal ska väckas och att föra talan i domstolen. Åklagarmyndigheten består av 31 allmänna åklagarkammare, fyra nationella riksenheter, Särskilda åklagarkammaren, ett utvecklingscentrum samt huvudkontoret med centrala lednings- och stödfunktioner. För brott av enklare beskaffenhet är en polis som regel förundersökningsledare.

Inom specialstraffrätten leder Polismyndigheten förundersökningen avseende alla brott där straffskalan uppgår till fängelse i högst sex månader, men även allvarigare brott inom exempelvis narkotikaområdet. Hit hör också narkotikabrott av normalgraden om det är fråga om överlåtelse, innehav eller bruk.<sup>15</sup>

### 10.2.1 Åklagaren är som regel skyldig att väcka åtal

I Sverige råder som regel absolut förundersöknings- och åtalsplikt. Enligt 23 kap. 1 § rättegångsbalken (1942:740), RB ska en förundersökning inledas när det finns anledning att anta att brott begåtts. En åklagare som har tillräckliga skäl för åtal är också i princip skyldig att

---

<sup>15</sup> ÅFS 2005:9.

väcka åtal (så kallad absolut åtalsplikt). Åklagaren är enligt 20 kap. 6 § RB skyldig att väcka åtal om en fällande dom på objektiva grunder kan förväntas. Åklagaren kan dock i vissa fall besluta om åtalsunderlåtelse.

Om åtal väcks för åklagaren talan vid domstolen. I många enklare fall kan åtalet ersättas av ett av åklagaren utfärdat strafföreläggande. Nedan går vi närmare igenom hur strafföreläggande och åtalsunderlåtelse fungerar och används för målgruppen.

### Strafföreläggande

Det är inte alla misstänkta brott som leder till rättegång och dom. Brottsutredningen kan också leda till att åklagaren fattar beslut om strafföreläggande. Av strafföreläggandekungörelsen (1970:60) framgår att det är åklagare som bedömer om det finns förutsättningar för att utfärda ett strafföreläggande, vilket gäller brott som i normalfallet inte överstiger 40 dagsböter.<sup>16</sup>

Ett strafföreläggande har samma verkan som en dom och det antecknas i belastningsregistret. Skillnaden är att åklagaren inte väcker åtal och det blir därmed inte heller någon rättegång. En förutsättning för ett strafföreläggande är att den som misstänks för brottet har erkänt det, antingen omedelbart eller inom en viss angiven tidsperiod.

### Åtalsunderlåtelse

I 20 kap. 7 § rättegångsbalken finns bestämmelser om möjligheterna att underlåta åtal mot misstänkt oavsett dennes ålder. Åtalsunderlåtelse innebär i korthet att brottet visserligen utreds, men att det varken blir åtal eller rättegång. Åtalsunderlåtelse har samma verkan som en dom, och brottet antecknas i belastningsregistret.

En förutsättning för åtalsunderlåtelse är att det står klart att ett brott har begåtts, oftast därför att den misstänkta personen har erkänt. Ett vanligt skäl för åtalsunderlåtelse är att personen nyligen har dömts för annan brottslighet och att det nya brottet inte skulle innebära att straffet skärptes. Åtalsunderlåtelse är också vanligt för ungdomar under 18 år.

---

<sup>16</sup> 1 § och 4 § strafföreläggandekungörelsen.

I avsnitt 10.2.1 går vi närmare igenom när beslut om åtalsunderlåtelse kan fattas på grund av att personen ska erbjudas psykiatrisk vård. I avsnitt 10.8 redovisas vård för unga och straffvarning.

**Tabell 10.1** Åtalsunderlåtelse

	Straff- varning, 17 § LUL <sup>a</sup>	Ingen annan påföljd än böter, 20:7 p. 1 RB <sup>b</sup>	Om det kan antas att påföljden blir villkorlig dom 20:7 p. 2 RB <sup>b</sup>	Om den som miss- tänks be- gått annat brott, 20:7 p. 3 RB <sup>b</sup>	Om LPT <sup>c</sup> eller LSS <sup>d</sup> tillämpas, 20:7 p. 4 RB <sup>b</sup>	Andra särskilda skäl
Ringa narko- tikabrott	712	82		3 085	2	
Narkotikabrott	10	1		139		

<sup>a</sup> Lagen (1964:167) med särskilda bestämmelser om unga lagöverträdare.

<sup>b</sup> Rättegångsbalken (1942:740).

<sup>c</sup> Lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.

<sup>d</sup> Lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

*Källa:* Statistik från Brottsförebyggande rådet (Brå).

Som tabellen visar fattades beslut om åtalsunderlåtelse vid ringa narkotikabrott i cirka 4 000 fall under 2021. Det motsvarar cirka 15 procent av alla lagföringsbeslut på grund av ringa narkotikabrott 2021. Det absolut vanligaste skälet till åtalsunderlåtelse är att personen begått annat brott och det utöver påföljden för detta brott inte krävs påföljd med anledning av narkotikabrottet. Det kan till exempel vara fallet när en person nyligen har dömts för ett brott och det nya brottet inte skulle innebära att straffet skärptes.

### 10.3 Domstolens arbete och påföljdsbestämning

Efter att förundersökningen är avslutad kan åklagaren väcka åtal, besluta om strafföreläggande, besluta om åtalsunderlåtelse eller lägga ned förundersökningen. Om åtal väcks blir det rättegång i domstol. Ringa narkotikabrott har ofta ett relativt gott bevisläge. Ofta har den tilltalade erkänt brott eller så har narkotikabrott verifierats genom provtagning.

Om tingsrätten har dömt en person till böter eller frikännt personen för ett brott som kan ge högst sex månaders fängelse, krävs prov-

ningstillstånd för att målet ska tas upp i hovrätten (49 kap. 13 § RB). Det innebär att ärenden som rör ringa narkotikabrott som regel endast prövas av tingsrätterna.

I detta kapitel beskrivs inte processen kring grova och synnerligen grova narkotikabrott, eftersom vi har bedömt att det är ett område som är utanför vårt direktiv. Processen för dessa brott skiljer sig väsentligt från den för ringa narkotikabrott och narkotikabrott av normalgraden.

## Allmänt om påföljder

### *Åtal vid narkotikabrott*

De allmänna bestämmelserna om påföljder när domstol dömer till ansvar för brott finns i 1 kap. brottsbalken (1962:700), BrB. Med påföljd för brott avses straffen böter och fängelse samt villkorlig dom, skyddstillsyn och överlämnande till särskild vård (överlämnande till särskild vård i vissa fall, LVM och LRV, eller överlämnande till särskild vård för unga). Fängelse, villkorlig dom och skyddstillsyn regleras i 26–28 kap. brottsbalken. Fängelse är strängare straff än villkorlig dom och skyddstillsyn som båda är alternativa påföljder till fängelse som kan dömas ut när böter inte är tillräckligt som straff för gärningen.

Unga lagöverträdare, under 18 år (i vissa fall under 21 år), särbehandlas i påföljdssystemet. För unga lagöverträdare är det i första hand aktuellt med någon av de särskilda påföljderna: ungdomsvård, ungdomstjänst, ungdomsövervakning och slutna ungdomsvård.

Förutom straff kan brott, enligt vad som anges i författning, även föranleda förverkande av egendom, företagsbot eller annan särskild rättsverkan och skadeståndsskyldighet.

Domstolarnas rättstillämpning har stor betydelse för påföljdsbestämningen vid narkotikabrott. Före 2011 var Drograxisgruppens tabeller avgörande för brottsrubriceringen och bedömningen av straffvärdet. Tabellerna skapade enhetlighet och förutsebarhet, men följden blev att den rättsliga reaktionen på brottets svårighetsgrad inte motsvarade brottets art. Två brott kunde leda till samma påföljd även om motiv eller delaktighet varit helt olika. Det problem i rättstillämpningen som har växt fram genom Drograxisgruppens arbete framgår av följande uttalanden i prop. 2022/23:53 s. 94:



Högsta domstolens avgöranden och den nya praxis som växt fram genom praxisomläggningen kan sammanfattas enligt följande. Både i fråga om gradindelning och straffvärde ska bedömningen ske på ett nyanserat sätt med beaktande av samtliga omständigheter som är av betydelse. Vid en given sort är mängden narkotika endast en faktor bland andra som ska inverka på bedömningen. Efter hand som en narkotikabrottslighet bör tillmätas ett högre straffvärde avtar betydelsen av sort och mängd som straffvärdefaktorer. De grova brotten är avsedda för de allvarligaste gärningarna, sådana som ingår i en yrkesmässig eller organiserad narkotikahandel med inriktning på att i vinningssyfte sprida bruk av narkotika och hänsynslöst utnyttja andras beroende. Bedömningen ska ske med beaktande av den roll som den tilltalade har haft när det gäller narkotikahandlingen i vidare mening, graden av delaktighet i handlingen, och vid mer organiserad verksamhet, den ställning som den tilltalade har haft i organisationen. Att sort och mängd endast är faktorer bland andra av betydelse för ett narkotikabrotts svårhetsgrad hindrar inte att dessa ofta i praktiken bildar utgångspunkt för bedömningen. För gränsen mellan ringa narkotikabrott och narkotikabrott av normalgraden är sort och mängd alltså de avgörande faktorerna.

Av 2 § narkotikastrafflagen framgår att arten och mängden narkotika är av betydelse när det gäller bedömningen av om ett narkotikabrott ska anses som ringa. I förarbetena till 1993 års ändringar i bestämmelsen framhölls att ett narkotikabrott ska anses som ringa endast om det med hänsyn till samtliga omständigheter framstår som lindrigt, och att arten och mängden narkotika därvid har särskild betydelse.

Många fall av innehav är ansvarsgrundande redan under de andra punkterna. Dock uttalas i förarbetena att det ringa brottet i huvudsak ska vara förbehållet gärningar som bestått av eget bruk eller innehav för eget bruk.<sup>17</sup> Gränsen drogs vid innehav som varit avsett att överlåtas.

Den 1 juli 2023 trädde lagändringar i kraft som bland annat innebär att straffet skärps för narkotikabrott som tar sikte på försäljning. Straffskalan för den som säljer narkotika eller annars befattar sig med narkotika som är avsedd att säljas, eller bjuder ut narkotika till försäljning, förmedlar kontakter mellan säljare och köpare eller företar någon annan sådan åtgärd, om förfarandet är ägnat att främja narkotikahandel, döms till fängelse i lägst sex månader och högst tre år.

---

<sup>17</sup> Prop. 1992/93:142 s. 16 f.

## Snabbare lagföring vid ringa narkotikabrott

*Snabbare lagföring* är en arbetsmetod som omfattar brott som ger högst tre års fängelse, exempelvis narkotikainnehav för eget bruk.<sup>18</sup> Metoden är ett samarbete mellan olika myndigheter inom rättsväsendet. När den används kan processen från brott till dom kortas ner till cirka sju veckor. Snabbare lagföring tillämpas nationellt från och med 2023, vilket bland annat innebär att tingsrätterna får krav på att avgöra ett brottsmål skyndsamt om brottet har ingått i ett särskilt snabbförfarande under utredningen.

Metoden med snabbare lagföring syftar bland annat till att den som misstänks ska få snabb återkoppling från samhället, att polisen sparar tid och resurser, samt att domstolen får ett bättre underlag för sin bedömning eftersom rättegången hålls kort efter det misstänkta brottet. Drygt 22 000 mål avgjordes genom snabbare lagföring under 2022, vilket utgjorde 37 procent av alla brottmål i de tingsrätter som använde metoden. Narkotikabrott är en av de vanligaste brottstyperna där metoden används.<sup>19</sup>

## Påföljdseftergift

Vid val av påföljd ska rätten fästa särskilt avseende vid omständigheter som talar för en lindrigare påföljd än fängelse. Vilka omständigheter det handlar om framgår av 29 kap. 5 och 5 a §§ BrB. Om det med hänsyn till någon sådan omständighet som avses i 5 eller 5 a § är uppenbart oskäligt att döma till påföljd ska rätten meddela påföljdseftergift, vilket framgår av 29 kap. 6 § BrB. Av lagkommentaren framgår följande avseende påföljdseftergift:

Påföljdseftergift kan således förekomma endast vid sådana omständigheter som anges i 29 kap. 5 §, och som alltså avser förhållanden som rör gärningsmannens person eller har inträffat efter brottet, jfr 29 kap. 3 §. Stor restriktivitet gäller vid tillämpningen. Påföljdseftergift kan komma i fråga främst vid mindre allvarlig brottslighet. Påföljdseftergift innebär inte att den tilltalade frikänts, jfr 30 kap. 6 § och 36 kap. 12 §.<sup>20</sup>

<sup>18</sup> Polismyndigheten. <https://polisen.se/om-polisen/polisens-arbete/snabbare-lagforing/>. Besökt den 2023-08-21.

<sup>19</sup> Polismyndigheten. <https://polisen.se/aktuellt/nyheter/2023/januari/snabbare-lagforing-22-000-mal-och-71-veckor-fran-brott-till-dom/>.

<sup>20</sup> Se Ågren, Rättegångsbalk (1942:740) 29 kap. 6 §, Karnov (JUNO). Besökt 2022-12-15.

Påföljdseftergift innebär således att den misstänkte slipper en påföljd men inte har frikänts, och att gärningen därför också registreras i belastningsregistret. Påföljdseftergift används endast i undantagsfall. Under år 2022 beslutade domstolen om påföljdseftergift i färre än tio fall när det gäller narkotikabrott.<sup>21</sup> Det vanligaste skälet tycks vara att personen under tiden har dömts för ett annat brott, och att det nya brottet skulle omfattas av samma straff om det varit känt vid det tillfället.

### 10.3.1 Domstolspraxis vid narkotikabrott

#### Påföljdsbestämning vid ringa narkotikabrott

Högsta domstolens rättsfall NJA 2012 s. 849 har angett vad som är av vikt för val av påföljd för ringa narkotikabrott. I domen framgår att även andra omständigheter än sort och mängd narkotika ska kunna beaktas. Dock ska betydelsen av dessa inte vara lika stor som vid allvarlig brottslighet. Vidare framgår att domstolen ska göra en schabloniserad bedömning vid ringa narkotikabrott, samt att sort och mängd narkotika ska vara avgörande vid schablonerna.<sup>22</sup> Sammantaget innebär det att andra påföljder än böter för ringa narkotikabrott i normalfallet inte är aktuella.

#### Påföljdsbestämning vid högre straffvärden

För narkotikabrottslighet av mer allvarlig art och om narkotikan har varit avsedd för överlåtelse eller överlåtits, finns endast begränsat utrymme för att bedöma gärningen som ringa (NJA 2013 s. 321).<sup>23</sup> I detta avseende spelar Drogpraxisgruppens arbete en stor roll.

Drogpraxisgruppen menar att Högsta domstolens domar har fått genomslag för underrätternas rättstillämpning, och att de tidigare straffvärdemässiga taken för att beakta sort och mängd narkotika inte längre finns i praxis. Gruppen pekar på att det har skett en strukturell skärpning och att det inte längre krävs en lika stor mängd för att åstadkomma en straffskärpning från fem till sex års fängelse.

---

<sup>21</sup> Sökning i rättsdatabasen JUNO.

<sup>22</sup> A.a. s. 17.

<sup>23</sup> SOU 2021:68, s. 312. *Skärpta straff för brott i kriminella nätverk.*

Praxisgruppens tabeller med angivna riktlinjer för straffvärden utifrån sort och mängd upp till åtta år överensstämmer med den praxis som utarbetats efter lagändringarna. Det innebär att domstolarna i sin tillämpning har bekräftat dessa värden i sin straffvärdesbedömning i fråga om sort och mängd narkotika.<sup>24</sup>

### 10.3.2 Skyddstillsyn

Skyddstillsyn är en påföljd som under vissa omständigheter kan komma i fråga i stället för fängelse. Skyddstillsyn verkställs inom ramen för Kriminalvårdens frivård, och motsvarande skyldigheter som gäller vid övervakning vid villkorlig frigivning gäller för skyddstillsyn enligt 28 kap. 6 § BrB.

Det ska finnas ett behov av övervakning och ett tydligt vårdbehov för att domstolen ska kunna döma till skyddstillsyn. Vid val av påföljd ska domstolen enligt 30 kap. 9 § första stycket BrB som skäl för skyddstillsyn beakta om det finns anledning att anta att denna påföljd kan bidra till att den tilltalade avhåller sig från fortsatt brottslighet.

Skyddstillsyn pågår under en prøvotid om tre år och utgörs av en kontrollerande och en stödjande del. Kontrollen består av övervakning som innebär att klienten är skyldig att infinna sig enligt vad frivården bestämmer och delta i motiverande och stödjande samtal. Det är i grunden en brottsförebyggande åtgärd.

Det görs en bedömning av risken för återfall i brott, och ju högre risk desto oftare måste klienten komma till frivården. Det är som regel frivårdsinspektörer som är övervakare, men även utomstående personer kan förordnas.

#### *Skyddstillsyn med föreskrift om särskild behandlingsplan (kontraktsvård)*

Kontraktsvård är en särskild form av skyddstillsyn som innebär att den som dömts får behandling som ett alternativ till fängelse. Det här är som regel inte aktuellt för personer som döms för ringa narkotikabrott, eftersom straffvärdet vanligtvis är på bötesnivå. För narkotikabrott av normalgraden dömdes den tilltalade till kontraktsvård i 99 fall år 2022 (av totalt knappt 25 000 lagföringar).

---

<sup>24</sup> Prop. s. 97–98, *Skärpta straff för brott i kriminella nätverk*, s. 93.

Inför domen upprättas en behandlingsplan som innehåller en beskrivning av vårdinnehåll, behandlingstid, regler gällande drogkontroller, misskötsamhet och så vidare. Behandlingsplanen undertecknas av den åtalade, vilket innebär att personen förbinder sig att följa den upprättade planen. Varning kan utdelas eller beslut om återredovisning kan ske vid till exempel misskötsamhet som beror på att klienten inte genomgår behandlingen. Vid återredovisning kan åklagaren väcka talan vid domstol om att påföljden ska undanröjas.

Föreskrift om behandlingsplan ska framgå direkt av en dom om skyddstillsyn. Behandlingsplanen tas fram i samarbete mellan frivården, socialtjänsten, vårdgivare och klienten.<sup>25</sup> För att kontraktsvård ska vara aktuellt ska följande förutsättningar vara uppfyllda:

- Kontraktsvård ersätter ett fängelsestraff.
- Det ska föreligga ett samband mellan aktuell kriminalitet och det förhållande som påkallar vård och behandling.
- Personen ska samtycka till vård och den behandlingsplan som tas fram och behandlingen ska kunna anordnas i samband med verkställigheten.
- Straffvärdet ska som regel inte överstiga två år.

Kriminalvården har kostnadsansvar fram till tänkt tidpunkt för villkorlig frigivning, vilket inträffar efter två tredjedelar av det alternativa fängelsestraffet.

Beroendesjukdom är en viktig del som frivården arbetar aktivt med genom att föreslå behandling antingen genom Kriminalvårdens, regionens eller socialtjänstens försorg. I förekommande fall upprättas en ansvarsförbindelse och en kostnadsfördelning mellan Kriminalvården och socialtjänsten. Kriminalvården betalar för tiden som klienten skulle ha avtjänat på fängelse. Ramavtalen styr vilken vård som kan erbjudas och kan utgöra en begränsning. Det är vanligtvis kommunernas vård för skadligt bruk och beroende som blir aktuellt vid kontraktsvård, trots att även regioner har beroendevård.

Det erbjuds olika behandlingsprogram, varav flera är baserade på kognitiv beteendeterapi (KBT).

---

<sup>25</sup> Kriminalvården. Webbsida. <https://www.kriminalvarden.se/fangelse-frivard-och-hakte/frivard/behandling-i-frivard/>. Besökt den 2023-08-15.

## 10.4 Statistik för narkotikabrott

### 10.4.1 Rättsväsendets direkta kostnader för narkotikabrott kostar i snitt 38 000 kronor att utreda

I rättsväsendets kostnader för narkotikabrott ingår

- kostnader för spaning och beslag av narkotika samt polisinsatser vid narkotikarelaterade brott (inklusive drograttfylleri)
- kostnader för narkotikarelaterade brottsmål vid allmänna domstolar samt narkotikarelaterade mål vid förvaltningsdomstolar
- kostnader för fängelsestraff och frivård för narkotikarelaterade brott
- kostnader för beslag av narkotika.

**Tabell 10.2 Samhällets direkta kostnader för narkotikabrott**

Aktör	Kostnader (kronor)
Polismyndigheten	2,75 miljarder
Domstolarna	0,65 miljarder
Kriminalvården	3,14 miljarder
Tullverket	0,32 miljarder

Källa: IHE Rapport 2022:5.<sup>26</sup>

### 10.4.2 Stor ökning av antalet anmälda narkotikabrott – mest av ringa grad

År 2021 anmäldes cirka 118 000 brott enligt NSL. Jämfört med 2012 har de anmälda narkotikabrotten ökat med 25 procent till 2021. Ökningen för anmälda narkotikabrott är påtaglig framför allt när det gäller innehav – där ökade antalet med 80 procent mellan åren 2012 och 2021.<sup>27</sup>

Antalet anmälda narkotikabrott beror till stor del på polisens spanings- och ingripandeverksamhet, vilket innebär att prioriteringar av Polismyndighetens verksamhet i hög grad påverkar antalet anmälda och lagförda narkotikabrott. År 2020 fattades 29 500 lagföringsbeslut<sup>3</sup> för brott mot NSL som huvudbrott. Jämfört med 2019 har

<sup>26</sup> Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi.

<sup>27</sup> Brå. <https://bra.se/statistik/statistik-om-brottstyper/narkotikabrott.html>. Besökt 2023-07-15.

antalet lagföringsbeslut för brott mot NSL ökat med 2 610, eller 10 procent. Majoriteten (24 900 beslut) av lagföringsbesluten gällde ringa narkotikabrott. Det är en mycket vanlig brottstyp i domstol.

2020 var innehav och bruk de i särklass vanligaste gärningarna sett till samtliga lagföringsbeslut med narkotikabrott som huvudbrott (95 procent).

**Tabell 10.3 Antalet dömda för ringa narkotikabrott för åren 2010–2021**

Årtal	Summa totalt	Ålder		Därav huvudbrott totalt	Ålder	
		15–20	21–		15–20	21–
		2010	40 186		8 674	31 512
2011	43 438	9 783	33 655	18 623	5 318	13 305
2012	43 177	10 545	32 631	20 027	6 104	13 923
2013	39 391	9 537	29 853	18 103	5 608	12 495
2014	40 923	9 062	31 861	18 484	5 292	13 192
2015						
2016						
2017	39 887	9 416	30 471	18 192	5 361	12 831
2018	41 384	10 020	31 363	20 007	6 029	13 977
2019	44 861	11 412	33 449	22 682	7 090	15 592
2020	46 142	11 019	35 123	24 861	7 114	17 747
2021	42 962	9 492	33 470	24 667	6 480	18 187

\* En person kan i ett och samma lagföringsbeslut förklaras skyldig till flera brott. Som huvudbrott väljs det brott i lagföringsbeslutet som har den strängaste straffskalan.

Om två brott har samma straffskala, väljs slumpmässigt ett av brotten som huvudbrott.

\* I statistiken saknas uppgifter från år 2015 och 2016.

Källa: Statistik från Brå. Lagföringsbeslut efter huvudbrott se senaste tio åren. Tabell 40G.

Av statistiken framgår att antalet dömda för ringa narkotikabrott ligger relativt konstant sedan 2010, men andelen där ringa narkotikabrott är huvudbrott har ökat.

Tabell 10.4 Antalet lagförda per lagföringstyp 2021

	Totalt antal lagföringar	Varav beslut i domstol	Åtalsunderlåtelser	Straff-förelägganden	Böter	Fängelse	Skydds-tillsyn	Varav kontraktsvård
Ringa narkotikabrott	24 667	15 338	3 886	5 463	14 456	89	50	2
Narkotikabrott av normalgraden	4 398		150	19	47	1 638	1 486	99

Antalet lagförda fall av ringa narkotikabrott var totalt 31 442, varav 24 667 var huvudbrott. Tabellen ovan visar på vissa former av lagföringsbeslut. Av tabellen framgår att cirka 60 procent av ärendena avgjordes i domstol. Övriga ärenden avgjordes genom beslut om straff-föreläggande eller åtalsunderlåtelse.

Statistiken visar att det i princip är böter som kommer i fråga för ringa narkotikabrott. Att fängelse finns med i straffskalan tycks därför inte ha lett till att fler döms till fängelse. Dock visar antalet lagförda brott att polisen prioriterar brottstypen och har tillräckliga bevismedel för att uppnå en hög uppklaringsprocent.

### Belastningsregistret

Enligt lagen (1998:620) om belastningsregister ska Polismyndigheten med hjälp av automatiserad behandling föra ett belastningsregister. Registret ska bland annat innehålla uppgift om den som genom dom, beslut, strafföreläggande eller föreläggande av ordningsbot har ålagts påföljd för brott. I lagen regleras även hur länge en uppgift finns kvar i registret innan den gallras ut. Brott som leder till böter finns kvar i fem år i registret, vilket alltså som regel gäller ringa narkotikabrott. Registrering av personer som dömts till fängelse finns kvar i registret i tio år.



## 10.5 Kriminalvårdens insatser

Kriminalvård innehåller ofta inslag av behandling mot skadligt bruk eller beroende. Det gäller både vid verkställighet av ett fängelsestraff och vid villkorlig frigivning samt skyddstillsyn.

Av 1 kap. 5 § fängelselagen (2010:610), FäL framgår bland annat att verkställighetens mål är att främja klientens anpassning till samhället, samt att en verkställighetsplan ska göras. Verkställighetsplanen ska grundas på en utredning om personens behov av stöd och kontroll, samt om vilka åtgärder som bör vidtas under verkställigheten för att minska risken för återfall i brott. Hänsyn ska tas till anstalts-tidens längd och personens motivation till förändring. Hänsyn ska också tas till brottsoffer och andra som berörs av verkställigheten – se 6 § fängelsförordningen (2010:2010). Utredningen består av en risk- och behovsdel, där det bland annat utreds om klienten har något substansbruk. En sjuksköterska gör en screening med metoder som *Alcohol Use Disorders Identification Test* (AUDIT) och *Drug Use Disorders Identification Test* (DUDIT) som omfattar alla klienter, även sådana med kortare straff. För många klienter är skadligt bruk eller beroende en betydande risk för återfall i brott.<sup>28</sup>

Innehållet i verkställighetsplanen har betydelse för vilken sysselsättning klienten kommer att ha i fängelset. Det kan vara att klienten deltar i något av Kriminalvårdens olika behandlingsprogram. Det kan också röra sig om att klienten studerar eller arbetar. Verkställighetsplanen följer klienten från anstalt till frivård. Planering för frigivning påbörjas direkt när klienten kommer till anstalten. Redan då kopplas frivården in, eftersom frivården tar över om/när klienten blir villkorligt frigiven vilket som huvudregel sker efter två tredjedelar av strafftiden.<sup>29</sup>

Uppskattningsvis 70 procent av klienterna har problem med skadligt bruk eller beroende av alkohol, narkotika eller en kombination av båda. En majoritet av klienterna i Kriminalvården har bedömts ha ett skadligt bruk av narkotika eller av narkotika i kombination med alkohol. Den 1 oktober 2021 bedömdes 62 procent av personerna i fängelse ha ett (föregående) skadligt bruk av narkotika eller i narkotika i kombination med alkohol. I frivården var motsvarande andel 67 procent.<sup>30</sup>

<sup>28</sup> Digitalt möte med företrädare för Kriminalvården 2022-09-26.

<sup>29</sup> Kriminalvården.se flik om fängelse och verkställighetsplan (besökt 22-12-20).

<sup>30</sup> Kriminalvården (2016). *Utvärdering av behandlingsprogrammet Prism i Kriminalvården*.

Vid anstalt och häkte är det en sjuksköterska som genomför en hälsoundersökning av klientens hälsotillstånd. Det görs på eget initiativ, eftersom Kriminalvården inte har ett i lag utpekat sjukvårdsansvar, utan det är den så kallade normaliseringsprincipen som gäller. Normaliseringsprincipen innebär att det generella ansvar som andra myndigheter har för till exempel bostad, arbete samt hälso- och sjukvård även gäller Kriminalvårdens klienter. Mellan regionerna gäller rikssjukvårdsavtalet, vilket innebär att den region där anstalten är placerad ska tillhandahålla sjukvård till anstaltens klienter. Varje transport av klienter är en risk, vilket också är ett skäl att tillhandahålla basal sjukvård inom anstalten.

På Fosieanstalten i Region Skåne erbjuds läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO). På andra anstalter görs en bedömning och inledande behandling med LARO av regionens sjukvård, och det fastställs om sådan behandling skulle kunna genomföras på respektive anstalt.<sup>31</sup>

De behandlingsinsatser som erbjuds inom Kriminalvården är i huvudsak program baserade på kognitiv beteendeterapi (KBT). Kriminalvården har behandlingsprogram som inriktar sig på olika typer av problematik såsom generellt våld, våld i nära relation, sexualbrott, generell kriminalitet samt skadligt bruk eller beroende. En del av programmen genomförs individuellt och en del i grupp. De flesta gruppprogram innehåller också individuella sessioner. De behandlingsprogram som direkt rör narkotika är grupprogrammet *Våga välja* och det individuella programmet *Prism*. Båda programmen riktar sig till personer med missbruk av alkohol eller narkotika som har en tydlig koppling till kriminalitet. Programmen bygger på social inlärningsteori och tillämpar tekniker och strategier från KBT. *Våga välja* är utvecklat i Kanada och bedrivs i fängelser. *Prism* är utvecklat i Storbritannien och bedrivs både i fängelser och i frivård. Programmen har anpassats till svenska förhållanden och ackrediterats av Kriminalvårdens vetenskapliga råd. Under 2022 fullföljde 305 klienter *Prism* och 112 klienter *Våga välja*. Flera av Kriminalvårdens behandlingsprogram har utvärderats avseende effekt på återfall i brott. Dessa utvärderingar tyder på att *Våga välja* och *Prism* kan minska återfallen för de klienter som fullföljer programmen.<sup>32</sup> En mindre andel kvinnor än män deltar i och avslutar behandlingsprogram inom Kriminalvården. Bidra-

<sup>31</sup> Digitalt möte med Kriminalvården 2022-09-26.

<sup>32</sup> Danielsson, Dahlin & Grann m.fl. (2008). *Våga välja: Utvärdering av återfall för åren 2002–2006*.

gande orsaker kan vara att utbudet av program är sämre på små anstalter, en kategori som kvinnoanstalter oftare tillhör. Eftersom kvinnorna är få i förhållande till männen kan det också innebära att förutsättningarna för grupprogram är sämre för kvinnor än vad de är för män.

Kriminalvården arbetar också med förberedande insatser för att motivera klienten till att delta i de behandlingsprogram som bäst tillgodoser klientens behov. Efter ett genomfört behandlingsprogram finns också insatser med förstärkande innehåll. Behandlingsprogrammen har genomgått en vetenskaplig prövning.<sup>33</sup>

Kriminalvården tar del av Socialstyrelsens nationella riktlinjer, men gör en egen prövning och bedömning av vilka insatser som ska erbjudas klienterna. Kriminalvården har avtal med olika hem för vård eller boende (HVB) och kan placera klienter under den tid som anstaltsvistelsen skulle pågå. Om det finns behov av fortsatt vistelse på ett sådant hem övergår kostnadsansvaret till en annan aktör. Vidare har Kriminalvården avtal med rättspsykiatri.<sup>34</sup>

## Häktesverksamhet

En person som misstänks för ett allvarligt brott kan häktas av domstolen i väntan på att brottet utreds. Den häktade är enbart misstänkt för ett brott och betraktas som oskyldig fram till fällande dom. Kriminalvården ansvarar för häktesverksamheten och arbetar på olika sätt med att bryta isolering och minska negativa följder av frihetsberövandet för dem som är häktade. Tillsyn, regelbundna urinprov, dagliga visitationer av bostadsrummen och inpasseringskontroll är metoder som används för att kontrollera att narkotika inte kommer in på häkten. Det förekommer att personer som häktas lider av abstinensbesvär som behöver behandlas medicinskt. Vid samtliga häkten finns tillgång till sjukvårdspersonal.

---

<sup>33</sup> Kriminalvården.se flik om vård och behandling Besökt 2022-12-20.

<sup>34</sup> Digitalt möte med Kriminalvården 2022-09-26.

### 10.5.1 Frivård

Att delta i behandling i frivården kan vara en del av påföljden. Antingen kan det finnas en föreskrift om att genomgå behandlingsprogram redan i domen, eller så kan det bli en del av verkställighetsplaneringen utifrån behov och risker. Vid skyddstillsyn med särskild föreskrift kan en person åläggas att genomgå behandling. Behandlingen kan ske inom Kriminalvårdens behandlingsprogram eller genom kontakt med andra myndigheter, vårdcentraler och andra vårdgivare och behandlingshem. Till skillnad från straffet skyddstillsyn med föreskrift om särskild behandlingsplan (så kallad kontraktsvård), så är det i den särskilda föreskriften endast reglerat *att* behandling ska ske, inte *hur*.

Tiden efter fängelsestraff är kritisk när det gäller återfall i brott eller i ett skadligt bruk eller beroende. Det är därför angeläget att i god tid inför frigivningen upprätta en planering i samarbete med aktörer som personen kan behöva hjälp och stöd ifrån i sin hemkommun och hemregion. Frivården ansvarar även för att samverka med andra samhällsaktörer för att hjälpa dömda att återanpassas till samhället. Vanligtvis sker samverkan med socialtjänsten i hemkommunen och med beroendesjukvård eller öppenvårdspsykiatri i hemregionen. Även andra myndigheter såsom Arbetsförmedlingen och aktörer från civilsamhället involveras i återanpassningen. I samverkan används normaliseringsprincipen som utgångspunkt för att beskriva ansvarsfördelningen mellan frivården och andra samhällsaktörer. Den innebär att de aktörer i samhället som ansvarar för att tillgodose medborgarnas behov av stöd på olika livsområden har samma ansvar för personer som är dömda för brott. Den ansvarige samhällsaktören ska tillhandahålla och bekosta insatserna som den förfogar över, under förutsättning att den gör bedömningen att det finns såväl behov hos individen som förutsättningar för att tillhandahålla resursen.<sup>35</sup>

För att minska risken för att personer som frigges begår nya brott i anslutning till frigivning kan Kriminalvården bevilja att de får ta del av en så kallad utslussningsåtgärd i slutet av straffet. Det finns fyra utslussningsåtgärder: frigång, vårdvistelse, halvvägsbus och utökad frigång.

---

<sup>35</sup> Information från Kriminalvården 2023-03-23.

## Frigång

Frigång innebär att klienten under dagtid får utföra vissa aktiviteter utanför fängelset. Det kan till exempel vara arbete, behandling eller utbildning. Frigång kan den få som exempelvis har behov av en introduktion i arbetslivet. Det får inte finnas risk för att personen ska begå brott, rymma eller på annat sätt allvarligt missköta sig.

## Utökad frigång

Utökad frigång innebär att klienten avtjänar fängelsestraffet i sin bostad under kontrollerade former och måste antingen arbeta, delta i utbildning eller få behandling. Han eller hon kontrolleras bland annat med fotboja. Möjligheten att lämna bostaden kan utökas efter hand.

## Vårdvistelse

Vårdvistelse innebär att en intagen är placerad i ett sådant hem som avses i 6 kap. 1 § socialtjänstlagen (2001:453), SoL. Enligt 11 kap. 3 § FäL får vårdvistelse

beviljas en intagen som har behov av vård eller behandling mot missbruk av beroendeframkallande medel eller mot något annat särskilt förhållande som kan antas ha samband med hans eller hennes brottslighet, om det inte finns någon beaktansvärd risk för att den intagne kommer att begå brott, undandra sig straffets fullgörande eller på annat sätt allvarligt missköta sig.

Placering kan även ske på familjehem och på arbetskooperativ.<sup>36</sup> Under 2023 beviljades 445 intagna vårdvистер.<sup>37</sup> Enligt Brå är vårdvistelse en utslussningsåtgärd som ofta upphävs, vilket bland annat beror på att återfall är vanligt hos målgruppen. Mellan 2007 och 2016 minskade andelen som fick en vårdvistelse som utslussningsåtgärd från 16 procent till 8 procent.

---

<sup>36</sup> Kriminalvården. <https://www.kriminalvarden.se/fangelse-frivard-och-hakte/fangelse/utslussning/>. Besökt 2023-08-01.

<sup>37</sup> Kriminalvården (2022). *Kriminalvårdens årsredovisning 2022*.

## Halvvägshus

Vid vistelse i halvvägshus placeras klienten i ett av Kriminalvården kontrollerat hem som är anpassat för att ge intagna särskilt stöd och tillsyn. Klienten måste antingen arbeta, delta i utbildning eller få behandling. Den intagne får inte visats utanför halvvägshuset annat än på särskilda tider. Vistelsen kan kombineras med fotboja.

I Kriminalvårdens handbok anges att långtidsdömda bör prioriteras till insatsen. Även klienter som inte har egen bostad ingår i målgruppen. Däremot krävs det inte något påtagligt vård- eller behandlingsbehov. Häri ligger en påtaglig skillnad från insatsen vårdvistelse.

## 10.6 Rättpsykiatrisk vård

Rättpsykiatrisk vård, som regleras i lagen (1991:1129) om rättpsykiatrisk vård (1991:1129), LRV, ges efter beslut av domstol om överlämnande till sådan vård, enligt vad som framgår av 31 kap. 3 § BrB. Sådan vård ges enligt 3 § LRV som sluten rättpsykiatrisk vård eller, efter sådan vård, som öppen rättpsykiatrisk vård. Av 30 kap. 6 § BrB framgår att den som begått ett brott under påverkan av en allvarlig psykisk störning i första hand ska dömas till en annan påföljd än fängelse. Rätten får döma till fängelse endast om det finns synnerliga skäl.

Enligt 6 § LRV ges rättpsykiatrisk vård på en sjukvårdsinrättning som drivs av en region. Den som ges öppen rättpsykiatrisk vård får vistas utanför en sådan sjukvårdsinrättning.

Varje år befinner sig cirka 2 000 patienter inskrivna i rättpsykiatrisk vård. De flesta, 1 300–1 400, vårdas i slutenvård, resterande i öppen rättpsykiatrisk vård. Den rättpsykiatriska vården bedrivs på 20-tal vårdenheter runt om i landet. Det finns fem regionkliniker: Växjö, Vadstena, Karsudden, Säter och Sundsvall.

Rättpsykiatrisk vård med och utan särskild utskrivningsprövning bedrivs vanligen på särskilda rättpsykiatriska sjukhus eller enheter, medan akut rättpsykiatrisk vård vanligen ges inom allmänpsykiatrin.<sup>38</sup> Patienterna inom rättpsykiatrisk vård är vanligtvis personer som överlämnats till rättpsykiatrisk vård enligt LRV, men kan också vara andra frihetsberövade personer som är i behov av psykiatrisk

---

<sup>38</sup> Svenska Rättpsykiatriska föreningen. <https://www.srpf.se/verksamheter/rpv/>. Besökt 2023-05-15.

vård. Det rör exempelvis personer som är intagna på anstalt men för tillfället är i behov av psykiatrisk vård.

Påverkan av i synnerhet alkohol men även narkotika och läkemedel är en vanlig faktor i samband med särskilt våldskriminalitet. 30 procent av kvinnorna och 50 procent av männen var påverkade vid tillfället för indexbrottet<sup>39</sup> enligt statistik från 2022.<sup>40</sup> Med indexbrott avses det brott som har högst straffvärde enligt domen. Ungefär hälften av kvinnorna och 66–72 procent av männen hade en dokumenterad historia av skadligt bruk eller beroende.

Narkotikabrott är även en vanlig orsak till återfall i brottslighet redan under vårdtiden. Under åren 2009–2017 lagfördes 13 procent för något brott under vårdtiden, och det vanligaste brottet var ringa narkotikabrott.<sup>41</sup> Andelen patienter som var diagnostiserade med ett skadligt bruk eller beroende och som under sin vårdtid fick behandling för skadligt bruk eller beroende ökade mellan åren 2013 till 2022 från 77 procent till procent för män och 67 procent till 87 procent för kvinnor.

Insatserna består till störst del av kontroller av drogintag, vilket enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende anses vara en rekommenderad behandlingsåtgärd.<sup>42</sup> Övriga behandlingsåtgärder, såsom psykoedukativa och farmakologiska behandlingar är av betydligt mer begränsad omfattning. Behandling för skadligt bruk eller beroende är både nationellt och internationellt ett utvecklingsområde då det saknas evidensbaserade behandlingsprogram för patientgruppen.

Ett forskningsteam från Göteborgs universitet kartlägger substansberoendet inom rättspsykiatrin. Projektet är ett av de första i Sverige där behandling av skadligt bruk eller beroende inom rättspsykiatrisk vård utvärderas med hänsyn till patienternas samsjuklighet.<sup>43</sup>

---

<sup>39</sup> Är patienten dömd för flera brott är indexbrottet det brott som enligt domen har högst straffvärde.

<sup>40</sup> Rättspsykiatri, Årsrapport 2022, *Nationellt rättspsykiatriskt kvalitetsregister*.

<sup>41</sup> Rättspsykiatri kvalitetsregister, *Årsrapport 2020*.

<sup>42</sup> *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende*.

<sup>43</sup> Göteborgs Universitet. <https://www.gu.se/nyheter/medel-till-forskning-om-missbruksbehandling-inom-den-rattspsykiatriska-slutenvarden>. 2023-07-15.

## 10.7 Samverkan mellan myndigheter vid villkorlig frigivning

Samverkan mellan kriminalvård, sjukvård, socialtjänst och andra relevanta aktörer vid villkorlig frigivning kan minska risken för återfall i kriminalitet, och ökar möjligheterna till återanpassning till samhället. Den första tiden efter villkorlig frigivning är kritisk när det gäller återfall, både i brott och i tidigare skadligt bruk. Det är viktigt att individens behov av vård, stöd och andra insatser kartläggs redan under tiden på anstalten, och att personen motiveras till att delta i samverkan. Av 7 § fängelseförordningen (2010:2010) framgår följande:

Inför frigivningen ska verkställighetsplanen vara särskilt inriktad på konkreta åtgärder som kan underlätta övergången till ett liv i frihet. Utifrån den intagnes behov ska, i lämplig tid, samverkan ske med

1. socialnämnden,
2. hälso- och sjukvården,
3. Arbetsförmedlingen, och
4. Försäkringskassan.

Vid behov ska samverkan också ske med andra myndigheter, organisationer och enskilda aktörer som det kan krävas samarbete med, förutom hälso- och sjukvård samt socialtjänst.

Rehabiliteringen på anstalt syftar till att verka i brottsförebyggande riktning. Utslussningen är därför en viktig del av Kriminalvårdens uppgift. Inom Kriminalvården pågår olika projekt med tidig planering tillsammans med hälso- och sjukvården samt socialtjänsten. Det är Kriminalvården som ansvarar för projekten.

Socialtjänsten har det yttersta ansvaret för kommuninvånarna och behöver ha en beredskap att med kort varsel hantera alla klienters behov av hjälp och insatser. En annan faktor är att socialtjänsten har ett handlingsutrymme och har antagit olika policyer om prioriteringen av uppgifter. Det innebär att det i olika kommuner finns olika syn på socialtjänstens uppdrag.

Att ansvaret för hälso- och sjukvården ligger på den region där anstalten är placerad leder till svårigheter vid utslussningen. Det påverkar kontinuiteten och övergången eftersom klienten påbörjar vård inom en region som ska tas över av en annan. Det finns risk att behövliga insatser från hälso- och sjukvården inte fungerar efter utslussningen i den andra regionen. Andra viktiga samverkansfrågor med hälso- och sjukvården är behandling för adhd samt LARO.



Kriminalvårdens inslussningsmodell syftar till en effektiv samverkan för klienter som ska frigges villkorligt och ställas under övervakning. Begreppet inslussning används för insatser under övervakningstiden. Under den tiden pågår fortfarande straffverkställigheten men under öppnare former. Modellen kan även användas för skyddstillsynsdömda som har behov av samordning av de insatser som planeras. Skillnaden är att samordningen då inte påbörjas på anstalt.

Inslussningsmodellen innebär ett samordnat stöd från Kriminalvården och lokala samhällsaktörer på individens hemort. Stödet hålls samman av en tjänsteman, en frivårdskoordinator. Inslussningsprogram ska bland annat innehålla samordnad och tidig frigivningsplanering, stöd och insatser inom givna ramar och fortsättning på inledd men inte avslutad behandling eller utbildning. Samverkan behövs exempelvis även med Arbetsförmedlingen och Försäkringskassan.<sup>44</sup>

I dialog med både relevanta aktörer och personer med egen erfarenhet framkommer att samverkan ofta inte fungerar som det är tänkt.

Kriminalvården har i flera sammanhang lyft att det vore önskvärt om myndigheten hade möjlighet att kalla till samordnad individuell planering (SIP). Det skulle kunna förhindra att klienter faller mellan myndigheternas ansvarsområden. Vi återkommer till dessa frågor i kapitel 22.

## 10.8 Särskilda regler för unga

Den som är under 15 år är inte straffmyndig (1 kap. 6 § BrB) och får därför inte dömas till påföljd. Från det att man fyller 15 år till det att man fyller 18 år får man ett lindrigare straff än vuxna så kallade straffreduktion. För icke allvarlig brottslighet gäller det även för unga mellan 18 och 21 år.

Tidigare fanns straffreduktion även för unga mellan 18 och 21 år oavsett brottets allvarlighetsgrad. Från och med den 2 januari 2022 ska åldern hos den som är 18–20 år och har begått ett brott inte beaktas särskilt vid straffmätningen, om det för brottet inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år. Detsamma ska gälla om brottets straffvärde uppgår till fängelse i ett år eller mer.

För unga finns särskilda påföljder, som ungdomsvård, ungdomstjänst, ungdomsövervakning och slutna ungdomsvård.

---

<sup>44</sup> Digitalt möte med Kriminalvården 22-09-26.

Om någon har begått ett enklare brott och inte har fyllt 18 år, kan åklagaren besluta att inte väcka åtal. Man får då ingen påföljd för brottet. I stället kallas man till ett möte med åklagaren. Detta kallas straffvarning. Om man begår ett nytt brott kan straffvarningen återkallas och åtal väckas för både det gamla brottet och det nya.

Barn och unga kan även omhändertas enligt lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, LVU. Det kan vara aktuellt till exempel när ett barn eller en ung person skadar sig själv genom att använda narkotika och alkohol, begår brott eller utsätter sig själv för farliga situationer. Den som är under 18 år kan få vård enligt LVU. Den som har fyllt 18 år men ännu inte fyllt 21 kan också få vård enligt LVU. Det gäller i de fall där personen själv riskerar att skada sin hälsa eller utveckling genom sitt beteende, och om LVU är lämpligare än annan vård.

### 10.8.1 Särskild vård för unga

Tabell 10.5 Om överlämnade till särskild vård för unga

Påföljd	Ålder	Verkställande myndighet	Vård
Överlämnande till ungdomsvård. Vårdbehov 32:1 brottsbalken, socialtjänstlagen eller lagen (1990:52) om särskilda bestämmelser om vård av unga, LVU.	Från 15 år	Socialtjänsten. Samverkan.	Frivillig vård SoL på HVB-hem eller familjehem. Ungdomskontrakt (32:1 brottsbalken och vårdplan (11:3 SoL). Tvångsvård enligt LVU. SiS ansvarar för särskilda hem.
Ungdomstjänst. 32:2 brottsbalken. Inget vårdbehov.	Från 15 år	Socialtjänsten. Samverkan.	Arbetsplan. Utföra oavlönat arbete. Aktuellt när det inte finns något tydligt vårdbehov.
Ungdomsövervakning. 32:3a brottsbalken, lagen (2020:616) om verkställighet av ungdomsövervakning.	Från 15 år	Kriminalvården/ frivården. Samverkan.	Verkställighetsplan. Koordinator. Socialnämnden ska utse en särskild handläggare från frivården och handläggare från socialtjänsten.

Påföljd	Ålder	Verkställande myndighet	Vård
Sluten ungdomsvård. 32:5 brottsbalken, lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård (LSU) (ersätter fängelse för unga).	Från 15 år	Statens institutionsstyrelse. Samverkan.	Verkställighetsplan. Vården ska förebygga ny brottslighet, men även annat stöd. Verkställighetsplan. Koordinator. Socialnämnden ska utse en särskild handläggare från frivården och handläggare från socialtjänsten. Verkställighetsplan. Sjukvård.

## Allmänt

Lagöverträdare under 21 år, särskilt de i åldersgruppen 15–17 år, särbehandlas i påföljdssystemet. Barn ska som huvudregel inte dömas till fängelse, vilket framgår av 30 kap. 5 § BrB.

För lagöverträdare under 18 år bestäms påföljden normalt till någon av de särskilda ungdomspåföljderna ungdomsvård, ungdomstjänst, ungdomsövervakning och sluten ungdomsvård, eller till böter. Ungdomar under 18 år döms som regel inte till fängelse utan till sluten ungdomsvård om inte särskilda skäl talar emot det. Tidigare fanns särskilda skäl för att döma någon mellan 18–21 år till fängelse men detta krav har utmönstrats.

Den 2 januari 2022 ändrades bestämmelsen på så sätt att det inte längre krävs särskilda skäl för att döma till fängelse för brott som någon har begått efter det att vederbörande fyllt 18 år men inte 21 år. För den åldersgruppen gäller alltså att påföljdsvalet ska ske enligt samma regelverk som för andra myndiga lagöverträdare. Vid straffmätningen ska dock personens ungdom beaktas för mindre allvarlig brottslighet.<sup>45</sup>

<sup>45</sup> Lagkommentar Ågren, Brottsbalken 30 kap. 5 § Karnov (JUNO). Besökt 22-10-03.

## Ungdomsvård enligt socialtjänstlagen eller lagen om vård av unga

Förutsättningarna för att döma någon till ungdomsvård framgår av 32 kap. 1 § BrB. Av bestämmelsen framgår bland annat att den som har begått brott innan han eller hon fyllt 18 år får dömas till ungdomsvård om han eller hon har ett särskilt behov av vård eller annan åtgärd enligt SoL eller LVU, och sådan vård eller åtgärd kan beredas för personen. Vården och åtgärderna ska syfta till att motverka att personen utvecklas ogynnsamt.

Även den som har begått brott efter det att han eller hon fyllt 18 år får dömas till ungdomsvård om det finns särskilda skäl för det. Den som har fyllt 21 år får inte dömas till ungdomsvård.

Ungdomsvård får dömas ut endast om socialtjänstens planerade åtgärder, i förekommande fall i förening med ungdomstjänst eller böter, inte kan anses tillräckligt ingripande med hänsyn till brottslighetens straffvärde och art samt personens tidigare brottslighet. Om åtgärderna ska vidtas med stöd av SoL, ska rätten föreskriva att personen ska följa det ungdomskontrakt som upprättats av socialnämnden. Innehållet i kontraktet ska framgå av domen. En vårdplan ska upprättas oavsett om vården sker enligt SoL eller LVU.<sup>46</sup>

Utgångspunkten vid val av vårdform som påföljd är alltså frivillig ungdomsvård. Om det inte finns samtycke från den unga personen kan vården dock beredas med tvång enligt LVU. Av 1 § LVU framgår bland annat att den som är under 18 år ska beredas vård enligt LVU, om någon av de situationer som anges i 2 eller 3 § föreligger och det kan antas att behövlig vård inte kan ges personen med samtycke av den eller dem som har vårdsnaden om honom eller henne och, när personen har fyllt 15 år, av honom eller henne själv.

Vård med stöd av 3 § får även beredas den som har fyllt 18 men inte 20 år, om sådan vård med hänsyn till personens behov och personliga förhållanden i övrigt är lämpligare än någon annan vård och det kan antas att behövlig vård inte kan ges med personens samtycke.

Vård enligt 2 § LVU ska beslutas om det på grund av fysisk eller psykisk misshandel, otillbörligt utnyttjande, brister i omsorgen eller något annat förhållande i hemmet finns en påtaglig risk för att personens hälsa eller utveckling skadas.

---

<sup>46</sup> 11 kap. 3 § SoL och 5 kap. 1 a § SoF.

Vård enligt 3 § LVU ska beslutas om personen utsätter sin hälsa eller utveckling för en påtaglig risk att skadas genom missbruk av beroendeframkallande medel, brottslig verksamhet eller något annat socialt nedbrytande beteende.

Beslut om vård med stöd av LVU meddelas av förvaltningsrätten efter ansökan av socialnämnden (se 4 § LVU). Socialnämnden får besluta att den som är under 20 år omedelbart ska omhändertas, om det är sannolikt att personen behöver beredas vård med stöd av LVU, och rättens beslut om vård inte kan avvaktas med hänsyn till risken för personens hälsa eller utveckling eller till att den fortsatta utredningen allvarligt kan försvåras eller vidare åtgärder hindras (6 § LVU).

Frivillig vård kan ske på hem för vård eller boende (HVB) eller familjehem, eller genom öppna insatser. Socialnämnden utreder och bedömer barnets eller den unges behov, som är utgångspunkten för insatser och eventuell placering för att tillgodose vårdbehovet.

Vård enligt LVU kan ske på ett LVU-hem med särskild tillsyn (så kallat särskilt ungdomshem), där Statens institutionsstyrelse (SiS) ansvarar och beslutar om intagning och inskrivning. Socialnämnden kan ansöka om plats på ett SiS-hem med behandling, eller på utredningsavdelning. Vård med stöd av LVU kan också bedrivas på ett HVB-hem, i familjehem eller som öppna insatser. Det är personens vårdbehov som står i centrum och är avgörande för var vården ska ske. På de särskilda ungdomshem som SiS driver finns lagstöd för att använda särskilda befogenheter, vilket inte finns på HVB-hem eller i familjehem.

När vården inleds på SiS särskilda ungdomshem görs en behandlingsplan enligt SiS riktlinjer. Det är samma som anges i 11 kap. 3 § SoL. Då görs en kartläggning av barnet eller den unges situation och behov, samt en bedömning av vilken behandling och andra insatser som behövs.

Användning av narkotika är vanlig bland barn och unga som placeras på SiS särskilda ungdomshem, vilket märks även i de yngre åldrarna (11–12 år). Även om dessa barn inte har skadligt bruk eller beroende är bedömningen att barnen har erfarenheter från sådana miljöer. Av de äldre barnen har många skadligt bruk eller beroende; det förekommer hos majoriteten av de barn och ungdomar som placeras på SiS särskilda ungdomshem.<sup>47</sup> Vid kartläggningen av barnet

---

<sup>47</sup> SiS (2022). *Årsredovisning 2022*.

eller den unges behov är konstaterandet av skadligt bruk eller beroende en viktig del.

På alla hemmen bedrivs olika vårdformer anpassade till den enskilda personen, och de dokumenteras i SiS journalsystem.

På de särskilda ungdomshemmen i SiS regi bedrivs utbildning för skolpliktiga barn enligt 24 kap. 8 § skollagen (2010:800). Det innebär att hemmen har skolenheter med utbildade lärare, och att utbildningen så långt möjligt motsvarar utbildningen i grundskolan, grundsärskolan eller specialskolan. Då utbildning bedrivs enligt skollagen ska också delen om elevhälsa i skollagen gälla. Det innebär att eleverna även ska erhålla hälsobesök, kontroller och vaccinationer i enlighet med bestämmelserna i skollagen. Även unga som inte är skolpliktiga har rätt att få utbildning enligt 24 kap. 9 § skollagen.

Vid en placering med stöd av LVU har socialnämnden tagit över vårdnadshavarens bestämmanderätt i den utsträckning det behövs för att genomföra vården.

Av Socialstyrelsens rapport om placering enligt LVU framgår socialnämndens ansvar för att placerade barn ska få sina behov av hälso- och sjukvård tillgodosedda:

Nämnden ska verka för att placerade barn och unga får sina behov av hälso- och sjukvård tillgodosedda enligt den lagstiftning som reglerar detta område. Det betyder att nämnden ska vara aktiv för att få till stånd undersökningar, insatser och behandlingar som den unge kan behöva. JO har i flera ärenden understrukit vikten av att informera vårdnadshavare om deras barns hälsotillstånd under LVU-vården, även om det är nämnden som har beslutat om hälso- och sjukvården. I ett av ärendena från JO hade till exempel ett barn eventuellt ett behov av ytterligare stödinsatser och nämnden inhämtade därför ett utlåtande från BUP angående detta. JO ifrågasatte inte att nämnden ansåg sig ha behov att inhämta utlåtandet, men ansåg att nämnden borde ha informerat barnets vårdnadshavare om det.<sup>48</sup>

SiS bedriver grundläggande hälso- och sjukvård och är därmed vårdgivare. Hälso- och sjukvården är öppen och frivillig, och bestämmelser inom hälso- och sjukvården gäller. På SiS arbetar sjuksköterskor, läkare och psykologer. Institutionscheferna är verksamhetschefer för hälso- och sjukvården på sina institutioner. SiS ansvarar för viss omvårdnad och har själva tagit ett ansvar för vissa medicinska bedömningar och läkemedelshantering enligt läkares ordinationer. SiS har

---

<sup>48</sup> Socialstyrelsen (2020). *LVU – handbok för socialtjänsten*, publicerad på Socialstyrelsen.se, mars 2020, s. 189–190.

tagit fram läkemedelsrekommendationer för deras hantering av läkemedel.<sup>49</sup>

## Sluten ungdomsvård

Av 32 kap. 5 § BrB framgår följande förutsättningar för att domstolen ska kunna döma någon till sluten ungdomsvård:

Har någon begått brott innan han eller hon fyllt arton år och finner rätten med tillämpning av 30 kap. att påföljden bör bestämmas till fängelse, skall den i stället bestämma påföljden till sluten ungdomsvård under viss tid. Detta gäller dock inte om det, med hänsyn till den tilltalades ålder vid lagföringen eller annan omständighet, finns särskilda skäl däremot. Rätten får bestämma tiden för sluten ungdomsvård till lägst fjorton dagar och högst fyra år. Bestämmelser om verkställighet finns i lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård.

Regler för verkställighet av sluten ungdomsvård finns i lagen (1998:603) om verkställighet av sluten ungdomsvård, LSU. Av 2 § LSU framgår att verkställigheten av sluten ungdomsvård ska utformas så att personens anpassning i samhället främjas, och att de skadliga följderna av frihetsberövandet motverkas. Vidare framgår av 3 § LSU att SiS ansvarar för verkställigheten, och att verkställigheten ska planläggas och genomföras efter samråd med socialnämnden i personens hemort. En individuellt utformad verkställighetsplan ska upprättas för vården. En dömd person ska få tillgång till sjukvård, inklusive psykiatrisk sjukvård vid behov.

Verkställigheten av en dom om sluten ungdomsvård sker genom att personen meddelas datum för att infinna sig på SiS särskilda ungdomshem. Personen kan då vara på fri fot, eller befinna sig i häkte eller vårdas med stöd av LVU på en SiS-institution eller på ett HVB-hem. I dessa fall omvandlas vården till verkställighet enligt LSU. Om personen behöver transport bokas den av SiS genom Kriminalvårdens försorg.

De ungdomar som avtjänar sluten ungdomsvård är dömda för allvarlig brottslighet såsom rån, mord eller mordförsök samt allvarliga narkotikabrott eller sexualbrott.<sup>50</sup> SiS-hemmen är differentierade efter olika säkerhetsnivåer, där säkerhetsnivå 1 är den högsta nivån.

---

<sup>49</sup> Digitalt möte med företrädare från SiS 2022-10-21.

<sup>50</sup> Digitalt möte med företrädare för SiS 2022-10-21.

Verkställigheten ska planläggas och genomföras efter samråd med socialnämnden i personens hemort. En individuellt utformad verkställighetsplan upprättas med syftet att personen inte ska återfalla i brott. Själva verkställighetsplaneringen utgörs av en utredning som pågår i åtta veckor. Där medverkar olika personalkategorier, exempelvis lärare och psykologer.

Verkställighetsplanen skiljer sig från behandlingsplanen och är inriktad på att individen ska förberedas för tiden efter att påföljden har upphört. Det innebär att individen tillsammans med kontaktpersoner formulerar mål som han eller hon ska arbeta för att försöka uppnå.

Behandlingsplanen är en del av verkställighetsplanen och syftar till att uppnå delmål i verkställighetsplanen. Socialtjänsten informeras skriftligt om vilka åtgärder som kommer att behövas.

De flesta ungdomar som verkställer sluten ungdomsvård har inte använt narkotika vid intagning i vården. Det är en betydande skillnad jämfört med ungdomar som vårdas med stöd av LVU. En anledning kan vara att en LSU-placering har föregåtts av rättegång och det är en planerad intagning, samt att ungdomarna inte befinner sig i en akut situation. Vid misstanke kan drogtestar göras. Det finns också möjlighet att göra kontroller i syfte att säkra tillsynen och tryggheten.

Vad gäller hälso- och sjukvård finns sjuksköterska enbart under dagtid på vardagar. På kvällar och helger finns ett jourssystem för att tillgodose behovet av att kunna ge naloxon och hantera eventuella avskiljningar. De dömda ska vid behov få tillgång till hälso- och sjukvård, inklusive psykiatrisk sjukvård.<sup>51</sup>

Den 14 augusti 2023 överlämnade Utredningen om frihetsberövande påföljder för unga sitt betänkande, i vilket det föreslås att barn och unga som döms för allvarliga brott ska dömas till fängelse i stället för sluten ungdomsvård.<sup>52</sup> Fängelsepåföljden ska verkställas på särskilda ungdomsavdelningar på Kriminalvårdens befintliga anstalter. Påföljden sluten ungdomsvård ska utmönstras.

## Ungdomstjänst

Unga lagöverträdare får dömas till påföljden ungdomstjänst om det anses lämpligt med hänsyn till ålder, person och övriga omständigheter, samt om påföljden anses tillräckligt ingripande med hänsyn

<sup>51</sup> Digitalt möte med företrädare för SiS 2022-20-21.

<sup>52</sup> SOU 2023:44. *En översyn av regleringen om frihetsberövande påföljder för unga.*



till brottets straffvärde, tidigare brottslighet och om det inte föreligger skäl att döma till ungdomsvård (32 kap. 2 § 1 st. BrB; 32 kap. 2 § 3 st. BrB).

Den som döms till ungdomstjänst avtjänar sitt straff genom att arbeta mellan 20 och 150 timmar. Arbetet är oavlönat och sker exempelvis i en förening eller en ideell organisation. Unga personer dömdes 2021 till ungdomstjänst för narkotikabrott i 71 fall, varav 44 rörde narkotikabrott av normalgraden och 27 ringa narkotikabrott.

## Ungdomsövervakning

Ungdomsövervakning är en påföljd för unga från 15 års ålder som begår brott. Lagen trädde i kraft i januari 2021. Ungdomsövervakning ska pågå under lägst sex månader och högst ett år, beroende på brottets allvar, brottets art eller tidigare brottslighet, och det är domstolen som bestämmer tiden. Vid ungdomsövervakning beslutas en verkställighetsplan som den dömda är skyldig att följa och som innehåller obligatoriska föreskrifter.

De som kan dömas till ungdomsövervakning är unga, i huvudsak personer mellan 15 och 17 år, som har begått ett allvarligt brott eller som har en historia av upprepad brottslighet. Ungdomsövervakning är avsedd att användas när ungdomsvård eller ungdomstjänst inte bedöms vara tillräckligt ingripande med hänsyn till straffvärde och art eller tidigare brottslighet, men där det inte heller finns tillräckliga skäl för slutna ungdomsvård.

Totalt dömdes till ungdomsövervakning för narkotikabrott i fyra fall 2021 och totalt för samtliga brott i 55 fall. När det gäller ringa narkotikabrott och narkotikabrott av normalgraden är brottet som regel inte tillräckligt allvarligt, men upprepad brottslighet kan i vissa fall leda till att ungdomsövervakning bedöms som en lämplig påföljd.

### 10.8.2 Ringa narkotikabrott dominerar bland unga lagöverträdare enligt Socialstyrelsen

Regeringen gav Socialstyrelsen 2019 i uppdrag att genomföra en forskningsstudie i två delar om tidiga insatser för att motverka skadligt bruk och kriminalitet.<sup>53</sup> Uppdraget redovisas i rapporten *Vård-*

<sup>53</sup> (S2019/01651; S2020/05630/FS; S2021/00823).

*insats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott.*<sup>54</sup> Inom uppdraget genomförde Socialstyrelsen en registerstudie som omfattade alla barn och unga (15–20 år) som år 2017 lagfördes för ett narkotikabrott (totalt 6 125 personer). Den absoluta majoriteten av brotten var ringa narkotikabrott (97 procent för åldrarna 15–17 år och 93 procent för åldrarna 18–20 år.

Ungefär två tredjedelar av alla barn som ingick i aktstudien hade ingen tidigare lagföring före urvalsbrottet.<sup>55</sup> För de flesta som hade en tidigare lagföring inkluderade den även andra brott än narkotikabrott.

Barn mellan 15–17 år fick en rättslig reaktion i kombination med vård i två tredjedelar av fallen. Bötesstraff utdömdes i 75 procent av fallen när det rörde unga mellan 18 och 20 år. En majoritet av barnen (80 procent) och de unga (75 procent) bedömdes i yttrandet från socialtjänsten ha ett särskilt vårdbehov. Sammantaget fick nästan nio av tio barn vårdinsatser, såväl utöver som inom ramen för rättssystemet. Det betyder att det är ovanligt att barn inte bli uppmärksammad för sitt riskbeteende.

Vid ringa narkotikabrott som handlar om eget bruk eller innehav för eget bruk, kan rättsväsendets ingripande bli en möjlighet för samhällets aktörer att uppmärksamma om barn och unga håller på att utveckla ett narkotikaproblem, och erbjuda stöd och hjälp. Det finns alltså inom ramen för påföljdssystemet förutsättningar för socialtjänsten att fånga upp barn som har ett begynnande narkotikaproblem genom att de kan lagföras till en vårdinsats. Samordningen mellan rättsvårdande myndigheter och socialtjänsten är således väsentlig för att kunna motverka substansbruk bland barn.

Resultatet från studien visar att det finns flera riskfaktorer för barn och unga som lagförs för narkotikabrott. Det handlar om sådant som psykisk ohälsa, våld i familjen, kriminalitet i den egna familjen, häromkost, omsorgsbrist, bristande ekonomiska resurser, skolproblem och annan samtidig kriminalitet.

Jämfört med övriga jämnåriga hade en högre andel i studiepopulationen haft kontakt med hälso- och sjukvården för bedömning och behandling av psykisk sjukdom, för neuropsykiatriska tillstånd och för läkemedelsbehandling före urvalsbrottet 2017. Drygt tre fjärdedelar av barnen i aktstudien var kända sedan tidigare av socialtjänsten,

<sup>54</sup> Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott.*

<sup>55</sup> Med urvalsbrott avses första lagföring år 2017 med brott mot Narkotikastraffbrottlagen (NSL).

det vill säga hade aktualiserats på grund av orosanmälningar eller fått insatser från socialtjänsten innan polisens anmälan om urvalsbrottet inkom. Det behövde dock inte ha sin grund i substansbruk utan kunde bero på annat riskbeteende eller svårigheter i skola eller familj.

Att bli lagförd på nytt var vanligare bland dem som lagförts för både narkotikabrott och andra brott. Av det kan man dra slutsatsen att lagföringen i sig inte bidrar till minskad framtida brottslighet, utan att det även krävs andra insatser för att förebygga kriminalitet hos barn och unga.



## 11 Analys av andra länders erfarenheter av klassificering av nya psykoaktiva substanser (NPS)

I utredningsdirektiven ingår att undersöka erfarenheter från länder som har infört generisk klassificering av nya psykoaktiva substanser (NPS), även kallad familjeklassificering.

I kapitlet redovisas erfarenheter av generisk klassificering som vi inhämtat genom frågor ställda till ett urval länder som har lagstiftning med inslag av generisk reglering, det vill säga reglering i substansgrupper. Underlaget om erfarenheter bygger på svar från dessa länders hälsodepartement eller motsvarande. De svar som redovisas under respektive land är det som inrapporterats till oss och inte bedömningar eller värderingar från vår sida. Vi gör också en sammanfattande analys av ländernas erfarenheter, tillgänglig forskning, samt refererar information från EU:s narkotikabyrå, EMCDDA och Folkhälsomyndigheten.

Definitionen av NPS i respektive nationell reglering kan variera, vilket har försvårat analysen. I en svensk kontext avser NPS att de av regeringen förklaras vara antingen hälsofarlig vara eller narkotika i Sverige och inte tidigare omfattats av reglering.

## 11.1 Kort information om vad nya psykoaktiva substanser (NPS) är och hur generisk klassificering fungerar

Nedan följer en kort introduktion av området för att enklare kunna ta del av information vi sammanställt från olika länder.

### 11.1.1 Vad är nya psykoaktiva substanser, NPS?

Grunden för att reglera narkotika har sitt ursprung i de substanser som är kända och reglerade i de internationella narkotikakonventionerna eller i nationell lagstiftning. De substanser som inte återfinns där kallas för nya psykoaktiva substanser, NPS. Förenklat kan man säga att NPS är syntetiska substanser som används i syfte att efterlikna substanser med känd psykoaktiv effekt. Det finns ingen enhetlig definition av NPS. EU:s narkotikabyrå (EMCDDA) definierar NPS som

En ny narkotika eller psykoaktiv substans, i ren form eller i beredning, som inte kontrolleras av FN:s narkotikakonventioner, men som kan utgöra ett hot mot folkhälsan som är jämförbart med det som orsakas av substanser som anges i dessa konventioner.<sup>1</sup>

Definitionen av NPS kan variera och försvåras ytterligare av att substanser redan kan vara narkotikaklassade i enskilda länder före upptag i konventionerna.<sup>2</sup> Termen *ny* i nya psykoaktiva substanser behöver inte betyda att substansen som sådan är ny, då flera NPS har funnits på marknaden sedan en lång tid tillbaka. Men substansen räknas som ny om den inte är reglerad som psykoaktiv substans i det land där den upptäcks, eller har lagts till i förteckningen över vilka substanser som omfattas av de internationella narkotikakonventionerna. I den tidigare utredningen om klassificering av NPS (SOU 2016:93) användes begreppet *nättdroger* för att beskriva NPS. Detta eftersom försäljningen av den här typen av substanser vanligen görs över internet, både krypterat och öppet.<sup>3</sup> Även annan narkotika säljs i ökad utsträckning över internet, varför termen blir missvisande. I en svensk kontext avser NPS substanser som inte är reglerade som narkotika

<sup>1</sup> EMCDDA. *EU Early Warning System on NPS – 25 years*. [www.emcdda.eu](http://www.emcdda.eu). Besökt 2023-08-15.

<sup>2</sup> SOU 2016:93 *Klassificering av nya psykoaktiva substanser*.

<sup>3</sup> SOU 2016:93. *Klassificering av nya psykoaktiva substanser*.

eller hälsofarlig vara i Sverige och som används i syfte att efterlikna substanser reglerade som narkotika eller hälsofarlig vara, oavsett om de säljs på internet eller på annat sätt.

De kemiska strukturerna i NPS förändras ständigt för att undkomma lagstiftning som förbjudit specifika substanser. Det sker ofta genom mindre strukturförändringar så att de nya substanserna inte ska omfattas av regleringen. NPS består av substanser som ännu inte har bedömts vara narkotika eller hälsofarlig vara och reglerats, vilket gör att de som producerar, säljer och använder NPS i de flesta fall kan undgå rättsliga påföljder.

NPS utgör i många avseenden en risk för individen, samhället och folkhälsan. Fenomenet utmanar narkotikareglering, förebyggande arbete samt vård och stöd.<sup>4</sup> Till skillnad från en del av de substanser som upptagits i FN:s narkotikakonventioner, såsom cannabis och amfetamin, är kunskapen om de kort- och långsiktiga riskerna med att använda NPS begränsade.<sup>5</sup> Vissa substanser är direkt dödliga i små doser, och såväl beroendepotential som psykoaktiva egenskaper kan leda till sociala problem.

### 11.1.2 Vad är generisk klassificering?

Att analysera och identifiera kemiska substanser som finns på narkotikamarknaden kräver omfattande arbete, vilket i många länder har föranlett att man i stället infört ett så kallat generiskt system. Begreppet *familjeklassning* eller *familjeklassificering* används ibland, men här använder vi generisk klassificering. Det innebär ett system där hela substansgrupper med en gemensam kemisk likhet och struktur som grupp klassificeras som narkotika. De regleras då inte var för sig som enskilda substanser.<sup>6</sup> Utformningen av generiska system kan se olika ut och kan utgå från strukturlikheter, funktion, farmakologisk effekt eller användningskontext. Generisk klassificering gör att eventuella nya substanser omfattas av lagstiftning redan innan de utvecklas eller kommer ut på narkotikamarknaden.

Inom Europa har Österrike, Belgien, Danmark, Frankrike, Tyskland, Ungern, Irland, Lettland, Litauen, Norge, Schweiz och Stor-

---

<sup>4</sup> UNODC (2021). *Early Warning Advisory on NPS*.

<sup>5</sup> van Amsterdam, J., Nutt, D. m.fl. (2013). *Generic legislation of new psychoactive drugs*.

<sup>6</sup> Prop. 2017/18:221. *Klassificeringar av nya psykoaktiva substanser*.

britannien valt att införa en generisk klassificering av substanser.<sup>7</sup> Även USA har generisk klassificering. I detta kapitel redogör vi för dessa länders erfarenheter utifrån de svar vi samlat in.

Alla länders system för generisk klassificering ser inte lika ut, vilket gör det svårt att jämföra länders erfarenheter och resultat med varandra. Dessutom har vissa länder beslutat att själva bruket av NPS inte är straffbart, även om handel, framställning och försäljning är det, vilket också försvårar jämförelser.

### 11.1.3 Vilka är skälen för att införa generisk reglering?

De huvudsakliga skälen att införa generisk klassificering är i de flesta fall att

- avskräcka dem som framställer och säljer NPS genom att systemet ligger före i den bemärkelsen att eventuella framtida substanser regleras redan innan de cirkulerar på marknaden, och att straff kan utdömas
- begränsa tillgång och användning av nya substanser som är skadliga för hälsan
- spara resurser i arbetet med att analysera och övervaka narkotika och narkotikamarknaden
- spara resurser för lagstiftaren som inte behöver arbeta med klassificering substans för substans.

### 11.1.4 Hur fungerar klassificering av NPS i Sverige?

Narkotikaklassificeringen regleras genom narkotikastrafflagen (1968:64), NSL, och lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Lagarna beskriver vad som definieras som narkotika och vilka bestämmelser som gäller. Det avser substanser med beroendeframkallande egenskaper eller euforiserande effekter, eller substanser som enkelt kan omvandlas till varor med sådana egenskaper eller effekter. Listan över alla narkotikaklassificerade substanser finns i huvudsak i bilagan till förordningen om kontroll av narkotika. I Läkemiddelsverkets föreskrifter om förteckningar över narkotika framgår vad som är

---

<sup>7</sup> UNODC (2019). *Database of national legal responses to control NPS*.



nationellt klassificerad narkotika, och vad som är narkotika enligt internationella överenskommelser.<sup>8</sup>

I Sverige är det Folkhälsomyndighetens uppdrag att utreda vilka NPS som ska regleras som hälsofarlig vara eller narkotika. Enligt 12 § i myndighetens instruktion ska myndigheten bevaka och utreda behovet av narkotikaklassificering av varor som inte utgör läkemedel samt bevaka och utreda behovet av kontroll av varor enligt lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor.<sup>9</sup> Det system som Sverige har innebär att varje substans behöver utredas enskilt. Folkhälsomyndigheten inhämtar genom olika nationella och internationella nätverk underlag om NPS, och lämnar vid behov förslag om reglering av en viss substans till regeringen. Därefter är det regeringen som fattar beslut i frågan om substansen ska regleras som hälsofarlig vara eller som narkotika.

Det krävs resurser i form av flera årsarbetskrafter för att bevaka, utreda och ta fram förslag för reglering, vilket är resurser som avsätts av Folkhälsomyndigheten och Regeringskansliet. Antalet NPS som klassificeras årligen i Sverige varierar mellan 54 substanser 2020 och 9 substanser 2022. Hur många som regleras beror på flera faktorer, exempelvis förekomst och resurser. Inom EU är det ofta just i Sverige som en NPS upptäcks för första gången. Det kan ha att göra med att Sverige aktivt arbetar med frågan om att snabbt identifiera NPS snarare än att NPS skulle vara vanligare i Sverige än i andra länder. Det kan också ha att göra med att Sverige har välfungerande samarbete genom Nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige (NADiS) och tillgång till nödvändig utrustning och analysmetoder för att kunna fastställa den kemiska identiteten för NPS. Det är vanligt att klassificeringen i Sverige sker redan innan substansen klassas som narkotika i andra länder eller internationellt inom FN och EU, vilket sker med viss eftersläpning. Åren 2012–2019 upptäcktes omkring 40 substanser årligen för första gången i Sverige. Undantagen var 2014, då omkring 80 nya substanser identifierades, och 2020–2022, då färre än 40 substanser identifierats.

Folkhälsomyndigheten har uppgett att man bedömer att det nuvarande systemet fungerar ändamålsenligt utifrån de förutsättningar som finns i dag, med reservation för att ingen analys genomförts om

<sup>8</sup> Folkhälsomyndigheten. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/livsvillkor-levnadsvanor/andts/vad-vi-gor-inom-andts/narkotika-och-halsofarliga-varor/klassificering-av-nya-psykoaktiva-substanser-nps>. Besökt 2023-08-29.

<sup>9</sup> Se 12 § förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

alternativ hantering. Under senare år har myndighetens arbete med NPS förbättrats genom att Folkhälsomyndigheten finansierar framtagande av vetenskapligt underlag via Rättsmedicinalverket (RMV) vilket bidragit till att kunskap om effekten av en substans nu finns tidigare i klassificeringsprocessen. Den framtagna kunskapen används av många aktörer i och utanför Sverige.

Även andra insatser har använts i Sverige för att begränsa tillgången till NPS. I Sverige åtalades år 2020 säljare i den så kallade fentanyldomen för grovt vållande till annans död efter att åtta personer avlidit av fentanylanaloger som då ännu inte hunnit klassificeras som narkotika, vilket visade sig vara ett effektivt sätt att begränsa utbudet av särskilt farliga NPS.

### 11.1.5 EMCDDA:s och FN:s narkotikakommissioners respektive roller i NPS-arbetet

EMCDDA har en betydande roll i frågor som handlar om NPS inom EU. Myndigheten har sedan 1997 med sitt *EU Early Warning System* (EWS) arbetat med att både kontrollera, övervaka och bedöma NPS på den europeiska narkotikamarknaden.<sup>10</sup>

Medlemsstaternas rapportering till EWS är grundstenen i arbetet. Den bygger på enskilda länders förmåga att analysera och identifiera nya substanser i beslag som görs inom tull och polis, rättsmedicinska analyser, information från hälso- och sjukvård, samtal till giftinformationscentraler med mera. Rapporteringen bidrar till övervakningen av potentiellt farliga substanser samt till prioriteringen av vilka substanser som är viktiga att reglera. Den nationella regleringen och EU-systemet bygger i stora delar på samma data.

EMCDDA sammanställer eller utvärderar inte systematiskt och löpande vilken lagstiftning om generisk klassificering som finns inom EU. Detsamma gäller lagstiftningens utfall och effekt. *Europeisk narkotikarapport 2018* innehöll ett avsnitt om generisk klassificering, men därefter har EMCDDA inte sammanställt sådan kunskap.<sup>11</sup> Enligt EMCDDA går det inte att säga om generisk reglering eller reglering substans för substans har bäst förutsättningar att begränsa tillgång och efterfrågan vad gäller NPS.<sup>12</sup>

<sup>10</sup> EMCDDA. [https://www.emcdda.europa.eu/ews25\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/ews25_en). Besökt 2023-08-15.

<sup>11</sup> Dnr KOMM2022/00311/S\_2022:01-34 Answers regarding questions about generic classification.

<sup>12</sup> Dnr KOMM2022/00311/S\_2022:01-34 Answers regarding questions about generic classification.

UNODC arbetar med att bistå medlemsstaterna med att analysera, övervaka och genom beslut i FN:s narkotikakommission reglera förekomsten av NPS. Eftersom nya substanser inte kontrolleras under de internationella narkotikakonventionerna, kan deras rättsliga status skilja sig mycket från land till land. FN:s kontor för narkotikakontroll och förebyggande av brott (UNODC) beskriver att 67 länder fram till 2022 hade rapporterat utmaningar och agerat för att begränsa nya substanser genom att förändra nationell lagstiftning. På internationell nivå, fram till mars 2022, beslutade narkotikakommissionen att placera 71 nya substanser under internationell kontroll genom att de infördes i förteckningar kopplade till konventionerna. Varje land som ratificerat konventionerna är därefter skyldiga att beakta detta i nationell lagstiftning.<sup>13</sup>

### 11.1.6 Forskning om generisk klassificering

Enligt EMCDDA finns det forskningsluckor om effekten av generisk narkotikalagstiftning. De senaste åren har forskare studerat regleringen av NPS i olika länder, däribland generisk klassificering, men det är ett område där samband och resultat av genomförda förändringar är svåra att påvisa eftersom varken system eller reglering är fullt jämförbara.

I en nyligen genomförd studie har forskare undersökt effekterna av ett nytt generiskt system för NPS i Tyskland.<sup>14</sup> I praktiken resulterade de nya lagarna i att användandet av de substanser som omfattades av regleringen minskade, men att användarna övergick till andra substanser som ännu inte omfattades av regleringen. Studien visar också att den nya regleringen med generisk klassificering i Tyskland kan riskera att bidra till att nya och möjligtvis ännu farligare kemiska substanser uppkommer.<sup>15</sup>

I en annan studie har forskare undersökt effekter av olika rättsliga regleringar som införts i syfte att kontrollera NPS utifrån ett förebyggande och skadereducerande syfte i ett flertal europeiska län-

<sup>13</sup> UNODC. <https://www.unodc.org/LSS/Page/NPS>. Besökt 2023-05-05.

<sup>14</sup> Kühnl, R., Aydin, D. m.fl. (2022). *Taking the cat-and-mouse game to the next level: different perspectives on the introduction of the German New Psychoactive Substances Act*.

<sup>15</sup> Sådana risker finns även i modeller som klassificerar substans för substans, såsom i Sverige.

der.<sup>16</sup> Studien visar att olika modeller för reglering kan vara effektiva i arbetet för att kontrollera NPS, och att de redan klassificerade substanserna minskar på marknaden. Samtidigt beskrivs att resultaten av att kontrollera NPS är kortsiktigt då det hela tiden tillkommer nya substanser, oavsett generisk reglering eller reglering substans för substans.

Nya substanser som utvecklas för att undvika reglering och gällande straffrätt kan ofta innebära ökad hälsorisk jämfört med de tidigare substanserna. I flera av länderna som hade infört reglering ökade den NPS-relaterade dödligheten.<sup>17</sup> Detta gäller både de länder som har generisk klassificering och de som inte har det.

Den huvudsakliga fördelen med generisk klassificering är att länder inte längre behöver genomföra en enskild klassificeringsprocess av varje ny substans på marknaden, vilket kan spara resurser. Det betyder inte att användandet av NPS upphör, och efterfrågan på substanserna kvarstår i många fall. Klassificerade substanser ersätts med andra NPS som inte ingår i den i den generiska definitionen och omfattas av regleringen. Eventuella nya hälsorisker uppkommer med de nya substanserna, och kunskapen om konsekvenser av att använda de nya substanserna är låg.<sup>18</sup>

## 11.2 Sammanfattning av andra länders erfarenheter av generisk reglering

Vi har skickat ut frågor till en rad länder som har infört ett generiskt system för reglering av NPS.<sup>19</sup> Frågorna har huvudsakligen handlat om

- huruvida användning och innehav för eget bruk av narkotika strider mot landets lagstiftning
- vilka grupper av substanser som klassificerats
- hur modellen för klassificering är konstruerad

---

<sup>16</sup> Neicun, J., Roman-Urrestarazu, A. m.fl. (2022). *Legal Responses to Novel Psychoactive Substances implemented by ten European Countries: an analysis from legal epidemiology*. *Emerging Trends in Drugs*.

<sup>17</sup> Neicun, J., Roman-Urrestarazu, A. m.fl. (2022). *Legal Responses to Novel Psychoactive Substances implemented by ten European Countries: an analysis from legal epidemiology*.

<sup>18</sup> van Amsterdam J., Nutt D. m.fl. (2013). *Generic legislation of new psychoactive drugs*.

<sup>19</sup> Österrike, Belgien, Danmark, Frankrike, Tyskland, Ungern, Lettland, Litauen, Norge, Schweiz, Irland och USA har besvarat frågorna. Även Storbritannien har fått frågorna, men inte besvarat dem.

- hur enskild klassificering går till parallellt med generisk reglering
- vilka resultat och effekter systemet har medfört
- hur det påverkat eventuella mönster för användning av narkotika och dödlighet till följd av NPS-användning.

Alla länder har inte svarat på alla frågor, och vår sammanställning ska ses som en överblick snarare än en exakt redogörelse för de olika ländernas lagstiftning och situation. Svaren redovisas utan att vi tagit ställning till eller analyserat respektive system och dessutom gör alla länder sin egen tolkning av begreppet NPS.

### **11.2.1 Även med generisk klassificering fortsätter arbetet att reglera nya substanser**

Vi har nedan redovisat andra länders erfarenheter av att införa ett generiskt klassificeringssystem av NPS. Flera av länderna som vi har undersökt bedömer att lagstiftningen och modellen haft positiva effekter. Det beror framför allt på att de flesta NPS som identifieras på marknaden redan omfattas av de generiska grupperna, och att den administrativa processen för att klassificera narkotika därmed snabats upp och underlättats. Samtidigt kan en omlokalisering av resurser inte heller uteslutas och nya arbetsuppgifter kan ha tillkommit till följd av ny reglering.

De flesta länder med generiska inslag har haft en sådan ordning i flera år, och antalet substansgrupper som omfattas varierar mellan två och elva. Det kan handla om besläktade substanser eller tydligt definierade kemiska substanser i grupp. Generellt sett behöver länderna ändå fortsätta testa och analysera substanser som ingår i den generiska klassificeringen, men några länder uppger att det inte krävs lika mycket resurser till detta som tidigare.

I några av länderna som undersökts är användningen av de nya substanserna som reglerats inte olaglig, vilket den är i merparten av länderna. I samtliga länder är dock produktion, försäljning och handel straffbara handlingar.

Flera av länderna uppger att det, trots en framgångsrik kontroll av NPS, framställs och uppkommer nya NPS för att undgå de nya regleringarna. Därför måste klassificering substans för substans ändå

fortsätta och komplettera den generiska modellen, låt vara i mindre utsträckning. Ofta genomförs detta bara några gånger per år.

Inget av länderna har uppgett att generisk klassificering fullt ut stoppar producenternas förmåga att utveckla nya substanser som genom den kemiska sammansättningen undgår narkotikakontroll, vilket även framkommit i den begränsade forskning som finns inom området. Det samma gäller dock länder som inte tillämpar generisk klassificering. Det visar att det behövs insatser för att minska efterfrågan, parallellt med fortsatt arbete för att upptäcka och strypa tillgången till nya substanser och narkotika.

Grupper av substanser regleras men kan efterföljas av nya och möjligtvis farligare substanser, vilket också kan medföra konsekvenser för liv och hälsa hos dem som använder NPS. Detta är dock ett resultat av både modeller med generisk klassificering och modeller som klassificerar substans för substans, samt en möjlig konsekvens av kontrollbegränsning.

Många länder rapporterar att narkotikamarknaden förändrats och att användningen av NPS är låg, men också att detta kan ha påverkats av de olika modellerna. I några länder rapporteras fortsatt dödsfall relaterade till substanser som omfattas av den generiska klassificeringen.

Flera har rapporterat att när en generisk reglering införs, är det generellt viktigt att den är så bred som möjligt för att kunna fånga upp så många nya potentiella substanser som möjligt. Samtidigt finns det risker med ett alltför brett system, vilket belysts bland annat i betänkandet *Klassificering av nya psykoaktiva substanser* (SOU 2016:93) såsom att fler substanser än motiverat blir straffbara att använda och hantera.

### 11.2.2 Tyskland

Tyskland införde generisk klassificering 2016 med den nya lagen om psykoaktiva ämnen (NpSG).<sup>20</sup> Lagen utgör tillsammans med den tyska narkotikalagen landets reglering av narkotika. Lagen om psykoaktiva ämnen syftar till att reglera substansgrupper, medan narkotikalagen reglerar enskilda substanser. I Tyskland omfattar den generiska lagstiftningen sju substansgrupper, som beskrivs i bilagor till lagen. Lagen om psykoaktiva ämnen straffbelägger inte eget bruk eller innehav för

---

<sup>20</sup> Dnr KOMM2022/00311/S\_2022:01–42. Answers regarding questions about generic classification.

eget bruk, vilket skiljer denna reglering från annan reglering av narkotika. Det är inte tillåtet att överlåta, framställa, sälja och marknadsföra NPS, vilket också gäller annan narkotika.

Det generiska systemet gör det svårare att undgå risk för rättsliga sanktioner i arbetet med att framställa och utveckla NPS, men stoppar inte att nya substanser tillkommer kontinuerligt på marknaden. Tyskland har gjort en utvärdering om användning av NPS, påverkan på vård- och stödsystemet samt arbetet för de brottsbekämpande och rättsvårdande myndigheterna efter införandet av generisk klassificering.<sup>21</sup>

Enligt utvärderingen har användningsmönstret bland dem som använder NPS förändrats sedan en generisk modell infördes. I takt med att fler NPS redan på förhand omfattas av generisk lagstiftning, väljer allt fler att använda NPS som inte omfattas av generisk lagstiftning eller hunnit klassificeras substans för substans. Statistik visar dock att den största delen av de NPS som identifierats i beslag i Tyskland omfattas av den nya lagstiftningen med generiska grupper. Det innebär att de fortfarande finns på narkotikamarknaden, trots att de omfattas av straffrätten.

För att upptäcka och reglera nya NPS som inte omfattas av den generiska klassificeringen, och ytterligare begränsa NPS, har det upprättats ett än tätare samarbete mellan polis, tull, kriminaltekniska myndigheter och hälsodepartementet efter lagstiftningsändringen.

Tysklands svar tyder på att man har svårt att avgöra om användningen av, och tillgängligheten till, NPS har begränsats av den nya lagstiftningen. Tyskland rapporterar också att den narkotikarelaterade dödligheten inte har minskat utan i stället har ökat kontinuerligt sedan 2017. Detta gäller dock samtliga substanser, inte bara NPS. Man uppfattar att den nya generiska lagstiftningen har stärkt Tysklands samarbeten inom EU och FN-systemet relaterade till att kontrollera NPS.

---

<sup>21</sup> Tysklands Hälsoministerium.

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/evaluation-der-auswirkungen-des-neue-psychoaktive-stoffe-gesetzes-npsg.html>. Besökt 2023-08-15.

### 11.2.3 Norge

Norge införde generisk klassificering i en ny lag 2013, och elva substansgrupper omfattas.<sup>22</sup> Den nya lagen omfattar både enskilda substanser och de elva grupperna av substanser. En substans kan ingå i listan av klassificerade substanser både enskilt och som en del av en substansgrupp. Lagen anger ett antal substanser och beskriver den angivna definitionen av narkotika. I Norge är det inte lagligt att använda, inneha, förvärva och framställa narkotikaklassade substanser, och eget bruk är kriminaliserat.<sup>23</sup>

När den nya lagstiftningen infördes ersattes begreppet *derivat* med *generisk schemaläggning*. Det nya begreppet har främst underlättat det rättsliga arbetet, då den ursprungliga termen *derivat* inte definierades i lagen och det var oklart hur den skulle tolkas och vilka grupper och substanser som omfattades. Motiveringen bakom införandet av ett generiskt system var att man ville kontrollera nya NPS innan de framställdes. Med det generiska systemet analyseras fortfarande NPS som kan klassificeras enskilt.

Det norska läkemedelsverket (NOMA) har bland annat i uppdrag att vid domstolsärenden erbjuda utlåtanden från experter om klassificeringar och narkotikaförordningen. Innan införandet av det generiska systemet pågick det omfattande diskussioner om den tidigare termen *derivat* och huruvida en substans skulle beskrivas som derivat eller inte, vilket tog en del resurser i anspråk. Med den nya lagstiftningen har detta problem upphört.

Norge rapporterar inga kända negativa effekter på samhällsnivå eller i rättssystemets arbete av införandet av generisk reglering. Utan det generiska systemet skulle en längre process vara nödvändig, där NOMA inleder en offentlig utfrågning för att substansen ska kunna regleras som narkotika.

Flera studier visar att NPS-användningen i Norge endast utgör en liten del av den totala användningen av narkotika, vilket också gäller de flesta EU-länder. I en norsk studie från 2013 undersöktes nattlivet i Oslo, och enligt den uppgav cirka 8 procent av de tillfrågade att de någon gång använt NPS. Studien gjordes om 2017, då andelen

---

<sup>22</sup> Dnr KOMM2022/00311/S\_2022:01-44. Answers regarding questions about generic classification.

<sup>23</sup> Tillämpningen kan numera ha påverkats av beslut från den norska motsvarigheten till Sveriges Riksåklagare avseende straff vid eget bruk och innehav för eget bruk.



hade minskat till cirka två procent.<sup>24</sup> Det svar som inkommit från Norge redovisar att man är nöjd med lagstiftningen och dess effekter.

#### 11.2.4 Danmark

Danmark införde generisk klassificering 2012.<sup>25</sup> Den nya modellen ersatte ett tidigare system av enskild klassificering och omfattar tio substansgrupper. Inga grupper har lagts till sedan dess. Arbetet för att analysera, övervaka och testa nya substanser fortsätter på samma sätt även sedan Danmark infört generisk klassificering.

Den största vinsten Danmark ser efter införandet av generisk reglering är att många av de NPS som uppmärksammas på narkotikamarknaden redan är klassificerade som narkotika i den generiska modellen, samtidigt som allt färre oklassificerade substanser upptäcks.

Att bedöma risker med substanser och klassificera NPS är en process som kostar både tid och pengar, så Danmark bedömer att konsekvensen har blivit att landets myndigheter inte behöver lägga lika mycket resurser på att klassificera substanser sedan lagändringarna. Inga negativa effekter av den nya lagstiftningen bedöms heller ha tillkommit. Den generiska klassificeringen har inte inneburit några skillnader i den narkotikarelaterade dödligheten, eftersom NPS-substanser sällan är relaterade till dödlighet i Danmark.

#### 11.2.5 USA

USA införde generisk kontroll första gången 1971 genom lagen om kontrollerade substanser (*Controlled Substances Act*).<sup>26</sup> Lagen kan delas in i tre kategorier för generisk reglering:

- Den första kategorin utgår enbart från substansens kemiska struktur.
- Den andra kategorin utgår från den kemiska strukturen tillsammans med syftet med substansen.

---

<sup>24</sup> Folkehelseinstituttet (2017). *Utelivsstudien 2017. Rusmiddelbruk blant folk "på byen" i Oslo og seks andre byer på Østlandet*.

<sup>25</sup> Dnr KOMM2022/00311/S\_2022:01-52. Answers regarding questions about generic classification.

<sup>26</sup> Dnr KOMM2022/00311/S\_2022:01-45. Answers regarding questions about generic classification.

- Den tredje kategorin utgår från den kemiska strukturen tillsammans med den farmakologiska effekten.

Federala kriminaltekniska laboratorier arbetar fortfarande med att analysera och identifiera nya möjliga NPS. Data rapporteras sedan vidare till programmet *National Forensic Laboratory Information System (NFLIS-Drug)*. Substanserna som har rapporterats behöver kontrolleras för att avgöra om de omfattas av den generiska lagstiftningen eller inte.

Tillgängligheten till och användningen av NPS som omfattas av den generiska klassificeringen har minskat sedan lagstiftningen ändrades. Samtidigt uppkommer precis som i alla länder nya NPS på marknaden med syfte att undgå lagstiftningen.

Syntetiska cannabinoider klassificeras i USA i ett eget generiskt system sedan 2012 genom *Synthetic Drug Abuse Prevention Act*. Systemet har enligt svar från USA effektivt lyckats kontrollera och minska tillgången till substanserna. I och med detta minskade successivt behovet av att övervaka substansernas förekomst på marknaden och eventuella konsekvenser av användning. Dessutom har resurser kunnat sparas. Trots detta har det inte helt gått att eliminera uppkomsten av syntetiska cannabinoider som inte omfattas av lagstiftningen.

Generisk klassificering har haft fördelar genom att färre substanser behöver identifieras och klassificeras av rättsväsendet för att definieras som narkotika, och det krävs mindre resurser för det tillgänglighetsbegränsande arbetet.

Vad gäller fentanyl omfattas 36 fentanylliknande kemiska strukturer av den generiska klassificeringen. Sedan införandet har antalet överdoser relaterade till reglerade fentanylstanser minskat. Trots det kvarstår förgiftningsdödsfall relaterade till fentanyl som ett omfattande hälsoproblem eftersom ambitionen att helt eliminera substanser är svåruppnådd.

### 11.2.6 Schweiz

I Schweiz infördes generisk klassificering 2011.<sup>27</sup> För att en substans ska omfattas av den generiska klassificeringen behöver den antas medföra en narkotisk eller psykotrop effekt.

---

<sup>27</sup> Dnr KOMM2022/00311/S\_2022:01-49. Answers regarding questions about generic classification.

Användning och innehav av narkotikaklassade substanser för eget bruk tillåts inte i Schweiz. Vid analys av substanser fokuserar myndigheter i Schweiz på att identifiera nya trender som dyker upp på narkotikamarknaden.

Efter införandet av generisk klassificering har arbetet med att kontrollera NPS blivit snabbare. Reglering av enskilda substanser som inte omfattas av den generiska modellen behöver inte göras mer än en gång per år. Det har inte gjorts några formella utvärderingar av det generiska systemet och dess effekter, men effekter som har observerats är att mängden NPS som tas in i landet är begränsad.

### 11.2.7 Ungern

Ungern införde 2012 en generisk klassificering som omfattar fem olika substansgrupper.<sup>28</sup> Arbetet med att analysera och testa nya substanser fortsätter även med den nya generiska modellen, och utförs främst av det ungerska institutet för kriminalteknik.

Ungern rapporterar att den nya modellen har visat positiva effekter genom att många substanser som uppkommer på narkotikamarknaden redan omfattas av den generiska lagstiftningen, vilket underlättar det rättsliga arbetet. Enbart kriminaltekniska experter har behörighet att avgöra om en substans omfattas av den generiska substansgrupperingen. Vad gäller syntetiska cannabinoider är det vanligt att vissa substanser omfattas av den generiska definitionen och andra inte, vilket innebär att användare inte alltid vet om substansen omfattas av reglering av narkotika eller ej.

Införandet av generisk reglering har enligt Ungerns svar kunnat spara resurser som tidigare lades på att klassificera nytillkomna substanser på narkotikamarknaden. Den dödlighet som är relaterad till NPS har inte påverkats av den generiska klassificeringen, och substanser som omfattas av den generiska regleringen har ändå förekommit i narkotikarelaterade dödsfall. Ungern bedömer att den generiska regleringen inte har minskat tillgången till NPS på narkotikamarknaden.

---

<sup>28</sup> Dnr KOMM2022/00311/S\_2022:01-46. Answers regarding questions about generic classification.

### 11.2.8 Lettland

Lettland införde generisk klassificering 2012.<sup>29</sup> År 2022 omfattade den generiska modellen totalt 27 substansgrupper. Enligt svar från Lettland är eget bruk av narkotika kriminaliserat endast om en person begår handlingen två eller fler gånger under ett kalenderår. Majoriteten av alla NPS-analyser sker på statens polislaboratorium. Lettland ser behov av mer resurser till analys, men en begränsning är att det saknas utrustning vid toxikologiska avdelningar.

Lettland bedömer att arbetet är mindre tidskrävande och mer effektivt än tidigare. I den tidigare processen behövde lagen revideras oftare, medan det i dag endast behöver ske några gånger per år, då nya substanser vanligen redan omfattas av den generiska bestämmelsen.

### 11.2.9 Litauen

Klassificeringsstrukturen i Litauen innebär att det finns en generisk klassificering av NPS i grupper, samtidigt som en del substanser är klassificerade enskilt. Litauen har successivt byggt ut den generiska regleringen sedan 2010, och i dag omfattas tio grupper av substanser av den generiska regleringen. I Litauen är användning av narkotika inte reglerad straffrättsligt men en administrativ sanktion kan utgå, medan innehav och köp för eget bruk är olagligt. Litauen rapporterar att den generiska regleringen är positiv och att ungefär hälften av alla nya substanser på den europeiska marknaden redan omfattas av lagstiftningen i Litauen. Det i sin tur bidrar till att förhindra snabb spridning av nya substanser i landet.

Reglering av enskilda och nya substanser i Litauen sker genom att en nationell kommission sammanträder cirka 2–3 gånger per år och därefter lämnar förslag till ny reglering till relevant behörig aktör. Litauen bedömer att denna process innebär att landet snabbt kan reglera nya substanser som inte omfattas av den generiska definitionen i lagstiftningen. Testning och identifiering av beslagtagna substanser och biologiska prov genomförs, men tillgången till laboratorier, analyskompetens och analysmaterial är begränsad.

På frågan om den generiska klassificeringen haft några negativa effekter svarar Litauen att systemet kan vara svårt för enskilda att

<sup>29</sup> Dnr KOMM2022/00311/S\_2022:01-50. Answers regarding questions about generic classification.

förstå, och det kan vara oklart om en substans regleras som narkotika eller ej. Samtidigt bedöms denna oklarhet kring legal status av substanser ha fungerat preventivt på så vis att individer eventuellt avstår att använda en substans om man inte vet om den är reglerad som narkotika eller inte. Det finns även officiell myndighetsinformation tillgänglig på webben (även på engelska), om vilka vanliga substanser som omfattas av lagstiftningen.<sup>30</sup>

Enligt vad man anger har modellen med generisk reglering inte haft någon negativ påverkan på det juridiska systemet, såsom domstolar, och inte heller har den resulterat i ökad arbetsbelastning. Sammantaget bedömer Litauen att det varit framgångsrikt att implementera generisk reglering. NPS-användningen i landet är låg, och antalet dödsfall till följd av NPS likaså.

### 11.2.10 Frankrike

Frankrike har generisk klassificering för två grupper av substanser. Det gäller katinoner sedan 2012, och 2015 klassificerades även syntetiska hallucinogener med liknande kemisk struktur (NBOME) som grupp. Den generiska regleringen i landet är därför fortsatt begränsad, och en stor del av regleringen av nya substanser sker substans för substans.

Både användning och innehav för eget bruk strider mot lagstiftningen i Frankrike, liksom försäljning, handel och produktion. Cirka tolv NPS regleras årligen, vilket är ett arbete som leds inom ramen för det nationella systemet för att identifiera och klassificera substanser.

Källan till kunskap om olika nya substanser på marknaden är den årliga sammanställningen och rapporteringen till EMCDDA, som i sin tur bygger på information från kriminaltekniska laboratorier, tullbeslag samt analyser från tull och polis. Nya substanser har inte fått någon större betydelse på den franska narkotikamarknaden, och användningen av NPS är begränsad.<sup>31</sup>

Frankrike rapporterar att man utifrån de nationella rapporteringssystemen inte kan se någon minskning i antal analyser som innehåller

---

<sup>30</sup> Drug, Tobacco and Alcohol Control Department in Lithuania.  
<https://visuomene.ntakd.lt/en>. Besökt 2023-06-15.

<sup>31</sup> French Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (2023).  
<https://en.ofdt.fr/BDD/publications/docs/eftammya.pdf>. Besökt 2023-08-15.

NPS över tid. Efter införandet av generisk klassificering är det snarare tvärtom, vilket tros ha att göra med att generisk klassificering bara omfattar två olika grupper. Övrig detektering och klassificering sker substans för substans, vilket gäller majoriteten av substanser. Exempelvis identifierades 31 NPS i Frankrike under 2021 och ungefär 12 reglerades.<sup>32</sup>

### 11.2.11 Belgien

Möjligheten att genomföra generisk klassificering i Belgien infördes i två steg 2014 och 2017. Lagen i dag innehåller generisk klassificering för sex typer av substansgrupper. Innehav av narkotika är olagligt i Belgien, dock inte användning.<sup>33</sup>

Ett nationellt nätverk som består av flera olika myndigheter och sektorer, inklusive ett *Early Warning System*, följer trender och NPS-situationen i Belgien. Nätverket kan föreslå att den nationella myndigheten med ansvar för klassificering lägger till enskilda substanser i lagstiftningen, om de inte redan omfattas av de generiska substansgrupperna. De flesta substanser som identifieras i prover av beslag är redan reglerade i Belgien.

Även om inga officiella utvärderingar har gjorts av lagstiftningens konsekvenser, har ett fåtal studier (som beskrivs i Belgiens svar) genomförts där man bland annat lyft att den generiska lagstiftningen skapar effektivitet och flexibilitet, men att det fortsatt behövs snabb respons och resurser för att identifiera och begränsa tillgängligheten till nya substanser.

NPS-användningen har inte försvunnit, och det är fortsatt svårt att kontrollera fenomenet. I stor utsträckning sker handeln med NPS på Darknet (vilket också gäller många andra länder). Andra svårigheter som lyfts i studierna har handlat om att processerna för skyndsamt reglering är administrativt tunga.

Att införa en generisk modell kräver resurser för att den ska bli så omfattande som möjligt, och det behöver vara tydligt för de rättsvårdande myndigheterna såsom tull och polis vad som omfattas. Det internationella samarbetet kring klassificering fortsätter även efter

---

<sup>32</sup> French Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction.  
<https://www.ofdt.fr/BDD/sintes/LePointSINTES08.pdf>. Besökt 2023-08-15.

<sup>33</sup> I lagstiftningen är straffskalan och sanktionerna densamma för alla narkotiska substanser med undantag för cannabis.

införandet av generisk lagstiftning, då nya substanser identifieras och behöver rapporteras internationellt.

### 11.2.12 Österrike

Österrike införde generisk reglering 2012 med en ny lagstiftning om psykoaktiva substanser och en ny förordning baserad på lagstiftningen.<sup>34</sup> Syftet med lagstiftningen är att genom en generisk kontroll minska tillgängligheten till NPS och de negativa effekterna av användning. Regleringen består av nio substansgrupper. Rapporteringar om nya substanser som upptäcks görs till det österrikiska *Early Warning System*. Inga utvärderingar om möjliga positiva eller negativa effekter av den generiska regleringen har gjorts.

### 11.2.13 Irland

I Irlands lagstiftning finns såväl förteckningar med möjlighet till generisk reglering som reglering för enskilda substanser. Regleringen (*Misuse of Drugs Act*) infördes 1977 och uppdaterades senast 2022. Dessutom finns lagstiftning som syftar till att begränsa försäljning, handel och framställning av substanser som klassificerats som narkotika. Det är på Irland straffbart att använda narkotika, med undantag för cannabis eller cannabisolja. Handel, produktion och försäljning är straffbara handlingar för samtliga substanser.

Ingen utvärdering har gjorts av hur den generiska regleringen påverkat den irländska narkotikamarknaden eller rättssystemets resurser. Stora insatser läggs på att analysera all beslagtagna narkotika och i förekommande fall rapportera nya substanser till EMCDDA, samt på att reglera substanser nationellt som ännu inte omfattas av den irländska regleringen. Över tid har mängden analyser av narkotika vid det nationella kriminaltekniska laboratoriet ökat. Om detta är till följd av den generiska regleringen kan Irland inte bedöma. Enligt Irlands svar är dock bedömningen att användningen av NPS minskat efter den generiska regleringen.

---

<sup>34</sup> Dnr KOMM2022/00311/S\_2022:01–41. Answers regarding questions about generic classification.





## 12 Analys inom området skadereducering och en internationell utblick

I detta kapitel analyserar vi vad skadereducering och lågtröskelverksamhet är. Vi belyser definitionen för skadereducering och insatserna i ett nationellt och internationellt perspektiv. Detta för att senare i kapitel 21 lämna förslag och bedömningar inom området.

Vi har med hjälp av Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) genomfört en sökning på internationella litteraturoversikter om skadereducerande insatser.<sup>1</sup> I detta kapitel behandlas samtliga dessa frågor vad gäller kartläggning och analys. Översikterna har inte särskilt granskats avseende den vetenskapliga kvaliteten och dess förmåga att besvara frågeställningen på ett tillförlitligt och transparent sätt (risken för bias). SBU:s sökningar har utgått från

- personer med skadligt bruk eller beroende (missbruk) av narkotika, inklusive narkotikaklassade läkemedel utanför ordination
- skadereducerande insatser inom sjukvård eller socialtjänst som präglas av låga trösklar och få krav för att få tillgång till insatsen
- kontrollgruppen utan insats, med sedvanlig insats, eller annan insats utan låga trösklar och med krav för att få tillgång till insatsen
- exempel på utfall av intresse på individ- och samhällsnivå exempelvis etablerad kontakt med målgruppen, livskvalitet, funktionsförmåga, bostadssituation, kriminalitet, riskbeteenden, grad av narkotikaanvändning, fysisk och psykisk hälsa, dödlighet (över-

---

<sup>1</sup> För kompletterande information om metodik och sökkriterier samt inkluderade respektive exkluderade artiklar se SBU:s underlag via [sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/](http://sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/) eller Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-66.

doser och förgiftningar), effekter i lokalsamhället, tillfrisknande och kostnadseffektivitet. Relevanta studier redovisas i kapitlet.

## 12.1 Vad är skadereducering?

*Harm reduction* har till svenska översatts med *skadereducering*, *skadebegränsning*, *skademinskning* eller *skadereduktion*. Vi kommer att använda termen skadereducering, eftersom den ligger närmast det engelska uttrycket, men också för att vara kongruent med Samsjuklighetsutredningen.<sup>2</sup> Skadereducering syftar i korthet till att minska negativa konsekvenser av narkotikaanvändning, även om användningen inte upphör eller behandling ges. Termen skulle i medicinska termer kunna inrymmas i en bred definition av vård och behandling och vårdförlopp i olika faser för en patient. Skadereducering är dock en term som omfattar andra sektorer än hälso- och sjukvården. Insatser som beskrivs inom ramen för skadereducering är bland annat sprututbyten, brukarrum, testning av innehållet i narkotika före användning (så kallad *drug checking*), naloxonprogram och olika sociala stödinsatser, vilka vi redovisar senare i detta kapitel.

Under det senaste decenniet har skadereducering i Sverige alltmer aktualiserats som ett komplement till andra insatser såsom prevention, vård, stöd eller rehabilitering. Det nationella målet är en nollvision, Sverige ska vara ett samhälle fritt från narkotika, och följaktligen är även målet med de flesta av samhällets insatser avseende skadligt bruk eller beroende av narkotika att all narkotikaanvändning upphör och att rehabilitering syftande till drogfrihet påbörjas. Målet med vård och behandling är dock i prioritetsordning överlevnad som främsta mål, därefter att sjuklighet minskar och slutligen att patientens funktion förbättras. På det viset, utifrån ett rent medicinskt perspektiv, skulle skadereducering kunna innefattas i termen vård och behandling. Då skulle dock inte sociala insatser eller polisiärt arbete omfattas.

---

<sup>2</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*

### 12.1.1 Varför behövs skadereducering i en människorätts- och kunskapsbaserad narkotikapolitik?

I våra inledande kapitel 3 och 5 har vi definierat vad vi menar är en människorätts- och kunskapsbaserad narkotikapolitik. Inom det skadereducerande området är alla människors lika värde och rättigheter en central utgångspunkt. Det finns många etiska utgångspunkter som är angelägna att beakta när det gäller insatser som handlar om skadereducering. Vi har i tidigare betänkande redogjort för etiken inom området som utgör underlag för vårt arbete.<sup>3</sup> Trots att användning av narkotika i många länder är straffbar, behöver samhället ändå av ovan nämnda skäl erbjuda insatser för att förbättra hälsa och livskvalitet för alla. Det är kärnan i det skadereducerande perspektivet. Att enbart erbjuda skadereducerande insatser kommer inte att lösa alla narkotikaproblem i samhället, lika lite som att enbart arbeta med förebyggande insatser kommer att göra det. Det finns dock mycket som talar för att skadereducerande insatser har potential att på olika sätt minska narkotikarelaterade hälsoproblem såsom hepatit, endokardit (bakteriella hjärtrelaterade problem), försummad kroppslig hälsa med mera. En kunskaps- och människorättsbaserad narkotikapolitik och en narkotikapolitisk strategi behöver flera olika beståndsdelar, varav skadereducering är en vanlig sådan komponent. Att hjälpa en person att överleva och ha god hälsa, är också en förutsättning för att senare kunna hjälpa den att bli drogfri.

### 12.1.2 Begreppen lågtröskel, skadereducering, dödlighetsförebyggande arbete och överdosprevention

I våra direktiv inkluderas många olika och likartade begrepp. Nedan beskriver vi vad som vanligtvis avses.

#### Lågtröskelverksamhet

Begreppet lågtröskel finns både inom de medicinskt orienterade och de socialt orienterade verksamhetsområdena i Sverige. Lågtröskelverksamheter riktar sig inte heller enbart till personer med skadligt bruk

---

<sup>3</sup> SOU 2022:54. *Naloxon kan rädda liv – bedömningar av nuläget och nästa steg. Kapitel 5. Etiska utgångspunkter och bedömningar* s. 61.

eller beroende av narkotika, utan är även vanliga vad gäller exempelvis hemlösa. En lågtröskelverksamhet präglas av att trösklarna, barriärerna, kraven och hindren för att kunna ta del av insatsen är låga eller få. För att så ska vara möjligt behövs

- icke-stigmatiserande bemötande (exempelvis personal som arbetar utifrån empati och lågaffektivt bemötande, på ett icke-dömande sätt liksom uppsökande och motiverande)
- god tillgänglighet (exempelvis generösa öppettider; närhet till individen; lite krångel, till exempel snabb tillgång utan krav på remiss; låga, få eller inga kostnader för individen)
- få krav på motprestation eller tvång (exempelvis begränsad registrering och hög grad av anonymitet, begränsade eller inga krav på drogfrihet).

Det kan beskrivas som en ansats och ett bemötande som präglas av ett personcentrerat arbetssätt utifrån individens villkor, önskemål och förutsättningar. Ofta innebär lågtröskelverksamheter att personal har kunskap om målgruppens behov och förutsättningar, arbetar för att minska stigmatisering och ställer så få krav på motprestation som möjligt. Målet med perspektivet och bemötandet är helt enkelt att den person som nyttjar insatsen ska känna sig välkommen, sedd, bra bemött och motiverad att förbättra sin livssituation och hälsa.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (MyVA) presenterade 2016 en uppföljning av missbruks- och beroendevården utifrån ett användarperspektiv. Ett exempel på ett mål utifrån ett användarperspektiv är *Jag kan kontrollera/minska mitt bruk av alkohol, narkotika och läkemedel*.<sup>4</sup> Att utgå från personens mål är en central del i lågtröskelperspektivet.

Det saknas dock en definition av lågtröskelverksamhet i våra direktiv och i flera av de myndighetsrapporter som föreslagit detta perspektiv och sådana verksamheter.<sup>5,6</sup> Vi har också funnit stöd för lågtröskelperspektiv i de målbilder vi tagit fram för samhällets vård

---

<sup>4</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2016). *Missar vi målen med missbruks- och beroendevården? Om uppföljning av resultat ur ett patient- och brukarperspektiv*.

<sup>5</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet*.

<sup>6</sup> Folkhälsomyndigheten (2020). *Åtgärdsförslag för att förebygga användning samt medicinska och sociala skadeverkningar av narkotika, Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag S2019/04314/FS*.

och stöd till personer som använder narkotika. Det handlar exempelvis om målbilden *Inbjudan till stöd och vård trots återfall eller fortsatt användning av narkotika*. I många delar handlar lågtröskelperspektiv om att man inte ställer krav på drogfrihet för att få vård och stöd och att insatser inte avslutas på grund av användning eller återfall. Däremot kan även lågtröskelperspektivet och sådana verksamheter uppmuntra till drogfrihet, men inte ställa sådana krav, liknande ansatsen *Ja visst kan du bli rusfri – men först må du överleve* som är namnet på Norges överdosstrategi.<sup>7</sup>

## Skadereducering inom narkotikaområdet

Begreppet skadereducering är både ett perspektiv och ett samlingsnamn för olika insatser som syftar till att minska skador till följd av användning av narkotika. Världshälsoorganisationen (WHO) och FN:s kontor mot narkotika och brottslighet (UNODC) har uttryckt det som:

The overall public health approach to drug use and drug use disorders prompted the development of interventions that reduce short- and long-term harms to people using drugs.<sup>8</sup>

EU:s narkotikabyrå EMCDDA beskriver skadereducering så här:

Harm reduction encompasses interventions, programmes and policies that seek to reduce the health, social and economic harms of drug use to individuals, communities, and societies. A core principle of harm reduction is the development of pragmatic responses to dealing with drug use through a hierarchy of intervention goals that place primary emphasis on reducing the health-related harms of continued drug use.<sup>9</sup>

Den internationella organisationen Harm Reduction International (HRI) har definierat begreppet så här:

Harm reduction refers to policies, programmes and practices that aim to minimise the negative health, social and legal impacts associated with drug use, drug policies and drug laws. Harm reduction is grounded in justice and human rights. It focuses on positive change and on working

<sup>7</sup> Helseidirektoratet (2019). *Nasjonal overdosestrategi. Javisst kan du bli rusfri – men først må du overleve*.

<sup>8</sup> WHO och UNODC (2021). *International Standards for treatment*.

<sup>9</sup> EMCDDA. [www.emcdda.eu](http://www.emcdda.eu). Besökt 2022-12-14.

with people without judgement, coercion, discrimination, or requiring that people stop using drugs as a precondition of support.<sup>10</sup>

Perspektivet innebär att det ligger nära en grundprincip i den medicinska etiken om att någon gång bota, ofta lindra men alltid trösta. Det ligger också nära det människorättsbaserade hälsoperspektivet om att alla människors lika värde behöver vara utgångspunkten för samhällets insatser. Perspektivet harmonierar också väl med grundprinciperna för socialt arbete såsom definierade i International Federation of Social Workers som anger att:

Socialt arbete är en praktikbaserad profession och en akademisk disciplin som verkar för social förändring och utveckling, social sammanhållning, skydd och stöd för utsatta, empowerment och frigörelse av människors resurser, med mera.<sup>11</sup>

Även rättvisa är ett perspektiv som finns med i HRI:s definition, liksom ett icke-dömande och icke-stigmatiserande förhållningssätt, samt att drogfrihetskrav inte kan vara en förutsättning för stöd och behandling. HRI:s definition utgår från narkotikaanvändarens behov, medan EMCDDA:s definition också inkluderar samhället och andra än den som använder narkotika. Enligt EMCDDA:s definition ska insatsen ha som syfte att minska de medicinska eller sociala skadeverkningarna av narkotika, men också kunna beakta andra nyttor, såsom minskad kriminalitet eller störningsproblem eller en förbättrad situationen för anhöriga, alltså skador utanför individen i fråga. Att utgöra en kontaktyta eller bidra till att individen upplever ökad livskvalitet (utan att bidra till minskade skador) kan inrymmas som en del i det skadereducerande perspektivet eftersom relationsskapande är en viktig del i att minska utanförskap och marginalisering som på sikt kan minska skador.

## Överdospredvention och dödlighetsförebyggande arbete

Ytterligare ett begrepp som uppkommit under senare år är överdospredvention eller dödlighetsförebyggande arbete. Många länder, inte minst USA och Kanada, har en hög dödlighet orsakad av narkotikaförgiftningar just nu, i huvudsak på grund av syntetiska opioider.

<sup>10</sup> Harm Reduction international. <https://hri.global/what-is-harm-reduction>. Besökt 2023-03-20.

<sup>11</sup> International federation of Social Workers. <https://www.ifsw.org/what-is-social-work/global-definition-of-social-work>. Besökt 2023-06-10 och fritt översatt till svenska.

I ljuset av detta vidtas olika åtgärder i syfte att minska dödligheten. Norge har exempelvis tagit fram en överdosstrategi som utvärderats och innehåller en rad insatser, precis som Socialstyrelsens *Åtgärdsplan för att minska narkotikarelaterad dödlighet* från 2017.<sup>12</sup>

Det överdospreventiva arbetet kan vara en del av det skadereducerande och bedrivs som lågtröskelverksamhet, men kan också ha snävare kriterier eftersom insatsen utvärderas i förhållande till hur narkotikaorsakade förgiftningar påverkas. I kapitel 13 och 24 återkommer vi därför till vilka insatser som bedöms kunna påverka dödlighet.

## 12.2 Perspektivet skadereducering i Sverige – då och nu

Nationella narkotikastrategier bygger ofta på flera komponenter såsom

- kontroll för att begränsa tillgänglighet
- förebyggande för att minska användning
- vård, stöd och behandling för att bidra till återhämtning och rehabilitering
- insatser för att minska skador, utanförskap och dödlighet.

Skadereducering är ett begrepp som relativt nyligen introducerades i narkotikapolitiken i Sverige, men som i många andra länder under en längre tid varit en del av strategierna.

### 12.2.1 Skadereducering baseras på både smittskyddspolitik och narkotikapolitik

De skadereducerande insatserna har både i Sverige och internationellt haft två olika syften, dels som en del av narkotikapolitiken, dels som en del av smittskyddspolitik. Sverige har successivt introducerat skadereducerande insatser inom narkotikapolitiken, samtidigt som målet fortsatt vara ett samhälle fritt från narkotika.

---

<sup>12</sup> Socialstyrelsen (2017). *Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet. Åtgärdsplan för att minska narkotikarelaterad dödlighet.*

Redan 2005 föreslog regeringen i propositionen *Nationell strategi mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar*<sup>13</sup> att de projektbaserade sprututbyten som funnits i Malmö och Lund sedan 1987 skulle kunna bedrivas med bas i en egen lagstiftning som också skulle vara tillämplig i hela landet. 2006 tillkom en sådan särskild lag i syfte att förhindra och begränsa spridningen och konsekvenserna av infektioner, för både samhället och den enskilda människan. För att få tillstånd att bedriva sprututbyte behövde kommun och region gemensamt ansöka och vara överens om insatsen, och det ställdes också andra lagstadgade krav.<sup>14</sup>

### 12.2.2 Det skadereducerande perspektivet omfattas allt mer i nationella strategier och utredningar

Inriktningen för narkotikapolitiken har under det senaste decenniet samlats i ANDT-strategier (som på senare år också inkluderar *S* som i spel om pengar) som regeringen presenterat för riksdagen. I ANDT-strategin från 2010<sup>15</sup>, som antogs av riksdagen 2011, angavs att målet med narkotikapolitiken skulle vara *ett samhälle fritt från narkotika och dopning*. Vad gäller alkohol och tobak formulerades målet som att politiken skulle leda till minskade medicinska och sociala skador orsakade av alkohol, samt ett minskat tobaksbruk. I det mål som antogs av riksdagen 2011 anammades således ett skadereducerande perspektiv för alkohol och tobak, men inte för narkotika och dopningspreparat, bland annat av skälet att dessa substanser var och är olagliga.

En analys av innehållet i strategin visar att insatser för att minska skadeverkningar av narkotika inte heller var prioriterade, även om regeringen bedömde det som angeläget att minska antalet döda och skadade på grund av eget eller andras bruk av alkohol, narkotika, dopningsmedel och tobak. Insatser för att nå detta mål, såsom sprututbyte eller *Bostad först* (som inte kräver drogfrihet), nämndes inte i strategin.

Missbruksutredningen lämnade 2011 sitt slutbetänkande, som innehöll en rad olika förslag om vård och behandling, men också det som av utredningen kallades skadebegränsning. Utredningen tog upp bland annat behovet av ökad tillgänglighet till läkemedelsassisterad behand-

<sup>13</sup> Prop. 2005/06:60. *Nationell strategi mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar*.

<sup>14</sup> Lag (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler.

<sup>15</sup> Prop. 2010/11:47. *En samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken*.



ling vid opioidberoende (LARO) samt förändringar för ökad tillgänglighet till sprututbyte. Utredningen resonerade om insatsen heroinassisterad behandling utan att lägga förslag. Även bostad och sysselsättning som en förutsättning för behandling fanns med bland förslagen, inklusive modellen *Bostad först* snarare än behandling först. Utredningens förslag blev inte någon samlad proposition, även om delar av förslagen kan ha tagits vidare ändå av Regeringskansliet.

Vad gäller inramningen av skadebegränsande insatser motiverade utredningen det med att hälso- och sjukvårdens uppgift är att trösta och bota, och när detta inte är möjligt, att lindra och minimera skador och obehag. Definitionen av behandling innehöll utöver detta kriterium att hjälpa människor att komma ifrån sitt missbruk eller beroende, eller minska de negativa konsekvenserna av ett fortgående bruk.<sup>16</sup>

År 2011 lämnade utredningen Sveriges internationella engagemang på narkotikaområdet sitt betänkande. Betänkandet hanterades där efter inte vidare av regeringen som en skrivelse eller proposition. Däremot kan en del av förslagen ändå ha hanterats inom ramen för Regeringskansliets arbete. Ett område som särskilt lyfts är skadereducering. Utredningen skriver bland annat:

Den svenska narkotikapolitiken präglas av en restriktiv hållning där ledstjärnan är den långsiktiga ambitionen att skapa ett narkotikafritt samhälle. Denna restriktiva grundinställning har fått en rad praktiska konsekvenser för politiken och avspeglas också i de ställningstaganden som Sverige gör eller behöver göra i konkreta frågor som diskuteras internationellt. Sveriges narkotikapolitik är inte beskriven i sin helhet i ett lätt åtkomligt dokument. Den som behöver veta Sveriges inställning i en specifik narkotikapolitisk fråga måste därför själv göra efterforskningar genom att gå tillbaka till olika förarbeten och andra dokument där svenska positioner förklaras. I vissa fall är positionerna inte heller entydiga. Detta ger upphov till osäkerhet i internationella förhandlingar och skapar merarbete både för den som förhandlar och för den som ska utforma instruktioner. Mot bakgrund av detta bedömer utredningen att Sveriges ställningstagande bör preciseras i en rad frågor som återkommer i internationella diskussioner och förhandlingar. Till de frågor som bör preciseras hör kriminalisering av det egna bruket av narkotika, inställningen till narkotikaberoende som sjukdom eller beteende, det förebyggande arbetets roll, polisinsatser mot missbruk av narkotika, harm reduction och legalisering av cannabis. Utredningen föreslår att preciseringarna ska ligga till grund för utarbetande av en raminstruktion, som beslutas av regeringen och som ska gälla för berörda departement och myndigheter

---

<sup>16</sup> SOU 2011:35. *Bättre insatser vid missbruk och beroende – Individiden, kunskapen och ansvaret.*

i internationella förhandlingar och i arbetet med att föra ut svensk narkotikapolitik.<sup>17</sup>

År 2016 presenterade regeringen en ny ANDT-strategi, denna gång som en skrivelse till riksdagen.<sup>18</sup> Strategin höll fast vid det övergripande mål som antogs av riksdagen 2011, men lade ännu större tonvikt vid exempelvis att olika typer av lågtröskelverksamheter utgör lättillgängliga arenor för hälsofrämjande och förebyggande arbete för personer som samhället har svårt att nå. Vidare bedömde regeringen att tillgången till lågtröskelmottagningar, såsom sprututbyten, behövde förbättras över hela landet, och aviserade en lagändring om att ta bort kravet på att kommun och landsting gemensamt behövde ansöka om att få upprätta sprututbyten, liksom att sänka åldersgränsen till 18 år. Lagändringen genomfördes 2017.<sup>19</sup>

I ANDT-strategin 2016 lyftes insatser för särskilt utsatta grupper, såsom kvinnor och personer med komplex problematik. Det handlade om sprututbyten, naloxon och LARO. Även det sociala perspektivet, såsom möjlighet till bostad och sysselsättning, beskrevs som en förutsättning för goda behandlingsresultat. Uppdrag till Socialstyrelsen för att förstärka kunskapen om narkotikarelaterad dödlighet aviserades i strategin.

År 2016 publicerade Folkhälsomyndigheten vägledningen *Hälsofrämjande och förebyggande arbete med hepatit och hiv för personer som injicerar droger*, som innehåller både en kartläggning av antalet personer som bedömdes injicera narkotika, och viktiga insatser för att minska blodburna smittor.<sup>20</sup> Myndigheten föreslog insatser för att öka kunskapen och kompetensen för att bedriva lågtröskelverksamhet i tre former: fast, mobilt och uppsökande, beroende på förutsättningarna i närmiljön.

Lågtröskelverksamheterna innefattar olika aktiviteter, som delas in i primär- och sekundärpreventiva. De primärpreventiva aktiviteterna är testning, rådgivning och vaccination, byte av injektionsverktyg, kuratorshjälp med mera. De riktar sig till människor som riskerar att drabbas av hepatit eller hiv-infektion. Sekundärpreventiva aktiviteter

<sup>17</sup> SOU 2011:66. *Sveriges internationella engagemang på narkotikaområdet.*

<sup>18</sup> Regeringens skrivelse 2015/16:86. *En samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken 2016–2020.*

<sup>19</sup> Prop. 2016/17:15. *Ökad tillgänglighet till sprututbytesverksamheter i Sverige.*

<sup>20</sup> Folkhälsomyndigheten (2016). *Hälsofrämjande och förebyggande arbete med hepatit och hiv för personer som injicerar droger – en vägledning.*

riktar sig till dem som redan drabbats av infektion eller sjukdom, och innefattar bland annat behandling och riskreducerande rådgivning.

### 12.2.3 Nationella riktlinjer för missbruks- och beroendevård inkluderar till viss del skadereducerande insatser

År 2007 publicerade Socialstyrelsen för första gången riktlinjer inom området, *Nationella riktlinjer för missbruks- och beroendevård*. Syftet med de nationella riktlinjerna var och är att stimulera användandet av vetenskapligt utvärderade och effektiva åtgärder avseende vård och stöd till personer med skadligt bruk eller beroende, samt att vara ett underlag för öppna och systematiska prioriteringar inom hälso- och sjukvården samt socialtjänsten.

År 2015 respektive 2017 publicerades reviderade nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende. Riktlinjerna har därefter uppdaterats ytterligare en gång, år 2019.<sup>21</sup> Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) fanns inte med i riktlinjerna 2007, däremot 2015, 2017 och 2019. År 2019 inkluderades även förskrivning av läkemedlet naloxon till patienter med opioidberoende i de nationella riktlinjerna. Även insatsen *Bostad först* för hemlösa med skadligt bruk eller beroende rekommenderas i riktlinjerna.

År 2017 presenterade Socialstyrelsen en åtgärdsplan för att motverka narkotikarelaterad dödlighet.<sup>22</sup> I inledningen till åtgärdsplanen beskrevs det skadereducerande området, och vissa av insatserna återkom därefter i åtgärdsplanen. De exempel på skadereducerande insatser som beskrivs är

- *Bostad först*, eftersom den syftar till att förbättra en persons livssituation utan krav på drogfrihet
- sprututbytesprogram för att förhindra smittspridning
- utbildning om agerande vid överdos
- information om överdosrisker
- naloxonprogram.

<sup>21</sup> Socialstyrelsen (2019). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende – Stöd för styrning och ledning*.

<sup>22</sup> Socialstyrelsen (2017). *Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet – Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer*.

År 2019 publicerade Socialstyrelsen informationsmaterial riktat till opioidanvändare om både risken för överdos och om användningen av naloxon.<sup>23</sup> Att en myndighet i Sverige, där narkotikaanvändning är straffbart, producerar material riktat till personer som använder narkotika för att minska skador, visar också på den attitydförändring i frågorna som skett över tid.

#### 12.2.4 Publicerade, men ej genomförda, förslag om att utveckla de skadereducerande insatserna i Sverige

År 2020 återrapporterade Folkhälsomyndigheten ett regeringsuppdrag som också innehöll förslag på insatser för att minska de medicinska och sociala skadeverkningarna av narkotika.<sup>24</sup> Folkhälsomyndigheten bedömde att det var viktigt med fortsatt utveckling av sprututbytesprogram och en utbyggnad av mobila lågtröskelverksamheter. Mobila verksamheter skulle bland annat erbjuda rena sprutor och kringutrustning för injektion, men skulle även tillhandahålla LARO. Man ansåg att verksamheterna borde anpassas efter både personer med ett aktivt injektionsbruk och personer i LARO-behandling.

Folkhälsomyndigheten bedömde att behovet av och förutsättningarna för brukarrum för narkotika borde utredas. Myndigheten föreslog därför en bred utredning för att bland annat analysera

- behov av insatsen och geografiska läge
- möjliga mottagare av en sådan verksamhet
- eventuella för- och nackdelar i en svensk kontext
- brukarrummens förenlighet med nuvarande lagstiftning (till exempel sociallagstiftningen)
- eventuella lagändringar som skulle krävas för att starta sådan verksamhet.

---

<sup>23</sup> Socialstyrelsens material exempelvis *Du kan minska din risk för överdos och rädda liv, Känn igen en opioidöverdos, Lär dig rädda liv med naloxon, Gör så här vid en opioidöverdos* tillgängliga på Socialstyrelsens webbsida. Besökt 2023-03-22.

<sup>24</sup> Folkhälsomyndigheten (2019). *Åtgärdsförslag för att förebygga användning samt medicinska och sociala skadeverkningar av narkotika, Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag S2019/04314/FS*.

Folkhälsomyndigheten anförde att en utredning även borde innehålla en hälsoekonomisk analys. Myndigheten föreslog ett pilotprojekt som sedan skulle utvärderas, förutsatt att utredningen kunnat påvisa att behov av insatsen fanns och förutsättningarna för införande var goda.

År 2021 presenterade Samsjuklighetsutredningen förslag inom det område som man kallade ett starkare hälsofrämjande och skadereducerande perspektiv.<sup>25</sup> Utredningen föreslog en ändring av lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler för att göra det obligatoriskt för regionerna att bedriva sådan verksamhet, i syfte att främja psykisk och fysisk hälsa. Vidare föreslogs att tillståndskravet för att bedriva verksamheten skulle tas bort, liksom bosättningskravet. Det senare togs bort 2022 genom att riksdagen antog propositionen *Borttagande av bosättningsprincipen vid sprututbyte*,<sup>26</sup> i syfte att öka tillgängligheten till sprututbyten och därigenom underlätta ett effektivt smittskyddsarbete. Dessutom bedömde utredningen att ett försök med en hälsocentral i form av en lågtröskelverksamhet med brukarum borde initieras, samt föreslog att Socialstyrelsen skulle få i uppdrag att stödja implementeringen av LARO. Dessa förslag och bedömningar har remitterats men ännu inte genomförts.

År 2022 presenterade regeringen en ANDTS<sup>27</sup>-strategi som en skrivelse till riksdagen. ANDTS-strategin har fortsatt att gälla även efter regeringsskiftet. Strategin utgår från det av riksdagen antagna målet för narkotikapolitiken med utgångspunkten att narkotikabruk är skadligt för hälsan och därför inte bör förekomma i ett samhälle som värnar sina medborgares välbefinnande. Målet var fortsatt ett samhälle fritt från narkotika. Vidare skriver regeringen att LARO behöver utvecklas eftersom det är en evidensbaserad insats för personer som använder opioider. Regeringen bedömde i strategin att det under strategiperioden borde utvecklas andra typer av skadereducerande åtgärder för att minska de medicinska och sociala skadeverkningsarna av narkotikabruk. Det handlar exempelvis om uppsökande arbete, hälsofrämjande och utbildande insatser samt utveckling av

---

<sup>25</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet – En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*

<sup>26</sup> Prop. 2021/22:129. *Borttagande av bosättningsprincipen vid sprututbyte.*

<sup>27</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobaks- och nikotinprodukter samt spel om pengar.

lågtröskelverksamheter som kan erbjuda flera skadereducerande och hälsofrämjande insatser samtidigt.<sup>28</sup>

### 12.2.5 Reaktionen på publicerade förslag om skadereducering

Det förslag från Folkhälsomyndigheten som presenterades i förra avsnittet var en återrapportering av ett regeringsuppdrag vilket inte har remitterats. Samsjuklighetsutredningens förslag om att utveckla hälsocentraler och göra sprututbyten obligatoriska i alla regioner har remitterats och vi har analyserat ett urval inkomna remissvar från aktörer som bedöms vara betydelsefulla och tongivande inom området. Nedan beskrivs argument som framkommit.

De flesta aktörer är positiva till att utveckla sprututbyten så att de i större utsträckning utgör en lågtröskelverksamhet. Viss tveksamhet finns ändå kvar vad gäller förslaget att slopa kravet på att arbeta motiverande för drogfrihet, även om verksamheten i sig inte har krav på drogfrihet. Sprututbyten, LARO och naloxon är insatser som stöds av de flesta remissinstanser och centrala aktörer, och även av de aktörer som tidigare motsatt sig sådana insatser då de tidigare inte bedömdes vara förenliga med en restriktiv narkotikapolitik. Flera remissinstanser undvek att kommentera förslaget om hälsocentral med brukarrum och en föreslagen utvärdering av kriminaliseringen av eget bruk. Flera instanser tillstyrkte även förslagen. De som avstyrkte förslaget om hälsocentraler med brukarrum på försök anförde följande skäl:

- Det strider mot ideologiska ståndpunkter, såsom att det inte kan kombineras med en restriktiv narkotikapolitik och sänder fel signaler.
- Det är tveksamt om det är en kostnadseffektiv insats – resurser till viktigare och mer prioriterade behandlingsinsatser kan urholkas.
- Målet med kontaktytor och relationsskapande till en utsatt grupp kan uppnås genom att man i stället utvecklar sprututbyten som lågtröskelverksamheter.
- Det är diskutabelt att satsa på insatser som troligen bara kan införas i storstäder och därmed inte bidrar till jämlik och likvärdig

---

<sup>28</sup> Skr. 2021/22:213. *En samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken samt spel om pengar 2022–2025.*

behandling över hela landet och där mobila lösningar kan vara svåra att få till.

- Konsekvenserna för annan lagstiftning, såsom straffrätten, behöver utvärderas innan förslaget kan tas vidare.<sup>29</sup>

Vi återkommer till dessa argument i våra analyser och förslag inom det skadereducerande området.

### 12.2.6 Strafflagstiftningen kan motarbeta skadereducering

Såväl professioner, civilsamhälle och personer som använder narkotika, har nämnt för oss att stigma och rädsla för konsekvenserna av narkotikaanvändning kan påverka benägenheten att söka vård. Sådana barriärer redovisas också i kapitel 8. Individer som använder narkotika kan vara oroade över eventuella straffrättsliga konsekvenser eftersom användning av narkotika är olaglig. Det kan innebära att människor som använder narkotika tvekar att söka vård och stöd, och kan också ha påverkat möjligheterna att bedriva skadereducerande insatser. Detta har inte minst framkommit i arbetet med de målbilder som vi utvecklat som grund för vårt arbete, men också i våra olika referensgrupper.

Ett flertal aktörer, såsom Folkhälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Samsjuklighetsutredningen, har under senare år lyft frågan om behovet att utvärdera den svenska lagstiftningen (där användning av narkotika är straffbar) utifrån ett folkhälsoperspektiv.<sup>30,31,32</sup> De skadereducerande insatserna utgår inte från ett mål om ett samhälle fritt från narkotika, utan från ett mål att den enskilde trots sin narkotikaanvändning ska vara välkommen och erbjudas vård och stöd. Det skadereducerande perspektivet har blivit alltmer accepterat över tid, samtidigt som värderingsstyrda gränser finns för vilka insatser som anses lämpliga. Den straffrättsliga lag-

<sup>29</sup> Remissvar på SOU 2021:93. *Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*

<sup>30</sup> Sveriges Kommuner och Regioner, SKR (2018) *Handlingsplan mot missbruk och beroende – Tidig upptäckt, tidiga insatser, stöd och behandling för personer 13–29 år.*

<sup>31</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet – En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*

<sup>32</sup> Folkhälsomyndigheten (2019). *Åtgärdsförslag för att förebygga användning samt medicinska och sociala skadeverkningar av narkotika. Återrapportering av regeringsuppdrag S2019/04314/FS.*

stiftningen kan medföra begränsningar för vilka insatser som är möjliga, vilket vi beskriver längre fram i detta kapitel.

## 12.3 Skadereducerande insatser i Sverige

Nedan redogör vi för de skadereducerande insatser vi identifierat finns implementerade i någon utsträckning i Sverige.

### 12.3.1 Sprututbyten, naloxonprogram, *Bostad först* och LARO är skadereducerande insatser som redan finns i Sverige

Vi redovisade i kapitel 6 tillgängligheten till sprututbyten, naloxonprogram och *Bostad först* i olika delar av Sverige, samt hur många personer som får del av insatserna. Där beskrivs också LARO som en både skadereducerande och rehabiliterande insats. *Bostad först*, LARO och naloxon ingår med hög prioritet i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende.<sup>33</sup> Sprututbyten omfattas inte av dessa riktlinjer. Nedan beskriver vi insatser som i viss mån förekommer i Sverige, men inte omfattas av riktlinjer alternativt inte har följts upp systematiskt.

### 12.3.2 Informationsmaterial om narkotika och överdosprevention

Socialstyrelsen har, i samarbete med Folkhälsomyndigheten, utvecklat informationsmaterial om hur man förhindrar och förebygger överdoser orsakade av opioider, liksom hur naloxon kan användas.<sup>34</sup> Underlaget eller insatsen ingår dock inte i de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende, och materialet är inte helt enkelt att hitta, då man behöver leta på Socialstyrelsens hemsida. En del regionala verksamheter, såsom sprututbyten och naloxonprogram, har vidareutvecklat material om både överdosprevention och säkrare injicering.<sup>35</sup> I Sverige saknas information om narkotika

<sup>33</sup> Socialstyrelsen (2019). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende – Stöd för styrning och ledning*.

<sup>34</sup> Socialstyrelsen. [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se). Besökt 2022-12-15.

<sup>35</sup> Region Stockholm. <http://dok.slso.sll.se/BeroendeC/sakrare%20injicering.pdf>. Besökt 2023-03-22.



och olika substansers skadeverkningar riktad till dem som använder narkotika. Folkhälsomyndigheten skriver på sin hemsida:

Narkotikabruk medför ökade risker för skador ur både ett medicinskt och ett socialt perspektiv. Sjukligheten och dödligheten är större bland personer som använder narkotika jämfört med övriga befolkningen. Skadorna kan uppkomma akut eller först efter en tids användning och varierar mellan individer och substanser.<sup>36</sup>

Folkhälsomyndigheten har också tagit fram en rapport om cannabis, men utifrån ett folkhälsoperspektiv och inte som information riktad till användare.<sup>37</sup> Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (CAN) driver en kanal riktad till ungdomar som heter Drugsmart, där det finns faktagranskad och saklig information om olika substanser, olika berättelser från enskilda, möjlighet att ställa anonyma frågor med mera.<sup>38</sup> Hos 1177 finns ingen information om olika substanser, däremot om skadligt bruk eller beroende och var man kan söka hjälp.<sup>39</sup> Även Giftinformationscentralen tillhandahåller viss information till allmänheten, men också till vårdpersonal.<sup>40</sup> Folkhälsomyndigheten ansvarar också för det nationella Varningssystem Narkotika (VSN) för att tidigt kunna identifiera och varna vid förekomst av nya narkotiska substanser med hög risk. Den primära målgruppen för denna insats är dock professionella inom olika verksamheter och insatsen och informationen är inte direkt riktad till personer som använder narkotika.

Den som använder narkotika och vill informera sig om olika substansers eller intagningsåts risker och skador saknar i Sverige sådan information genom offentliga källor.

### 12.3.3 Ökad möjlighet till sysselsättning och försörjning utan krav på drogfrihet

En del av ett skadereducerande perspektiv är möjligheten till försörjning och en meningsfull vardag, även utan krav på drogfrihet. På detta vis kan motivation också stärkas för en långsiktig rehabilitering. Till-

---

<sup>36</sup> Folkhälsomyndigheten. [www.folkhalsomyndigheten.se](http://www.folkhalsomyndigheten.se) Besökt 2022-12-22.

<sup>37</sup> Folkhälsomyndigheten (2020). *Kunskapsläget om cannabis och folkhälsa i kortbet.*

<sup>38</sup> Drugsmart. <https://www.drugsmart.se>. Besökt 2023-03-33.

<sup>39</sup> 1177. <https://www.1177.se/Stockholm/sjukdomar--besvar/psykiska-sjukdomar-och-besvar/beroende-och-skadligt-bruk/beroende-av-droger>. Besökt 2023-03-22.

<sup>40</sup> Giftinformationscentralen. [www.giftinformation.se](http://www.giftinformation.se). Besökt 2023-02-28.

gång till ett arbete innebär inte bara en möjlighet till försörjning utan kan också ha ett samband med fullföljande av och framgång i behandling för skadligt bruk eller beroende. Brist på sysselsättning är på motsvarande sätt ofta ett hinder för en lyckad behandling och återanpassning i samhället. Det är också en av de vanligaste orsakerna till återfall.

De nationella riktlinjerna om vård och stöd vid missbruk och beroende inkluderar därför exempelvis modellen Individanpassat stöd till arbete (IPS) som en möjlig insats för att stärka möjligheten till sysselsättning. För det fall IPS inte kan användas finns även andra initiativ om arbetslivsinriktad rehabilitering såsom *Supported Employment*. Ofta ställer dock de flesta sysselsättningar också krav på drogfrihet för att delta i verksamheten. För många år sedan fanns krav på minst 6 månaders drogfrihet för att kunna ta del av Arbetsförmedlingens insatser och stöd. I vårt arbete har användare, anhöriga och professioner hänvisat till sådana regler. Sådana regler finns dock inte i dag enligt uppgift från Arbetsförmedlingen.<sup>41</sup> Kunskap om att återfall liksom samsjuklighet är vanligt vid skadligt bruk eller beroende finns inom myndigheten, men kan behöva förstärkas. Socialkonsulenter finns tillgängliga för att stödja enskilda handläggare i svåra bedömningar och ärenden.

För att kunna få sjukpenning från Försäkringskassan behövs ett läkarintyg som stärker att sjukdomen förhindrar arbete. För att säkerställa ett rehabiliteringsvärde vid sjukskrivning är det vanligt att läkare ställer som krav att individen medverkar i rehabilitering, exempelvis behandling, för att sjukintyg ska utfärdas. Detta i linje med *Socialstyrelsens försäkringsmedicinska beslutsstöd för skadligt bruk av droger* (senast uppdaterade 2017).<sup>42</sup>

Detta kan i praktiken komma att innebära ett informellt krav på drogfrihet för att ta del av sjukförsäkringen. Vidare har Försäkringskassan uppmärksammat att sjukpenningärenden där den försäkrade har skadligt bruk eller beroende bedömts olika i verksamheten och att utredare behöver vägledning inom området. Skadligt bruk eller beroende anses ingå i begreppet sociala förhållanden. Vid bedömningen av om den försäkrade är sjuk ska det bortses från bland annat

---

<sup>41</sup> Möte med Arbetsförmedlingen 23 juni 2023.

<sup>42</sup> Där framgår bland annat att vid beroende kan sjukskrivning vara en del av behandlingen förutsatt att den är kopplad till kontroll av patientens drogfrihet, samt deltagande i medicinska och beteendeförändrande behandling. Sjukskrivning utan aktiv behandling kan leda till utebliven förbättring.

sociala förhållanden, enligt 27 kap. 3 § SFB. Inspektionen för socialförsäkringen (ISF) har i en granskningsrapport konstaterat att bestämmelsen i SFB om att bortse från sociala förhållanden vid bedömning av rätt till sjukpenning är otydlig.<sup>43</sup>

Aktörer som har ansvar för försörjning, sjukskrivning och sysselsättning är socialtjänsten, Arbetsförmedlingen och Försäkringskassan. Systemet är mycket svåröverskådligt vad avser vilka krav och regler som ställs på enskilda och vad som gäller mellan övergångar mellan olika förmåner och aktörer. Det finns oklarheter kring rehabiliteringsansvar vid narkotikaanvändning, och lagstiftningen kan utgöra hinder för exempelvis möjligheten för arbetsgivaren att försäkra en person som inte är drogfri. Dessutom kan prickar i belastningsregistret försvåra anställning eller praktik.

För att motivera enskilda till sysselsättning kan viss ersättning behövas, som lön eller andra typer av ekonomisk betalning (mat, matcheckar, presentkort eller liknande). I de flesta fall är en förutsättning för att erhålla ekonomiskt bistånd att individen inte kan tillgodose sina försörjningsbehov genom andra inkomster. Huvudregeln är att de inkomster som individen får reducerar rätten till ekonomiskt bistånd med motsvarande belopp. Att kräva drogfrihet för sociala insatser såsom socialbidrag skulle kunna strida mot överenskommelser och ramverk om mänskliga rättigheter.<sup>44</sup>

Skadligt bruk eller beroende innebär inte sällan återfall. Personer kanske inte vågar satsa på sysselsättning av rädsla för att inte klara av det och då falla ur systemen och stå helt utan försörjning. En ökad flexibilitet mellan olika ersättningar från staten (aktivitetsersättning, sjukersättning, studiemedel med mera) och kommunen (försörjningsstöd) skulle kunna bidra till att fler människor kan närma sig arbetsmarknaden även vid återfall eller fortsatt användning av narkotika.

Några enstaka kommuner verkar arbeta med konceptet *Sysselsättning först*, där det inte ställs krav på total drogfrihet. Snarare handlar insatsen om att skapa ett sammanhang, en meningsfullhet och någon form av ersättning för att motivera till fler timmar av nykterhet eller

---

<sup>43</sup> Skadligt bruk och beroenden anses ingå i begreppet sociala förhållanden, men sjukdomstillstånd som uppstår på grund av skadligt bruk bedöms befinna sig utanför begreppet sociala förhållanden. Till exempel kan följsjukdomar som uppstår till följd av skadligt bruk ofta bedömas vara sjukdom, medan själva berusningen som uppstår av intag kan bedömas falla inom begreppet sociala förhållanden. Därmed uppstår en gränsdragningsproblematik vid bedömningen av huruvida en enskild ska bedömas lida av en sjukdom eller inte.

<sup>44</sup> Pompidou group, Council of Europe (2021). *Human rights in drug policy: A self-assessment tool, 2121 Edition*.

drogfrihet. *Blixtjobb*, som drivs av Skyddsvärnet, är en insats med betalt arbete för människor som står utanför många av samhällets stödinsatser, vilket kan omfatta personer med skadligt bruk eller beroende. Då *Blixtjobb* konkurrerat på lika villkor som andra företag har verksamheten inte lyckats bli ekonomisk gångbar och i dagsläget deltar bara fem individer i verksamheten enligt uppgift från Skyddsvärnet.<sup>45</sup> Socialt företagande är en viktig faktor för många personer som står långt ifrån arbetsmarknaden och har ett skadligt bruk eller beroende. Gällande regelverk kan innebära begränsningar vad gäller konkurrens på en fri marknad som också försvårar för socialt företagande, liknande *Blixtjobb*, på olika sätt.

Helsingborgs stad har projekt i form av två IOP-avtal (idéburet offentligt partnerskap) med föreningar där personer med skadligt bruk eller beroende kan delta i aktiviteter samt i sysselsättning och gemenskap utan krav på dokumenterad drogfrihet. Det utgår ingen ersättning men deltagarna får lunch och möjlighet att delta i gemensamma aktiviteter. Syftet är att genom sysselsättning öka individens nyktra timmar och därmed bana väg för övriga arbetsmarknadsinsatser. Dessa projekt har visat på goda resultat och flertal individer, som via inledningsvis lägre krav och med en tillåtande inställning och förståelse för de svårigheter som kan finnas, har lyckats nå olika former av egen försörjning.<sup>46</sup>

I Göteborg stad har projektet *Vamos* arbetat med stöd till målgruppen för att stärka möjligheten till sysselsättning eller studier. Målet med projektet, där cirka 70 procent av de 111 deltagarna hade en bakgrund med beroendeproblematik, var att 25 procent av deltagarna skulle påbörja arbete eller studier. Vid projektets slut hade 34 procent börjat arbeta eller studera. Utöver detta har 26 procent gått vidare till andra arbetsinriktade insatser.<sup>47</sup> Detta visar att det går att arbeta jobbfokuserat med målgruppen.

Tillgång till arbete eller sysselsättning handlar inte bara om försörjning utan också om hur framgångsrik en behandlingsinsats kan bli, och att bristen på det kan leda till återfall och svårighet att återanpassa sig i samhället. Samtidigt så möter individer och professionella olika regelverk som på olika sätt inte är anpassade efter dessa individers livssituation.

---

<sup>45</sup> Samtal med Skyddsvärnets ansvariga för Blixtjobb, april 2023.

<sup>46</sup> Möte med Helsingborgs kommun, Socialförvaltningen, 2022-10-21.

<sup>47</sup> Göteborgs stad (2023). *Slutrapport Vamos. Individuella (irr)vägar mot arbete*.

Arbete pågår i Utredningen om drivkrafter och möjligheter i försörjningsstödet (S 2022:16) för att se över hur samverkan vad gäller samordnad individuell plan (SIP) kan stärkas mellan olika aktörer.

Försäkringskassan har ansvar för samordning av sådan rehabilitering som har till syfte att individen ska återfå arbetsförmåga. Det innebär att myndigheten ska verka för att de aktörer som ansvarar för rehabiliteringsinsatserna, tar sitt ansvar och vidtar de åtgärder som behövs för en effektiv rehabilitering av den försäkrade. Försäkringskassan har ett samordningsansvar även om individen inte tar del av myndighetens förmåner men då behöver individen ansöka om samordnad rehabilitering. Det är en förmån som i SFB omnämns som rehabilitering.<sup>48</sup> Den rehabilitering som Försäkringskassan då ska samordna ska vara arbetslivsinriktad och syfta till att individen ska återfå arbetsförmåga.<sup>49</sup>

#### 12.3.4 Boendelösningar med ett skadereducerande perspektiv

Exempel på välkända skadereducerande sociala insatser är boende och bostad. Under senare år har modellen *Bostad först* utvecklats som en insats för personer med skadligt bruk eller beroende samt hemlöshet. Modellen ställer inte krav på drogfrihet och omfattande forskning finns. Regeringen har även gett Socialstyrelsens i uppdrag att utlysa medel genom ett riktat flerårigt statsbidrag till kommunerna under strategiperioden 2022–2026 för att förstärka eller implementera metoden *Bostad först*. 30 miljoner kronor ska fördelas till kommunerna.

Även andra boendelösningar, såsom vissa kommuners stödboenden för personer med skadligt bruk eller beroende, bedrivs så att ingen blir av med sitt boende för att man inte kan eller vill sluta använda narkotika. Ett sådant exempel är Sigtunaboendet i Malmö, som arbetar med ett skadereducerande perspektiv.<sup>50</sup> Ett fåtal liknande verksamheter finns i Sverige. Utgångspunkten är att tak över huvudet, och i bästa fall en långsiktig boendelösning, är en förutsättning för en förändrad livssituation och för de förändringar som personen själv vill åstadkomma, utan krav på drogfrihet.

<sup>48</sup> Se 5 kap. 9 § punkt 7 SFB och 30 kap. SFB.

<sup>49</sup> Se 29 kap. 2 § SFB.

<sup>50</sup> Malmö stad (2020). *Låga trösklar och högt i tak. Bemötande och förändring på Sigtunaboendet*. Även besök genomfört på Sigtunaboendet 2 mars 2023.

### 12.3.5 Andra sociala insatser för personer som använder narkotika

Många kommuner erbjuder, ofta tillsammans med civilsamhället, sociala center och dagliga öppna verksamheter där personer som använder narkotika kan uppehålla sig, duscha, tvätta, fika och liknande. Vi har exempelvis besökt Frälsningsarméns sociala center i Hornstull, Stockholm<sup>51</sup> och Stadsmissionens öppna verksamheter i Linköping.<sup>52</sup> Ofta är användning av narkotika och alkohol inte tillåten i verksamheten, däremot utanför eller i anslutning till verksamheten. Där nekas inte heller påverkade personer tillträde. Ofta finns vid sådana verksamheter också personal för att kunna bedriva ett motiverande arbete.

Ytterligare en viktig komponent och insats för att minska skador för personer som använder narkotika är skuldsanering. Många med skadligt bruk eller beroende av narkotika är belastade med omfattande skulder av olika slag som kan utgöra hinder för rehabilitering. Det kan påverka möjligheten till bostad, arbete, telefonabonnemang med mera. Det är ett utvecklingsområde att stärka tillgången till ekonomisk rådgivning genom socialtjänsten för personer med skadligt bruk eller beroende.

### 12.3.6 Samarbeten för att stärka somatisk vård utifrån det skadereducerande perspektivet

Under senare år har samarbetet mellan beroendevård och infektionsvård utvecklats, inte minst vad gäller personer som injicerar narkotika. Genom att sprututbyten erbjuder provtagning och behandling också för smittsamma sjukdomar, såsom hepatit C eller hiv, minskar mängden vårdkontakter, vilket gör det enklare att ta del av olika insatser. Att infektionssjuksköterskor, läkare eller primärvårdsläkare kommer till LARO-mottagningarna och erbjuder insatser, i stället för att det krävs besök på vårdcentral eller infektionsmottagning, är andra exempel på ett uppsökande arbetssätt som underlättar för enskilda. Det gäller även de LARO-verksamheter eller sprututbyten där socialtjänstens personal finns på plats och därmed kan bistå de patienter som vill ha sådant stöd.

---

<sup>51</sup> Frälsningsarméns sociala center besökt mars 2023.

<sup>52</sup> Stadsmissionen i Linköping besökt januari 2023.

Både svensk och internationell forskning på LARO-patienter har tytt på underdiagnostik och brist på uppföljning av kroniska sjukdomar. Olika försök pågår i landet för att nå ut med stöd för somatisk vård där målgruppen befinner sig, via sociala, skadereducerande eller behandlande verksamheter. Ett exempel är *primärvård i LARO* (PRIO), som är en Malmöbaserad intervention med syfte att underlätta primärvårdstillgången för LARO-patienter som inte har möjlighet att etablera och bibehålla en reguljär primärvårdskontakt.<sup>53</sup>

En journalgranskning gjordes för 275 patienter i åldrarna 24–76 år som erhållit primärvård inom PRIO vid vårdcentralen Granen under perioden 2014–2022. För dessa individer inhämtades uppgifter om vårdkontakter och listning, mortalitet, morbiditet, handläggning och uppföljningar i primärvård samt samverkan med LARO-personal.

Centrala resultat i arbetet var följande:

- Död i förtid (det vill säga före 65 års ålder) är 11 gånger vanligare bland LARO-patienter än i den svenska befolkningen generellt.
- Risken att dö i förtid för kroniskt sjuka patienter med skadligt bruk eller beroende som inte besökt primärvården är högre än för andra.
- Det finns minst en kronisk, sjukdom, utöver psykisk sjukdom, hos 61 procent och multimorbiditet hos 31 procent av LARO-patienterna. Leversjukdomar och luftvägssjukdomar dominerar.
- Antalet somatiska diagnoser är stort. Sjukdomar i rörelseapparatens förekommer hos mer än hälften av patienterna.
- Mer än hälften av de äldre (65–76 år) patienterna har kognitiv svikt. Assistans ges av LARO-personal till 86 procent (exempelvis provtagning, kliniska kontroller, påminnelser).
- Två av tre kroniskt sjuka LARO-patienter i PRIO erhöll adekvat uppföljning i primärvård.
- Patienter som kvarstannar i PRIO tycks vara sjukare och behöva mer stöd från LARO-personal än övriga.

---

<sup>53</sup> Region Skåne (2022). *Kunskapsunderlag och utvärdering 2014–2022. Interventionen PRIO – Primärvård i LARO.*

Detta visar att patientgruppen har ett stort behov av anpassad primärvård och att modeller för att fånga patientgruppen behöver utvecklas.<sup>54</sup> Vi lämnar förslag och bedömningar för detta i kapitel 16.

I nationella riktlinjer inom andra områden, såsom *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid schizofreni och schizofreniliknande tillstånd*, påtalas att hälso- och sjukvården och socialtjänsten bör erbjuda stöd i vårdkontakter till personer med schizofreni och schizofreniliknande tillstånd som behöver somatisk vård. Avgörande för rekommendationen är att tillståndet har en mycket stor svårighetsgrad samt att åtgärden leder till att fler söker och får vård efter behov.<sup>55</sup>

### 12.3.7 Upptäckt och behandling av hepatit C

Sverige har antagit det mål som WHO satt om att eliminera hepatit C och hepatit B som hot mot folkhälsan till år 2030. En nationell plan för eliminering av hepatit C har tagits fram av nationellt programområde (NPO) infektion och dess undergrupp nationell arbetsgrupp (NAG) hepatit inom ramen för regionernas nationella kunskapsstyrning för hälso- och sjukvård.<sup>56</sup> Planen anger ett proaktivt angreppssätt så att patienter utan diagnos eller patienter med diagnos utan uppföljning (så kallade borttappade patienter) behöver hittas för behandling innan leverkomplikationer uppkommer och i vissa fall för att minska smittspridning. Diagnostik, utredning, behandling och uppföljning avseende hepatit C virus (HCV) bör ske på platser där man lättare kan nå dem som inte själva söker vård på infektionsklinik. Det är viktigt att motivera personer som injicerar och som injicerar tillsammans att testa sig för HCV. Kostnadsfri HCV-provtagning bör erbjudas alla vid verksamheter som listas i elimineringsplanen, exempelvis vid sprututbyten, LARO, hem för vård och boende (HVB), kommunal och regional beroendevård, boenden drivna av Statens institutionsstyrelse (SiS), kriminalvård med mera.

Insatser för att reducera hepatit C är en del av det skadereducerande arbetet riktat till personer som injicerar narkotika.

---

<sup>54</sup> Region Skåne (2022). *Kunskapsunderlag och utvärdering 2014–2022 Interventionen PRIO – Primärvård i LARO*.

<sup>55</sup> Socialstyrelsen (2018). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid schizofreni och schizofreniliknande tillstånd. Stöd för styrning och ledning*.

<sup>56</sup> Sveriges regioner i samverkan (2022). *Nationell elimineringsplan. Plan för eliminering av hepatit C*.



### 12.3.8 Mobila och mer uppsökande arbetssätt

Användarnas tillgänglighet till olika insatser skulle kunna bli bättre. Ett arbetssätt som ofta nämnts är mer mobila och uppsökande verksamheter. Det gäller både sjukvård och socialtjänst. I detta kan inrymmas att upprätthålla kontakt med eller söka upp personer som själva inte tar kontakt för vård och stöd på olika sätt. En aktiv hållning som utgår från patientens eller brukarens perspektiv och villkor är ett sätt att undvika risken att människor far illa av samhällets passivitet. Socialtjänsten har ett särskilt ansvar för att förebygga och i detta kan ett mer aktivt arbetssätt behövas.

I region Stockholm finns i dag ett sprututbyte som tillsammans med mottagningen för hemlösa arbetar uppsökande och mobilt. Andra regioner eller kommuner kan ha andra mobila insatser för att erbjuda tjänster närmare patienten. Exempelvis pågår i Västernorrland ett omfattande arbete med specialistpsykiatriska omvårdnadsteam (SPOT) som innehåller team med sjuksköterskor, behandlingsassistenter och skötare samt tillgång till läkare. SPOT är en del i psykiatrins satsning för att minska vårdtiderna till, och behovet av, heldygnsvården och erbjuda patienterna mer delaktighet, tillgänglighet och en trygg öppenvård.<sup>57</sup>

Det finns andra uppsökande verksamheter inriktade mot vuxna i skadligt bruk eller beroende samt hemlöshet, digitala insatser, samt samverkan med primärvård som ökar tillgängligheten om specialiserad beroendevård eller psykiatri ligger långt bort. Det saknas en nationell överblick eller kartläggning över sådana insatser, vilka de är eller hur frekventa de är i Sverige. De är troligen mer av goda exempel än en modell som kan tillämpas brett och överallt.

Insatser som peer-support, där personer med egen erfarenhet arbetar motiverande, uppsökande och som lotsar i olika verksamheter, är också metoder som kan behöva utvecklas för att stärka tillit och motivera till vård- och stödinsatser.

---

<sup>57</sup> Webbsida Uppdrag Psykisk Hälsa. <https://www.uppdragpsyiskhalsa.se/wp-content/uploads/2022/12/SPOT-Specialistpsykiatriskt-Omvardnadsteam-Solleftea-Kramfors.pdf>. Besökt 2023-08-15.

## 12.4 Skadereducering som en del av polisiärt arbete

I Sverige är både den nationella målsättningen inom narkotikaområdet och den straffrättsliga lagstiftningen tydlig – samhället ska vara fritt från narkotika. Detta påverkar bland annat polisens arbetssätt och prioriteringar. Studier visar att polisens attityd till skadereducering kan ha betydelse för individernas möjlighet till vård och stöd och tillfrisknande på olika sätt. En studie från Kanada visar att de studiedeltagare, som i stället för att hänvisas till det straffrättsliga systemet vid ringa narkotikabrott eller brott relaterade till sex mot ersättning, hänvisades till vård och stöd, hade bättre förutsättningar att inte återfalla i brott än de studiedeltagare som hänvisades till åklagare och kriminalvård.<sup>58</sup> I en kvalitativ intervjustudie om polisens attityder till skadereducering i Skåne framkommer att det finns en förståelse och acceptans för skadereducerande insatser även hos polisen. Vidare belyses att de flesta i sitt dagliga arbete fokuserar på det straffrättsliga arbetet avseende narkotikamarknader, unga som använder narkotika och försäljning, men däremot har en annan ansats till marginaliserade personer som använder narkotika där man mer såg det som en uppgift att underlätta kontakt till vård- och stödaktörer.<sup>59</sup> De poliser som vi haft kontakt med under utredningstiden lyfter att de ofta arbetar så att personer med uppenbara problem med skadligt bruk eller beroende inte prioriteras i rapportering av bruk av narkotika. Samarbetet mellan skadereducerande verksamheter och polis är etablerad på vissa platser i Sverige, men skulle kunna förstärkas.

## 12.5 Skadereducering i andra länder

Våra direktiv innefattar att göra en internationell utblick över skadereducerande insatser. Vi har dels själva inhämtat kunskap om andra länder genom deltagande vid internationella konferenser, egna sökningar och bilaterala möten med funktionärer i andra länder och internationella organisationer. Vi har gjort ett urval av länder och insatser som vi bedömer som intressanta i sammanhanget. Vi har också inhämtat information genom stöd av SBU:s upplysningstjänst

<sup>58</sup> Collins, S. m.fl. (2018). *Seattle's Law Enforcement Assisted Diversion (LEAD): Program effects on recidivism outcomes*.

<sup>59</sup> Richert, T. m.fl. (2022). *Police officers' attitudes and practices toward harm reduction services in Sweden: a qualitative study*.

om kunskapsläget vad gäller skadereducering. Vi har också valt att särskilt noga belysa forskningsläget kring de insatser som i dag inte finns i Sverige.

### 12.5.1 Det skadereducerande perspektivet i andra länders narkotikapolitik

Utöver att skadereducering ofta hänförs till olika insatser, såsom sprututbyten eller brukarrum, så är begreppet också ett övergripande perspektiv och ett mål för narkotikapolitiken i flera andra länders narkotikastrategier. En vanlig teoretisk indelning för komponenter i narkotikapolitik är tillgångsbegränsning, efterfrågebegränsning och skadereducering. I Sverige brukar det delas in i kontrollåtgärder, prevention, vård och behandling respektive skadereducering.

I många länder är syftet med skadereducering att minska skador av olika slag och främja värdighet och ökad livskvalitet hos den som har skadligt bruk eller beroende. Social behandling definieras exempelvis i Danmark som:

Sociala insatser som har till syfte att antingen få missbruket av rusmedel att upphöra, att reducera intaget eller förebygga att intaget förvärras eller, att reducera skadorna av missbruket. Ett fullständigt upphörande av drogmissbruket är inte ett relevant mål för alla. Social behandling ska därför öka den enskildes funktionsnivå och höja livskvaliteten med utgångspunkt i den enskildes önsknings och mål mot återhämtning.<sup>60</sup>

Liknande mål finns också i Norge för flera av insatserna, såsom LARO eller heroinassisterad behandling.

Målen för verksamheten är att hjälpa personer med opioidberoende att uppnå förbättrad livskvalitet, erbjuda patienter individuell hjälp och stöd för att förändra den situation de befinner sig i, genom ökad coping och stärkt funktionsnivå, reducera hälsorisker och konsekvenser till följd av icke-medicinsk användning av opioider.<sup>61</sup>

I Schweiz är skadereducering en del av den nationella narkotikapolitiken, och uttrycks så här:

Measures in the area of harm reduction aim to stabilize the state of health of those affected, maintain their social integration or facilitate reintegration, or offer them survival assistance, for example by switching to

<sup>60</sup> Socialstyrelsen Danmark (2020). *Nationale retningslinjer for social stofmisbrugsbehandling*.

<sup>61</sup> Besök i Oslo på Norges Helsedirektorat september 2022.

less risky or less harmful behaviours. The aim of harm reduction is to preserve the quality of life of those affected, so that they can lead a qualitatively good and, as far as possible, self-determined life despite current risky and addictive behaviour, and later pave the way for therapy and withdrawal.<sup>62</sup>

I Australien finns en nationell drogstrategi för 2017–2026 med följande mål:

A national framework for building safe, healthy and resilient Australian communities through preventing and minimising alcohol, tobacco and other drug related health, social and economic harms among individuals, families and communities. Australia's long-standing commitment to harm minimisation considers the health, social and economic consequences of drug use on individuals, families and communities as a whole and is based on the following considerations: drug use occurs across a continuum, from occasional use to dependent use; a range of harms are associated with different types and patterns of drug use; and the response to these harms requires a multifaceted response. A harm minimisation policy approach recognises the clear recognition that drug use carries substantial risks, and that drug-users require a range of supports to progressively reduce drug-related harm to themselves and the general community, including families. This policy approach does not condone drug use.<sup>63</sup>

I Australien är användning av narkotika straffbar på federal nivå, och målet i den nationella strategin är att reducera skador utan att samtidigt sanktionera användning.

### 12.5.2 Lagstiftning kan användas för att förstärka det skadereducerande perspektivet

I många länder ingår skadereducering i den övergripande narkotikastrategin. I detta kan inrymmas både olika specifika verksamheter, såsom brukarum, och olika försök att genom lagstiftningen bidra till minskad oro för straff. Det kan handla om att legalisera olika substanser i kontrollerade modeller för att därigenom begränsa de risker som är förknippade med användning av dessa substanser.

Ett annat försök som länder vidtagit för att minska skador har handlat om att avkriminalisera eget bruk och innehav för eget bruk i

---

<sup>62</sup> Federal Office of Public Health in Switzerland.  
<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/strategie-und-politik/politische-auftraege-und-aktionsplaene/drogenpolitik/vier-saeulen-politik.html>. Besökt 2023-03-22.

<sup>63</sup> Commonwealth of Australia as represented by the Department of Health (2017). *National Drug Strategy 2017–2026*.

syfte att möjliggöra kontakter med vård och stöd utan risk för straff samt att minska stigma. Inte minst har detta använts som ett redskap i Nordamerika för att tydliggöra strafffrihet, exempelvis i samband med att man ringer ambulans i en överdossituation. Vi beskriver skillnaden mellan legalisering och avkriminalisering i kapitel 3, och barmhärtig-samarit-lagstiftning vid överdoser i kapitel 13. Sådan lagstiftning kan även ha betydelse för att på sikt påverka stigma.

### 12.5.3 Skadereducerande insatser i andra länder

Vi beskriver i det följande tillgängliga skadereducerande insatser i andra länder. Vissa av insatserna finns redan i Sverige och andra inte. Vi har valt att särskilt noga beskriva de som i dag inte finns i Sverige, medan de insatser som redan finns i Sverige redovisas mer kortfattat.

De internationella vägledande dokumenten vad gäller vård och stöd till personer som använder narkotika utgår från vetenskap och beprövad erfarenhet, såsom UNODC:s och WHO:s internationella standarder för vård och stöd. Där beskrivs LARO och naloxon, men också uppsökande insatser eller lågröskelininsatser såsom sprututbyten.<sup>64</sup> Insatserna beskrivs både i sitt innehåll och sin form, till exempel mobil verksamhet. WHO har också publicerat riktlinjer för LARO.<sup>65</sup>

WHO har tillsammans med FN:s program för bekämpande av aids (UNAIDS) och UNODC publicerat flera olika vägledningar och riktlinjer med fokus på personer som injicerar narkotika.<sup>66</sup> I flera av dem beskrivs kriminaliseringens effekter.<sup>67</sup> Varken WHO, UNODC eller UNAIDS har utvärderat eller publicerat riktlinjer vad gäller andra skadereducerande insatser såsom *drug checking* eller brukarrum.

Inom EU publicerar EMCDDA kontinuerligt uppdaterad information om skadereducerande insatser. EMCDDA arbetar för närvarande tillsammans med EU:s smittskyddsmyndighet (ECDC) för att ta fram riktlinjer och vägledning vad gäller skadereducering, som dock ännu ej publicerats.

---

<sup>64</sup> WHO and UNODC (2020). *International Standards for the Treatment of Drug Use Disorders*.

<sup>65</sup> WHO (2009). *Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence*.

<sup>66</sup> WHO (2005). *Policy and programming guide for HIV/AIDS prevention and care among injecting drug users*.

<sup>67</sup> UNAIDS. [https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/05\\_Peoplewhoinjectdrug.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/05_Peoplewhoinjectdrug.pdf). Besökt 2023-02-23.

Samsjuklighetsutredningen presenterade i sitt delbetänkande en internationell utblick med fokus på skadereducering och tvångsvård i Norge, Finland, Danmark, Australien, Kanada och Storbritannien. De insatser som återkommer i beskrivningarna är

- sprututdelning och möjlighet att köpa sprutor och kanyler på apotek eller i automater
- brukarrum
- LARO
- heroinassisterad behandling
- naloxonprogram
- digitala verktyg
- peer-to-peer-verksamheter
- stigmareducerande insatser
- möjlighet att testa innehållet i olika substanser (*drug checking*)
- stöd att inta narkotika på ett mindre riskfullt sätt.<sup>68</sup>

EMCDDA samlar och sammanställer det vetenskapliga underlaget för olika skadereducerande insatser, och har också tagit fram en guide till medlemsstater för att kunna identifiera behov och möjliga lösningar utifrån nationella förutsättningar.<sup>69</sup> De insatser som EMCDDA beskriver har dokumenterad effekt inom det skadereducerande området är LARO, naloxon och tillgång till sterila sprutor och kanyler. På EMCDDA:s hemsida finns möjlighet att söka på *best practice* och vilka insatser som har dokumenterade respektive troliga effekter på olika typer av utfallsmått.

---

<sup>68</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet – En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*

<sup>69</sup> EMCDDA (2021). *Action framework for developing and implementing health and social responses to drug problems.*

## Brukarrum

Ett brukarrum är en plats där personer med skadligt bruk eller beroende kan inta narkotika som de själva köper och medför. Om användning av narkotika är straffbelagt i det land där brukarrummet finns, kan man där använda narkotika utan att individen riskerar ett polisingripande för ett beteende som hade varit straffbart någon annanstans. Ofta finns hälsopersonal på plats så att användningen av narkotika sker under viss medicinsk övervakning med anställd hälso- och sjukvårdskunnig personal. I vissa länder finns också brukarledda verksamheter, så kallade *peer-to-peer*, utan medicinskt utbildad personal. Insatsen har kallats injektionsrum, användarrum, brukarrum och konsumtionsrum.

Narkotika kan intas och användas på fler sätt än genom injektion, och flera verksamheter har i dag utrymmen med möjlighet att röka eller på annat sätt inta narkotika. I flera länder bedrivs också aktiva kampanjer för att uppmuntra till säkrare intagningsätt, exempelvis att röka i stället för att injicera heroin eller metaamfetamin. Vi väljer i detta betänkande att kalla dessa verksamheter som tillåter intag av narkotika för brukarrum.

Syftet med insatsen har definierats lite olika i olika länder, såsom

- minskad dödlighet till följd av förgiftningar och överdoser
- minskad smittspridning
- minskad annan somatisk ohälsa till följd av injektion
- minskade ordningsproblem och störningar i utemiljön (såsom att kanyler och sprutor lämnas i utemiljöer, öppen injicering i utemiljöer eller andra störningsproblem)
- ökade kontaktmöjlighet mellan samhället och personer som använder narkotika
- ökad möjlighet att slussa vidare till andra sociala och medicinska insatser
- ökad värdighet för den enskilde.

Många länder rekommenderar och har infört insatsen brukarrum. Enligt EMCDDA har en tredjedel av EU:s medlemsländer ett eller flera brukarrum, och det finns cirka 100 totalt inom EU.<sup>70</sup> I Tyskland finns en mängd brukarrum. I Danmark finns fem, i Norge två, i Australien två, i Kanada uppemot 20,<sup>71</sup> och i Skottland finns ett mobilt brukarrum som startats av civilsamhället utan tillstånd. År 2021 öppnades det första brukarrummet i USA, Onpoint NYC, och i landet finns nu några hälsocentraler som erbjuder möjligheten att in ta narkotika.<sup>72</sup> Verksamheternas legala status är fortsatt oklar, men verksamheten Onpoint är det första officiella brukarrummet i USA.<sup>73</sup>

### *Forskning om brukarrum*

De litteraturöversikter vi tagit del av utgör otillräckliga underlag för att utifrån vetenskaplig evidens kunna rekommendera brukarrum. Det har dels att göra med bristande forskning inom området som gör det svårt att entydigt påvisa positiv effekt, dels att det är svårt och ibland oetiskt att genomföra sådan forskning, till exempel randomiserade kontrollerade studier för insatsen. Olika effekter kan däremot analyseras var för sig, och några studier och effekter beskrivs nedan:

- Studier har inte kunnat påvisa negativa konsekvenser vad gäller exempelvis ökad narkotikaanvändning eller ökat risktagande till följd av att brukarrum inrättats.<sup>74</sup>
- Studier visar att brukarrum minskar överdosrelaterade skador och osäkra användarbeteenden, samt underlättar vårdkedjor till vård och stöd för personer som använder narkotika.<sup>75,76,77</sup>

---

<sup>70</sup> EMCDDA. [www.emcdda.eu](http://www.emcdda.eu). Besökt 2022-12-20.

<sup>71</sup> Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/substance-use/supervised-consumption-sites.html>. Besökt 2022-12-20.

<sup>72</sup> Onpoint. [www.onpointnyc.org](http://www.onpointnyc.org) Besökt 2022-12-20.

<sup>73</sup> Giglio, R. m.fl. (2023). *The Nation's First Publicly Recognized Overdose Prevention Centers: Lessons Learned in New York City*.

<sup>74</sup> Caulkins J. P. m.fl. (2019). *Supervised consumption sites: a nuanced assessment of the causal evidence*.

<sup>75</sup> Kennedy, M. m.fl. et al. (2017). *Public Health and Public Order outcomes Associated with Supervised Drug Consumption Facilities: A systematic review*.

<sup>76</sup> Levengood, T. m.fl. (2021). *Supervised Injection Facilities as Harm Reduction: A Systematic Review*.

<sup>77</sup> Tran, V. m.fl. (2021). *Assessing Drug Consumption Rooms and Longer Term (5 year) Impacts on Community and Clients*.



- Studier visar att insatsen minskar besök inom akutsjukvården.<sup>78</sup>
- Enligt en sammanställning av EMCDDA finns lovande, men inte signifikanta, resultat vad avser möjligheten att minska störningar i utemiljön. Andra studier visar att brukarrum inte ökat kriminaliteten eller störningen i lokalsamhället.<sup>79,80</sup> Dessutom har öppen narkotikaanvändning i lokalsamhället med associerade bekymmer minskat efter att brukarrum inrättats.<sup>81</sup>
- Studier visar på förutsättningar att också inkludera andra intagsformer än injektion i verksamheten.<sup>82</sup>
- Vad gäller smittspridning (hepatit C och hiv) finns otillräckligt underlag för att påvisa effekten av brukarrum.<sup>83</sup>
- För marginaliserade grupper i hemlöshet visar studier att brukarrum bidrar till att minska narkotikaorsakade förgiftningar och stärker tillgången till vård och stöd.<sup>84</sup>

### *Brukarrummens kostnadseffektivitet*

Ett argument som ofta framförs mot brukarrum är att det är en kostsam insats. Insatsen behöver erbjuda god tillgänglighet under stora delar av dygnet för att fungera optimalt. I Frankrike öppnades två brukarrum (Paris och Strasbourg) 2016, och 2022 avslutades en utvärdering utifrån både hälsovinster för enskilda och insatsens kostnadseffektivitet. Följande hälsovinster skattades genom intervjuer med dem som använde verksamheten, med en uppföljning efter 6 respektive 12 månader:

---

<sup>78</sup> Roux, P. m.fl. (2023). *Impact of drug consumption rooms on non-fatal overdoses, abscesses and emergency department visits in people who inject drugs in France: results from the COSINUS cohort.*

<sup>79</sup> Levensgood, T. m.fl. (2021). *Supervised Injection Facilities as Harm Reduction: A Systematic Review.*

<sup>80</sup> Kennedy, M. m.fl. (2017). *Public Health and Public Order outcomes Associated with Supervised Drug Consumption Facilities: A systematic review.*

<sup>81</sup> Tran, V. m.fl. (2021). *Assessing Drug Consumption Rooms and Longer Term (5 year) Impacts on Community and Clients.*

<sup>82</sup> Gehring, N. m.fl. (2022). *The state of the science on including inhalation within supervised consumption services: A scoping review of academic and grey literature.*

<sup>83</sup> Palmateer, N. m.fl. (2022). *Interventions to prevent HIV and Hepatitis C among people who inject drugs: Latest evidence and effectiveness from a systematic review 2022 to 2020.*

<sup>84</sup> Magwood, O. m.fl. (2020). *The effectiveness of substance use interventions for homeless and vulnerably housed persons: A systematic review of systematic reviews on supervised consumption facilities, managed alcohol programs, and pharmacological agents for opioid use disorder.*

- Antalet personer som behövde böldrelaterad vård minskade från 14 procent till 3 procent.
- Andelen icke-dödliga överdoser minskade från 3 procent till 1 procent.
- Andelen besök på akutmottagningar kopplade till narkotikaanvändning minskade från 41 procent till 17 procent.
- Andelen riskbeteenden i samband med injicering minskade från 11 procent till 1 procent.<sup>85</sup>

Vad gäller kostnadseffektiviteten uppskattades för insatsen i Paris en kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) på 27 200 euro och för insatsen i Strasbourg en kostnad per QALY på 8 200 euro, vilket i båda fall bedöms vara inom spannet för en kostnadseffektiv användning av resurser.<sup>86</sup> Andra studier om kostnadseffektivitet för insatsen har också visat på möjliga besparingar för hälso- och sjukvården genom inrättande av brukarrum.<sup>87,88</sup>

### *Erfarenheter från länder som inrättat brukarrum*

Erfarenheter från länder som har brukarrum visar att det i många fall minskat störningsproblemen och kommit att utgöra en kontaktyta mot målgruppen för att därmed bidra till ökad livskvalitet, hälsa och möjlighet att länka vidare till andra former av vård och stöd. Inom Norden finns ett brukarrum i Oslo, ett i Bergen, två fasta och ett mobilt brukarrum i Köpenhamn, ett vardera i Aarhus, Odense och Vejle, ett i Reykjavik<sup>89</sup> men inget i Finland.

Vid Prindsens Brukerrom i Oslo, som vi besökt, genomfördes under åren 2016 till 2021 mellan cirka 23 500 och 33 000 besök per år, med 750 till 935 unika besökare.<sup>90</sup> Där sker också sprututbyte,

---

<sup>85</sup> Roux, P. m.fl. (2023). *Impact of drug consumption rooms on non-fatal overdoses, abscesses and emergency department visits in people who inject drugs in France: results from the COSINUS cohort.*

<sup>86</sup> Material presenterat på konferensen Lisbon Addictions.

<sup>87</sup> Hood, J-E. m.fl. (2019). *The projected costs and benefits of a supervised injection facility in Seattle, WA, USA.*

<sup>88</sup> Enns, E. m.fl. (2015). *Potential cost-effectiveness of supervised injection facilities in Toronto and Ottawa, Canada.*

<sup>89</sup> Brukarrummet på Island som bedrevs av Röda Korset som ett projekt i en mobil enhet förefaller ha stängt sedan mars 2023.

<sup>90</sup> Prindsens Mottakssenter (2022). *Årsrapport 2021, Brukerrommet og Smittevern.*

enklare somatisk vård och naloxonutdelning. Verksamheten får samtidigt en bild av vilka substanser som används i målgruppen, hur de används och de vanligaste doserna. Under åren 2016 till 2021 inträffade 93 till 294 överdoser per år inom verksamheten. Detta är överdoser som medicinskt kunnat behandlas på plats och i väntan på ambulans.

Erfarenheterna från Köpenhamn har visat att alltför stora brukarum kan medföra en påfrestning av kvalitet och trygghet för både användarna och närområdet. Insatsen finns dock på flera platser i landet och har sedan införandet succesivt byggts ut. I utformningen av skadereducerande verksamheter behöver detta beaktas; det kan vara en fördel med mindre enheter som är utspridda, alternativt mobila verksamheter.

Vi har också besökt brukarrummet i Melbourne. I Australien finns också ett brukarrum i Sydney. Verksamheten ligger belägen i ett bostadsområde med inslag av *social housing* och bedrivs som en hälsocentral för personer som injicerar narkotika. I verksamheten finns läkare, sjuksköterskor men också personal från socialtjänst för att erbjuda stöd och länkning till boende, sysselsättning och försörjning. I verksamheten kan personer som injicerar narkotika hämta sprutor och kanyler och även injicera under övervakning av medicinsk personal. Enklare somatisk vård samt enklare tandvård ges också vid verksamheten. LARO kan påbörjas omgående med hjälp av depåläke-medel. Verksamheten har under flera år bedrivits på försök, men har nu fått en permanent förlängning då vinsterna både för dem som besöker verksamheten och för dem som bor i området bedömts överväga nackdelarna. Genom brukarrummet har problem med injicering i offentliga miljöer minskat.

## Tillgång till rena sprutor och kanyler på apotek

I många länder är det tillåtet att köpa sprutor och kanyler för olika sjukdomstillstånd på apotek. I Sverige får sprutor och kanyler inte säljas om det finns misstanke att de kan komma att användas vid missbruk av narkotika eller dopningsmedel.<sup>91</sup> Handel med sprutor och

---

<sup>91</sup> Termen missbruk används i regelverket, men är annars inte en term vi använder.

kanyler regleras i en särskild lag, förordning och tillhörande föreskrift.<sup>92</sup>

Det finns stöd för att program för tillgång till sprutor och kanyler som sker på apotek minskar riskbeteenden hos personer som injicerar narkotika.<sup>93</sup> Vad gäller påverkan på riskbeteenden och smittspridning om sprutor och kanyler säljs på apotek eller i automater, inte som en del av ett program, så är underlaget för att bedöma effekterna otillräckligt.<sup>94</sup> I exempelvis Australien kan sprutor och kanyler både hämtas kostnadsfritt på apotek och sprututbyten samt i automater i anslutning till andra verksamheter riktade till målgruppen.

### Verksamheter som delar ut sprutor och kanyler (sprututbyten)

Sprututbytesprogram är en utbredd skadereducerande insats som funnits länge och nått bred täckning i EU, Nordamerika och Australien. Evidensläget för att sprututbyten minskar risken för smitta och spridning av hepatit C är god.<sup>95</sup> Även insatsens påverkan på HIV är dokumenterad. Insatsen rekommenderas av WHO och nämns bland annat i EU:s narkotikastrategi. Vidare har kombinerade LARO-verksamheter och sprututbyten effekt på både hiv- och hepatitsmittor samt risker vid injektion.<sup>96</sup> I många länder kallas inte verksamheten för sprututbyte (utan snarare Needle and syringe programs, NSP), och krav på att lämna tillbaka använda sprutor och kanyler saknas eftersom det är kontraproduktivt och kan innebära trösklar som försvårar att nå ut till målgruppen. I Sverige visar erfarenheter och forskning att sprututbyten fungerar väl som arena för att slussa vidare patienter till exempelvis LARO, upptäcka och behandla hepatit C samt dela ut naloxon till personer som använder narkotika.

---

<sup>92</sup> Lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler, förordningen (2012:596) om införsel av och handel med sprutor och kanyler och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:22) om handel med sprutor och kanyler.

<sup>93</sup> EMCDDA. [https://www.emcdda.europa.eu/best-practice/evidence-summaries/pharmacy-access-syringes-reduce-injecting-risk-behaviour\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/best-practice/evidence-summaries/pharmacy-access-syringes-reduce-injecting-risk-behaviour_en). Besökt 2022-12-20.

<sup>94</sup> EMCDDA. [https://www.emcdda.europa.eu/best-practice/evidence-summaries/syringe-provision-through-pharmacies-vending-machines-and-mobile-vans-reduce-hiv-hcv-and-injecting-risk-behaviour\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/best-practice/evidence-summaries/syringe-provision-through-pharmacies-vending-machines-and-mobile-vans-reduce-hiv-hcv-and-injecting-risk-behaviour_en). Besökt 2022-12-20.

<sup>95</sup> EMCDDA. [https://www.emcdda.europa.eu/best-practice/evidence-summaries/needle-and-syringe-programmes-reduce-hcv\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/best-practice/evidence-summaries/needle-and-syringe-programmes-reduce-hcv_en). Besökt 2023-06-15.

<sup>96</sup> EMCDDA. [https://www.emcdda.europa.eu/best-practice/evidence-summaries/combined-opioid-substitution-treatment-ost-and-needle-and-syringe-programmes-nsp-reduce-risk-hcv-acquisition\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/best-practice/evidence-summaries/combined-opioid-substitution-treatment-ost-and-needle-and-syringe-programmes-nsp-reduce-risk-hcv-acquisition_en). Besökt 2022-12-20.

## Saklig information om narkotika, intagningsätt och risk för skadeverkningar

Många länder publicerar någon form av myndighetsinformation om narkotika och dess skadeverkningar, liksom information om säkrare intag och säkrare injicering. I detta avsnitt beskriver vi några sådana exempel. I Kanada samlas på en publik webbsida information om

- olika substanser
- nationell policy
- vart man vända sig för vård och stöd
- skadligt bruk eller beroende.<sup>97</sup>

I och med att cannabis legaliserats i Kanada finns också omfattande information om just cannabis, hur substansen fungerar, halter av THC (delta-9-tetrahydrocannabinol) för olika produkter, effekter och skadeverkningar. Kanada har också tagit fram material om opioid-överdoser. I det kanadensiska materialet framgår exempelvis att den som larmar omfattas av en barmhärtig-samarit-lagstiftning, som innebär straffrihet för bruk och innehav för eget bruk.<sup>98</sup>

I Norge drivs Rusopplysningen av föreningen Tryggere Ruspolitikk med stöd av Helsedirektoratet.<sup>99</sup> Målet är att leverera information om effekter, risker och förhållningssätt vid användning av narkotika utan att moralisera, med förhoppning om att förebygga skador. I Norge finns också ett nationellt arbete för att genom kampanjen Switch få fler av dem som använder heroin att röka heroin snarare än att injicera. Motsvarande kan finnas i andra länder och för andra substanser.

I andra länder har information om vilken typ av nål som bör användas vid injicering bidragit till att minska såväl spridning av infektionssjukdomar som somatiska besvär. I Skottland publiceras nationell information riktad till den som injicerar för att reducera olika risker.<sup>100</sup>

---

<sup>97</sup> Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/substance-use/controlled-illegal-drugs.html>. Besökt 2022-12-20.

<sup>98</sup> Government of Canada. <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/publications/healthy-living/opioid-overdoses-what-to-do.pdf>. Besökt 2023-08-23.

<sup>99</sup> Rusopplysningen. [www.rusupplysningen.no](http://www.rusupplysningen.no). Besökt 2022-12-20.

<sup>100</sup> Scotland's national health information service. <https://www.nhsinform.scot/healthy-living/drugs-and-drug-use/advice-if-you-inject-drugs>. Besökt 2022-12-20.

I USA tillhandahåller myndigheten Centers for Disease Control and Prevention, CDC, information till allmänheten om olika substanser och deras skadeverkningar.<sup>101</sup>

I Tyskland finns information om olika narkotiska substanser, effekter och skadeverkningar, samlat hos Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen (DHS), som är en paraplyorganisation för beroendevården i Tyskland.<sup>102</sup>

Många länder har tagit fram informationsmaterial om opioider, överdoser, naloxon och sätt att rädda liv. Det saknas en översikt över vilka länder som har sådana insatser eller hur informationen eventuellt påverkat riskbeteenden eller utfall. EMCDDA poängterar dock betydelsen av att öka medvetenheten om överdoser och förgiftningar genom ökad information och utbildning.

Verksamheter som möter personer som använder narkotika behöver enligt EMCDDA utveckla bättre förmåga än som ofta finns till screening för högriskbeteenden, överdosförebyggande arbete, utbildnings- och rådgivningsinsatser med mera.<sup>103</sup>

## Naloxon utanför hälso- och sjukvården

Rekommendationer om *take-home naloxone* publicerades av WHO 2014.<sup>104</sup> Insatsen finns också med i behandlingsriktlinjer utfärdade av WHO och UNODC.<sup>105</sup> Varken WHO eller UNODC har gjort någon uppföljning av hur rekommendationerna efterlevs. Naloxonprogram finns i 11 länder inom EU samt i Norge.<sup>106</sup> Program finns också i Australien, Kanada och USA.

Enligt HRI:s årsrapport för 2022 fanns 35 länder där *take-home naloxone* är tillgängligt, och 21 länder som har peer-to-peer-utdelning av naloxon. De flesta programmen är små och finansieras genom projektmedel.<sup>107</sup> Programmen riktar sig till personer som använder

---

<sup>101</sup> Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/drugoverdose/basics/>. Besökt 2022-12-20.

<sup>102</sup> Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen. <https://www.dhs.de/suechte/illegale-drogen>. Besökt 2022-12-20.

<sup>103</sup> EMCDDA. [https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/opioid-related-deaths-health-and-social-responses\\_en#section3](https://www.emcdda.europa.eu/publications/mini-guides/opioid-related-deaths-health-and-social-responses_en#section3). Besökt 2023-08-20.

<sup>104</sup> WHO (2014). *Community management of opioid overdose*.

<sup>105</sup> UNODC och WHO (2020). *International Standards for the treatment of drug use disorders*.

<sup>106</sup> EMCDDA. <https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/take-home-naloxone>. Besökt 2023-08-15.

<sup>107</sup> Harm Reduction International (2022). *The Global State of Harm Reduction*.

opioider, deras familjer, vänner och andra utanför hälso- och sjukvården som kan komma att bevittna opioidförgiftningar.

Det faktum att naloxon är ett läkemedel innebär att det i de flesta länder finns krav på att det är hälso- och sjukvårdspersonal som ska förskriva preparatet till en patient, vilket kommit att försvåra arbetet med att göra naloxon tillgängligt på det vis som WHO har rekommenderat sedan 2014. Olika länder har försökt hitta lösningar och göra undantag från regleringar som i övrigt gäller läkemedelshandling, förskrivning, hälso- och sjukvård samt behandling. Se mer information i vårt delbetänkande *Naloxon kan rädda liv*.<sup>108</sup> USA är troligen det land som i störst utsträckning fått bred behovstäckning av naloxon både inom och utanför hälso- och sjukvården. Rekommendationer från National Institute of Drug Abuse (NIDA) och CDC bygger policy på forskning om att naloxonanvändning utanför hälso- och sjukvården ger goda resultat och kan minska narkotikaförgiftningar.<sup>109</sup> Särskilt när så sker tillsammans med lagstiftning som kan minska rädsla för straff för den som larmar 112.<sup>110</sup> USA har beslut fattats som gör att nässprej som innehåller naloxon kommer att kunna säljas som receptfritt läkemedel.<sup>111</sup> Socialstyrelsen undersökte 2023 möjligheterna att göra naloxonnässprej receptfritt, men Läke- medelsverket bedömde att det vid det tillfället inte var möjligt.<sup>112</sup>

### *Drug checking*

Fler länder har under senare år påbörjat ett arbete med att möjliggöra kontroll av olika substanser, så kallat *drug checking*.<sup>113</sup> Möjligheten att göra en kemisk analys av innehållet i narkotika kan riktas till specifika riskgrupper eller arenor. En utmaning i sammanhanget är bristerna i den teknik som används för testningen. Snabbtester har begränsad möjlighet att detektera exempelvis fentanyl (då mängden/koncentrationen är så liten) och ger resultat med relativt stora fel-

<sup>108</sup> SOU 2022:54. *Naloxon kan rädda liv – bedömningar av nuläget och nästa steg.*

<sup>109</sup> Lewis, C. m.fl. (2017). *Intranasal naloxone and related strategies for opioid overdose intervention by nonmedical personnel: a review.*

<sup>110</sup> McClellan, C. m.fl. (2018). *Intranasal naloxone and related strategies for opioid overdose intervention by nonmedical personnel: a review.*

<sup>111</sup> U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-over-counter-naloxone-nasal-spray>. Besökt 2023-01-12.

<sup>112</sup> Socialstyrelsen (2023). *Uppdrag att stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon. Delredovisning om genomförda och planerade aktiviteter inom ramen för uppdraget. Mars 2023.*

<sup>113</sup> EMCDDA. [https://www.emcdda.europa.eu/spotlights/spotlight-drug-checking\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/spotlights/spotlight-drug-checking_en). Besökt 2022-12-20.

marginaler. Tester som förutsätter laboratorieanalyser, som är mer säkra, tar ofta flera dagar innan svar kan kommuniceras. Tekniken utvecklas snabbt inom området för att få fram både träffsäkra och snabba svar, vilket inte minst drivs av stor efterfrågan på sådana testprodukter och analysmöjligheter.

I Nederländerna, Irland och Spanien har *drug checking* varit ett sätt att etablera en kontaktyta mot unga som använder narkotika, exempelvis på festivaler och i festsammanhang. Erbjudandet att testa det kemiska innehållet i narkotika öppnar för ett samtal om risker och skador och blir ett slags utbildningsinsats och en del i det preventiva arbetet, utöver möjligheten att begränsa narkotikaorsakade förgiftningar.

I Australien öppnade 2022 den första fasta *drug checking* verksamheten, i Canberra, CanTEST. Liknande initiativ har sedan tidigare funnits i samband med festivaler, men nu kan personer som använder narkotika två dagar i veckan besöka verksamheten där man kan testa innehållet i medhavd narkotika. Inom 20 minuter kan ett resultat anges baserat på endast en mycket liten mängd. Verksamheten kan besökas anonymt och kostnadsfritt, och genom den kan personer också hänvisas till andra skadereducerande insatser eller vård och stöd. Resultaten sammanställs också i ett månatligt nyhetsbrev som används för att bevaka narkotikamarknaden.<sup>114</sup>

I Kanada finns också en fast *drug checking*-verksamhet kallad Substance samt fyra olika decentraliserade och enklare verksamheter, utöver möjlighet att skicka narkotika för analys per post.<sup>115</sup> Olika typer av metoder och teknologi används för att ge säkra resultat, oftast inom 20 minuter. Verksamheten kan besökas anonymt och konstadsfritt och ligger separat och fristående från andra insatser för målgruppen personer med skadligt bruk eller beroende. Detta har enligt verksamheten gjort att båda besökare som bara ibland använder narkotika och de som ofta gör det känner sig välkomna. Underlagen från analyserna delges den som testar narkotikan, men sammanställs också som ett led i forskning för att bevaka narkotikamarknaden.

I Norge erbjuds också *drug checking* genom Rusopplysningen, som öppnat nätbutiken TestKits Norge, som kan skicka snabbtest inom landet. I Oslo bedrivs dessutom en analyservice dit personer som använder narkotika kan komma anonymt om man bokar tid och få

---

<sup>114</sup> Direction. [www.directionshealth.com](http://www.directionshealth.com). Besökt 2023-07-05.

<sup>115</sup> Substance. [www.substance.uvic.ca](http://www.substance.uvic.ca). Besökt 2023-07-05.



hjälp att analysera innehållet i substanser. Detta kan bidra till att samla kunskap om olika substanser och preparat, samtidigt som det ger den som använder narkotika ökad kunskap om vad substanser innehåller.<sup>116</sup> Man använder en kombination av infraröd spektrometri och snabbtester. Arbetet bedrivs av en organisation som inte erhåller finansiellt stöd för verksamheten.

EnergyControl i Spanien är en organisation och ett projekt som sedan 1997 erbjudit *drug checking* på fem olika platser och regioner i Spanien.<sup>117</sup> Enskilda kan vid festivaler och i kontakt med organisationen anonymt och konfidentiellt få analyser på innehållet i olika substanser. Organisationen tar också emot tester för analys som skickats från andra länder, men det innebär större osäkerhet för användare av narkotika då resultaten kan bli stoppade i tullen beroende på olika länders lagstiftning om innehav för eget bruk.

Även i Nederländerna och Tyskland finns *drug checking* möjligheter riktade till personer med skadligt bruk eller beroende.

I Sverige delar brukarföreningar på olika platser ut snabbtester för att upptäcka innehåll av fentanyl, så kallade fentanylstickor.

Enligt EMCDDA har insatsens betydelse för att påverka riskbeteenden inte kunnat utvärderas, och evidensläget är oklart på grund av avsaknaden av studier. De mer kvalitativa erfarenheter som samlats in visar att insatsen potentiellt kan reducera skador genom att oönskade eller okända kemikalier identifieras och att informationen kan användas som underlag för att sprida information om nya psykoaktiva substanser inom nationella varningssystem. Samtidigt är tillförlitligheten hos de testmetoder som används begränsad.<sup>118</sup>

Studier visar att *drug checking* kan påverka narkotikaanvändarens beteende om oförväntade substanser identifieras i analysen.<sup>119</sup> De juridiska förutsättningarna kring *drug checking* kan dock komplicera insatsen. Även i mer kvalitativa utvärderingar, såsom hur insatsen uppfattas av narkotikaanvändare exempelvis i olika länders injektionsrum, har användare i viss mån tvekat att lämna ifrån sig narkotika för testning.

---

<sup>116</sup> Rusupplysningen. [www.rusupplysningen.no/rusmiddelsanalyse](http://www.rusupplysningen.no/rusmiddelsanalyse). Besökt 2023-08-15.

<sup>117</sup> Energycontrol. <https://energycontrol-international.org/what-is-energy-control>. Besökt 2022-03-15.

<sup>118</sup> EMCDDA (2022). *Spotlight on ... Drug checking*.

<sup>119</sup> Maghsoudi, N. m.fl. (2022). *Drug checking services for people who use drugs: a systematic review*.

## Heroinassisterad behandling

Heroinassisterad behandling är en vedertagen behandlingsform i nio länder: Belgien, Danmark, Kanada, Nederländerna, Norge, Schweiz, Spanien, Storbritannien och Tyskland. Behandlingen bedrivs vid totalt 58 kliniker och är vanligast i Schweiz och Nederländerna.<sup>120</sup>

När heroinbehandling sker inom hälso- och sjukvården kallas läkemedlet diacetylmorfin. I många länder ses behandling som en del av opioidassisterad behandling såsom LARO. Även Australien har påbörjat behandling som en klinisk studie fast med substansen hydromorfon som är en långtidsverkande opioid och behandlingen sker i kombination med metadon.

Behandlingen innebär att patienter med heroinberoende som inte har kunnat uppnå resultat genom andra behandlingsinsatser, såsom metadon- eller buprenorfinbehandling inom LARO, i stället erbjuds läkemedlet diacetylmorfin. Behandlingen utgår från särskilda verksamheter som erbjuder patienterna läkemedlet samt sprutor och kanyler för att de själva övervakat ska injicera substansen. Vid vissa verksamheter kan patienterna även få läkemedlet i tablettform, depåberedning eller i sällsynta fall som nässprej.<sup>121</sup>

Inom Norden finns behandlingen på fem kliniker i Danmark sedan 2010 (i Köpenhamn, Odense, Hvidovre, Esbjerg och Aarhus), reglerad genom en vägledning från Sundhetsstyrelsen.<sup>122</sup> Sedan 2022 finns behandlingsformen också i Norge, i både Bergen och Oslo. Arbetet har utvecklats som ett projekt genom ett uppdrag till forskningscentrumet Seraf, som utredde förutsättningar för en sådan verksamhet utifrån gällande kunskapsläge.<sup>123</sup>

EMCDDA menar att behandlingen har haft påvisad effekt i att minska kriminalitet.<sup>124</sup> Studier visar även på minskad kriminalitet

---

<sup>120</sup> Uchtenhagen, A. (2017). *The role and function of heroin assisted treatment at the treatment system level.*

<sup>121</sup> Meyer, M. m.fl. (2022). *Nasal administration of diacetylmorphine improved the adherence in a patient receiving heroin-assisted treatment.*

<sup>122</sup> Vejledning om ordination af diacetylmorfin (heroin) ved opioidafhængighed, <https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2013/9507>.

<sup>123</sup> Seraf (2019). *Behandling av opioiddominert ruslidelse: et prøveprosjekt med heroinassisteret behandling.*

<sup>124</sup> EMCDDA (2022). *Heroin maintenance treatment (HAT) to reduce criminal activity – evidence summary.*

samt minskad användning av illegal narkotika.<sup>125,126</sup> Likaså har ökad livskvalitet och andra hälsovinster kunnat påvisas. Flertalet av de jämförelser som gjorts har dock varit mot ingen läkemedelsbehandling alls. Vinsterna med behandlingen är snarlika LARO-behandling. Vid akut slutenvård finns studier som visar att behandling med hydro-morfon eller diacetylmorfin för svårt sjuka patienter kan bidra till kvarstannande i slutenvård tills den somatiska vården avslutats.<sup>127</sup>

Behandlingsformen är ofta kostsam och resurskrävande, inte minst eftersom det krävs stor säkerhet för lagring och förvaring av läkemedlen. Detta kan ha påverkat spridningen av behandlingsformen.

### *Safe supply* eller säkrare tillgång till narkotika

Ett område under utveckling internationellt är det som kallas *safe supply*. I *safe-supply*-programmen förskrivs opioider, bensodiazepiner och centralstimulerande läkemedel, eller flera i kombination, i syfte att minska förgiftningar. Målsättningen är inte primärt drogfrihet, utan först och främst att minska skador och dödlighet samt att erbjuda det som uttrycks som *säkrare tillgång till narkotika*.

Utvärderingar visar att mer forskning om sådana program behövs, men att programmen har potential att utgöra en del av vård och behandling samt skadereducering för målgrupper med risk för överdos.<sup>128</sup> Det gäller exempelvis patienter där LARO-behandling inte fungerat i tillräcklig utsträckning.<sup>129</sup> Andra studier beskriver att deltagarna uppfattat att deltagande i programmen varit positivt och påverkat deltagarens målsättning vad gäller substansintag.<sup>130</sup>

Skillnaden mellan *safe supply* och legalisering är att *safe supply* sker i organiserade program som utgör kontaktytor till såväl socialtjänst som hälso- och sjukvård, medan legalisering oftast inte medför sådana kopplingar. I viss mån skulle arbetet kunna liknas vid de så kallade

---

<sup>125</sup> Smart, R. m.fl. (2021). *Does heroin-assisted treatment reduce crime? A review of randomized-controlled trials*.

<sup>126</sup> McNair, R. m.fl. (2023). *Heroin assisted treatment for key health outcomes in people with chronic heroin addictions: A context-focused systematic review*.

<sup>127</sup> Brar, R. m.fl. (2022). *Hospital initiated injectable opioid agonist therapy for the treatment of severe opioid use disorder*.

<sup>128</sup> Gomes, T. m.fl. (2022). *Clinical outcomes and health care costs among people entering a safer opioid supply program in Ontario*.

<sup>129</sup> Public Health Ontario (2022). *Scan of Evidence and Jurisdictional Approaches to Safer Supply*.

<sup>130</sup> Marlene, H. m.fl. (2023). *Safer opioid supply: qualitative program evaluation*.

legalförskrivningsförsök som genomfördes i Sverige på 1960-talet,<sup>131</sup> även om kontext, kunskap och situation är helt annorlunda i dag än när försöken genomfördes.

### Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)

LARO är en utbredd skadereducerande insats i många länder. Evidensläget för LARO både som en skadereducerande insats för att förbättra hälsa och förhindra dödlighet hos personer med opioidberoende, och som rehabilitering, är gott och redovisas i kapitel 17 i betänkandet. I vissa fall kan LARO-behandling, särskilt med depå-buprenorfin och med tillsatsen naloxon, ge ett långvarigt skydd mot opioidförgiftningar, och utgöra en överdospreventiv åtgärd i ett akut skede. En sak vi uppmärksammat skiljer implementeringen av LARO mellan länder är synen på övervakade urinprover som en del av behandlingen. I Sverige är det enligt de regionala program vi tagit del av en vanlig åtgärd, medan det i andra länder förefaller vara mindre vanligt med dagliga övervakade urinprover.

### Bostad och boende först

I många riktlinjer, policyer och forskningsresultat påvisas att stabilt boende och bostad ofta är en faktor som påverkar möjligheten att kunna ta del av behandling och stöd samt att uppnå resultat i dessa. SBU har bistått med att undersöka vilken sammanställd forskning som finns inom området skadereducering. Dessvärre är sådan forskning begränsad vad gäller sociala insatser. Att tillhandahålla en bostad utan att först ställa krav på drogfrihet har visat på goda resultat i att skapa boendestabilitet för personer som lever i hemlöshet och med skadligt bruk eller beroende.<sup>132</sup> Effekterna på andra utfallsmått, såsom förbättrad hälsa till följd av insatsen, är ej tillräckligt beforskade.<sup>133</sup>

---

<sup>131</sup> Sveriges Radio. <https://sverigesradio.se/avsnitt/nar-staten-delade-ut-knark-del-1-kliniken>. Besökt 2023-08-15.

<sup>132</sup> Socialstyrelsen (2019) *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende – Stöd för styrning och ledning*.

<sup>133</sup> Kerman, N. m.fl. (2021). *Harm reduction outcomes and practices in Housing First: A mixed methods systematic review*.

## Insatser för särskilt utsatta och sårbara grupper och flexibla insatser

I både policydokument och rekommendationer fokuserar de skadereducerande insatserna inte sällan på särskilt sårbara och utsatta grupper, samt på flexibla sätt att tillhandahålla service. Målgruppen kan vara kvinnor och flickor, personer som har sex mot ersättning, migranter, intagna på fängelser med mera. Många gånger är det just lågröskelansatsen i verksamheten och ett mobilt arbetssätt som lyfts fram. I Lissabon arbetar exempelvis organisationen Ares do Pinhal med två mobila enheter som

- delar ut sprutor och kanyler
- utför screening för smittsamma sjukdomar
- erbjuder vårdkontakter
- delar ut LARO-läkemedel
- utgör en kontaktyta mot annars marginaliserade grupper.

Sedan verksamheten infördes 2001 har hiv-smitta bland deltagarna i programmet minskat från 33 procent till 14 procent år 2021, hepatit C har minskat från 79 procent år 2001 till 55 procent år 2021, och tuberkulos har i stort sett försvunnit. Verksamheten har två mobila enheter som 365 dagar om året gör planerade stopp på fem platser i staden mellan klockan 8.30 och 19.30.<sup>134</sup> Liknande exempel finns på andra platser, såsom det ambulande brukarrummet Fixelance, som drivs av en frivilligorganisation i Köpenhamn, och ett annat i Skottland. Även i Australien har organisationen Kirketon Road Centre en mobil verksamhet för att nå områden och grupper som annars inte skulle besöka deras fasta lågröskelmottagning. Verksamheten erbjuder rena sprutor och kanyler, hepatit C-undersökning och behandling och läkemedelsförskrivning.

Andra integrerade verksamheter fungerar som en *one stop shop* för kvinnor i hemlöshet, våldsutsatthet och skadligt bruk eller beroende. I Barcelona finns exempelvis en sådan verksamhet med bland annat

---

<sup>134</sup> Ares do Pinhal. <https://aresdopinhal.pt>. Besökt 2023-01-09. Samt presentation vid Lisbon Addictions 2022.

- möjlighet att bo samt inta narkotika och alkohol i särskilda rum
- olika stödformer
- traumavänligt bemötande
- daglig sysselsättning.<sup>135</sup>

Verksamheten fyller medicinska och sociala behov samtidigt.

Det finns också en rad studier av skadereducerande verksamheter i fängelser, exempelvis heroinassisterad behandling, LARO, naloxon och sprututbyten, med goda resultat.<sup>136</sup>

## 12.6 Analys av det samlade kunskapsläget

Vi har genom SBU identifierat sammanställd forskning om kunskapsläget för skadereducerande insatser. Forskningsunderlaget är begränsat eftersom det är svårt att tydliggöra betydelsen av en isolerad insats eller metod på utfallet i en sjukdomsbild som är mångfacetterad. I detta avseende är det angeläget att vara tydlig med målet för verksamheten.

Länge fanns exempelvis en föreställning i Sverige att sprututbyten inte var effektiva om människor som tog del av verksamheten inte slutade använda narkotika. Då beaktades inte att syftet med verksamheten var att erbjuda sterila sprutor och kanyler för att skydda liv och hälsa genom minskad smittspridning.

Även andra områden, såsom prevention, har utmaningar i att påvisa tydliga resultat som kan hänföras enbart till interventionen i fråga. Detta har dock inte hindrat att Sverige arbetar förebyggande inom narkotikaområdet trots avsaknaden av utvärderade och evidensbaserade metoder som rekommenderas av nationella aktörer.

Ett sådant kunskaps- och erfarenhetsbaserat arbetssätt behöver överföras också till området skadereducering. I arbetet med att utveckla nationella riktlinjer ingår också, i det fall det vetenskapliga underlaget är bristfälligt, att genom en konsensusmodell identifiera bästa tillgängliga kunskap. De tillgängliga nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende inkluderar olika utfallsmått så-

---

<sup>135</sup> Metzineres. <https://metzineres.org/metzineres-en.html>. Besökt 2023-01-09.

<sup>136</sup> Moore, K. m.fl. (2017). *Effectiveness of medication assisted treatment for opioid use in prison and jail settings: A meta-analysis and systematic review*.

som överlevnad, förbättrad livskvalitet, kontroll av intag och minskade skador eller rehabilitering och återhämtning från skadligt bruk eller beroende, men de flesta insatserna och metoderna rekommenderas utifrån möjligheten till beteendeförändring och målsättningen drogfrihet.

### **12.6.1 Polariserade åsikter har framkommit i våra dialoger och intervjuer**

Det finns även fortsatt en polarisering av mer värdebaserad och åsiktsmässig karaktär vad gäller introduktion av ytterligare skadereducerande insatser i Sverige. Många gånger uttrycks det som att ”där går min gräns, det känns fel, det vill vi inte ha, det tror jag inte på” eller liknande. Denna barriär finns som en utmaning för området, oavsett vad forskning eller utvärderingar påvisar. När människor och yrkesutövare får direktkontakt med skadereducerande insatser tenderar de dock att bli mer positivt inställda. Acceptansen för insatserna tenderar alltså att öka när erfarenheterna och direktkontaktarna väl finns. Exemplet sprututbyte i Sverige är en illustration av detta, där motståndet mot insatsen successivt förändrats i takt med att man kunnat besöka och ta del av erfarenheter från existerande verksamheter.

Många gånger är det företrädare för sociala verksamheter som uttrycker svårigheter att anamma ett skadereducerande perspektiv där exempelvis drogfrihet inte är det omedelbara målet eller ens något personalen ska motivera till. Det kan ha sin förklaring i att lagstiftningen på det sociala området har ett tydligare fokus på att syftet med insatserna ska vara att det skadliga bruket eller beroendet upphör (i sociallagstiftningarna omnämnt som missbruk).

I den hearing som vi genomförde med civilsamhället hösten 2022 framfördes av en del organisationer stöd för att införa fler skadereducerande insatser och att öka tillgängligheten till de befintliga, med sänkta trösklar. Det handlar om

- tillgänglighet till sterila sprutor och kanyler på apotek
- ökade öppettider för och ökad tillgänglighet till sprututbyten
- behov av att se över dagligt övervakat intag i LARO under de första tre månaderna av behandlingen samt hur urinprov används i behandlingen
- kortare väntetider till LARO över hela Sverige

- mobila och uppsökande verksamheter, såsom hepatit C-bussen
- minskade krav på registrering vid lågröskelverksamheter
- ökad tillgänglighet till naloxon
- tillgång till neutral information om olika substanser
- behov av att arbeta bort de hinder för vård som kriminaliseringen av eget bruk innebär.<sup>137</sup>

I den workshop om skadereducering samt vård och stöd som vi genomfört med ett 40-tal representanter från olika vård- och stödverksamheter över hela Sverige framkom en önskan om ett förändrat synsätt i Sverige vad gäller skadereducering, men också behov av fler sådana insatser. Tydligast var det att krav på drogfrihet som norm för insatser till personer i skadligt bruk eller beroende ansågs behöva utvecklas, att tillgängligheten (både öppettider och avstånd) till insatser och behandling såsom LARO och sprututbyten behöver bli bättre och att brukarrum bör provas som en pilot i Sverige.<sup>138</sup> Dock framfördes att det även framöver behöver göras skillnad mellan barn och unga respektive vuxna. Vad gäller unga upplevs det vara viktigt att ha ett tydligt mål att narkotikaanvändningen helt ska upphöra, även om man ska välkomnas att vara kvar i behandling vid återfall. Kunskapen om att återfall är vanligt behöver öka hos unga, deras anhöriga och all personal som finns i verksamheter för målgruppen, i syfte att minska stigma och förbereda för agerande i sådana situationer.

Att få ta del av utbildning eller sysselsättningsinsatser, även vid narkotikaanvändning, eller att slippa en prick i straffregistret (genom exempelvis ungdomskontrakt) som kan leda till ökat utanförskap, lyftes som en mycket viktig faktor för att minska att narkotikaanvändningen får stora skadeverkningar på ungas nutida och framtida liv.

I de målbilder som vi utvecklat har det framkommit att personer som använder narkotika har en delad bild av krav på drogfrihet som en förutsättning för samhällets insatser. De allra flesta upplever det som ett hinder som försvårar för vård och stöd. Andra menar att det inte finns någon annan väg än att ”nå botten” och helt avstå och få

---

<sup>137</sup> Hearing med civilsamhället 8 september 2022. Dnr Komm2022/004821/S 2022-01-21.

<sup>138</sup> Workshop arrangerad av Narkotikautredningen 8 november 2022. Innehållsanalys av diskussioner i workshopen diarieförd Komm2022/00311/S 2022:01/79.



konsekvenser, annars är man inte motiverad.<sup>139</sup> Även föreningar som företräder användare och deras anhöriga har delade uppfattningar i frågan, men fler och fler ger uttryck för att drogfrihetskraven som norm behöver förändras.

Det finns olika krav inom lagstiftning och styrning för socialtjänstens respektive sjukvården, exempelvis vad gäller synen på skadligt bruk eller beroende, skadereducering och eventuella drogfrihetskrav som ställs för att ta del av insatser, som om de inte harmonieras riskerar att försvåra samverkan och gemensamma insatser mellan olika aktörer på sikt, vilket också framkom vid workshopen. Oavsett vem som har ansvar för behandling av skadligt bruk eller beroende i framtiden, så kommer det att krävas samverkan och samarbete. Både det medicinska och det sociala området förefaller ha präglats av ganska tydliga krav på drogfrihet för att få vara kvar i vård och stöd, även om det successivt har förändrats.

Det kan handla om att fortsatt narkotikaanvändning, återfall eller sidoanvändning av narkotika kan innebära att man inte får

- stanna kvar i LARO-program – exempelvis krävs i några regionala riktlinjer och vårdprogram att patienten behöver vara fri från substanser andra än opioider för att påbörja behandling och substansfri från all narkotika för att fortsätta behandling (utan hänsyn till den kliniska nyttan i det enskilda fallet)
- gå kvar i behandling som har fokus på total drogfrihet
- tillgång till stöd med egen bostad
- vara kvar i stödboende
- vara kvar inom barn- och ungdomspsykiatri (BUP) utan hänvisas till socialtjänstens ungdomssektion
- komma till avgiftning/abstinensbehandling.

Skadereducering å andra sidan handlar om sänkta trösklar in i behandling genom ökad tillgänglighet (inte sänkta trösklar för kvalitet eller innehåll i vårdutbudet), gärna anonymitet, ett icke-stigmatiserande eller icke-fördömande bemötande, flexibilitet och individanpassning

---

<sup>139</sup> Detta är synpunkter som framkommit. Det finns dock forskning som visar att det är kontraproduktivt att skylla vårdmisslyckanden på individen.

samt stöd utifrån de förutsättningar och mål som individen har just då, även för dem som vill fortsätta använda narkotika eller inte kan sluta.

## 12.7 Svenskt regelverk för vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende beaktar inte det skadereducerande perspektivet

Flera av de insatser som implementerats i andra länder skulle förutsätta ett arbete kring lagstiftning och föreskrifter för att införas i Sverige. Det gäller framför allt inom det straffrättsliga området.

I exempelvis Norge är brukarrum en hälso- och sjukvårdstjänst med särskilda krav som specificeras i en egen lag.<sup>140</sup> Doser av narkotika för eget bruk innehas eller brukas av dem som har rätt att använda brukarrummet och är registrerade för verksamheten, vilket gör den till ett undantag vad gäller de bestämmelser som i övrigt gäller kring narkotika. I Kanada har *drug checking* och medicinskt övervakade verksamheter där narkotika kan intas, undantagits från lagstiftning som i övrigt reglerar narkotika och kontrollerade substanser.<sup>141</sup> Avkriminalisering av eget bruk och innehav för eget bruk ses också som en rättslig åtgärd i syfte att minska skador. Heroinassisterad behandling regleras exempelvis i Danmark av föreskrifter och sker inom ramen för hälso- och sjukvård.<sup>142</sup>

I Sverige ska regionen erbjuda god hälso- och sjukvård åt sina invånare i enlighet med 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador (2 kap. 1 § HSL). Här ingår skadligt bruk eller beroende. I socialtjänstlagen (2001:453, SoL) finns vidare särskilda bestämmelser om socialtjänstens ansvar för behandling vid missbruk.<sup>143</sup> Socialnämnden ska arbeta för att förebygga och motverka missbruk av alkohol och andra beroendeframkallande medel (3 kap. 7 § SoL). Socialnämnden ska även aktivt sörja för att personer med missbruk får den hjälp och vård de behöver för att komma ifrån missbruket (5 kap. 9 § SoL).

<sup>140</sup> Lov om ordning med brukerrom for inntak av narkotika (brukerromsloven).

<sup>141</sup> Controlled Drugs and Substances Act, stycke 56.1 och 56.1(1). <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-38.8/page-7.html#h-95171>. Besökt 2022-12-20.

<sup>142</sup> Retsinformation. *Vejledning om ordination af diacetylmorfin (beroin) ved Opioidafhængighed*, VEJ nr 9507 af 17/09/2013.

<sup>143</sup> Prop. 2000/01:80. *Ny socialtjänstlag m.m.* s. 92 f.

Även i lagen (1998:870) om vård av missbrukare i vissa fall, LVM blir det tydligt att målet med insatsen är att den enskilde ska komma ifrån sitt missbruk. Bestämmelsen om LVM-vårdens syfte innebär både ett långsiktigt mål, nämligen frihet från missbruket, och ett kort-siktigt mål, nämligen motivation till frivillig vård. (3 § LVM och prop. 1987/88:147 s. 90) I 3 § LVM framgår att

Tvångsvården skall syfta till att genom behövliga insatser motivera missbrukaren så att han eller hon kan antas vara i stånd att frivilligt medverka till fortsatt behandling och ta emot stöd för att komma ifrån sitt missbruk.

I 30 § LVM föreskrivs att

Socialnämnden skall aktivt verka för att den enskilde efter vårdtiden får bostad och arbete eller utbildning samt se till att han eller hon får personligt stöd eller behandling för att varaktigt komma ifrån sitt missbruk.

Samsjuklighetsutredningens förslag innebär att socialtjänstens ansvar framöver inte ska fokusera på att det skadliga bruket eller beroendet upphör eller ansvara för vård och behandling, utan i stället stärka individens resurser och funktionsförmåga, exempelvis när det gäller boende, sysselsättning och arbete. En sådan förändring skulle göra det möjligt att ha ett mer skadereducerande perspektiv också i sociala stödinsatser.<sup>144</sup> När det gäller unga ligger dock ansvaret kvar hos socialtjänsten, då lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga alltså gäller unga tills de fyllt 21 år.

## 12.8 Rättsliga begränsningar för brukarrum och vissa andra skadereducerande insatser

Gällande rätt i Sverige medger inte brukarrum eller insatser där innehav och användning av narkotika är en del av verksamheten utan att den enskilde riskerar ett straffrättsligt ansvar för innehav eller eget bruk. För att det ska vara möjligt att bedriva brukarrumsverksamhet som ordinarie hälso- och sjukvård i Sverige på ett sätt där personerna som besöker verksamheten inte riskerar ett polisärt eller på annat sätt straffrättsligt ingripande, så förutsätts någon form av undantagsbestämmelse som ger ansvarsfrihet alternativt ett krav på polisen att

---

<sup>144</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*

lämna rapportteftergift för personer som besöker verksamheten. Det samma gäller andra skadereducerande insatser där innehav och användning är en del av verksamheten, vilket också skulle kräva någon form av ansvarsfrihet. Det gäller i nuläget framför allt för *drug checking* men det kan även komma andra metoder som är aktuellt att införa längre fram. För att *drug checking* ska vara lagligt kan det dock även krävas ändringar i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika för att möjliggöra personalens hantering av narkotikan. Vi beskriver detta närmare nedan.

### 12.8.1 All befattning med narkotika är olaglig

Enligt narkotikastrafflagen (1968:64), NSL, är i stort sett all icke-medicinsk befattning med narkotika straffbelagd. Det innebär att en person med ett skadligt bruk eller beroende enligt svensk lag inte kan besöka ett brukarrum och injicera eller på annat sätt använda narkotika, utan att riskera ett polisärt ingripande. Enligt 9 § polislagen (1984:387) har en polisman rapporteringsskyldighet, som innebär att när den får kännedom om ett brott som faller under allmänt åtal, ska den lämna rapport om det till sin förman så snart det kan ske. Enligt andra stycket får en polisman lämna rapportteftergift om brottet med hänsyn till omständigheterna i det särskilda fallet är obetydligt och det är uppenbart att brottet inte skulle föranleda annan påföljd än böter. Vid innehav av narkotika beslagtas narkotikan.

Det finns inga riktlinjer för hur rapportteftergift ska tillämpas och inte heller någon statistik på tillämpningen i praktiken.

### 12.8.2 Medhjälp till narkotikabrott

För att säkerställa att personalens arbete i ett brukarrum inte skulle klassas som narkotikabrott, går vi nedan igenom i vilka situationer en person kan göra sig skyldig till medhjälp för narkotikabrott. Medverkan till brott som avses i 1–4 §§ NSL, är straffbara enligt 5 § NSL, med undantag för innehavsbrottet i 1 § p. 5. Detta innebär att medhjälp till förvaring är straffbart, medan medhjälp till innehav eller eget bruk kan ske utan straffansvar. Medverkansansvaret, som regleras i 23 kap brottsbalken, omfattar både de uppsåtliga gärningarna och de

grovt oaktsamma och varje inblandad bedöms efter sitt uppsåt eller sin oaktsamhet.

De särskilda gärningsformerna under 1 § p. 4 i NSL, däribland förvaring av narkotika, infördes 1983 samtidigt som kriminaliseringen av eget bruk. Dessa gärningsformer är kvalificerade former av befattning med narkotika som är särskilt straffvärda och som tidigare bedömdes som innehav. För att det ska anses vara fråga om förvaring av narkotika måste också alla förutsättningar för innehav vara uppfyllda, det vill säga det krävs att gärningsmannen har omedelbar rådgighet över narkotikan. En restriktiv tolkning av de gärningar som beskrivs under punkt 4 förespråkas, exempelvis ska inte varje mer varaktig befattning med narkotika anses utgöra ett förvarande. Det bör i princip krävas att speciella eller någorlunda ingripande åtgärder vidtagits och att personerna i vart fall haft befattning med narkotikan som ett väsentligt ändamål.<sup>145</sup>

Enligt 1 § 6 p. kan den som förvarar eller befordrar vederlag för narkotika dömas till narkotikabrott om förfarandet är ägnat att främja narkotikahandel. Av förarbetena framgår att straffbarheten bör inskränkas till åtgärder som typiskt sett är ägnade att främja den mer organiserade eller annars grövre narkotikabrottsligheten.

Straffbarhet för grov oaktsamhet infördes 1983 i NSL och regleras i 3 a §. Denna paragraf stadgar att den som begår gärningarna i 1 § p. 1–5 NSL genom grov oaktsamhet gör sig skyldig till vårdslöshet med narkotika. En person kan inte dömas för grov oaktsamhet till innehav eller eget bruk.

### 12.8.3 Analys av förutsättningar för brukarrum och drug checking

Såsom nämnts ovan i detta kapitel så är all befattning med narkotika i Sverige straffbelagd. Det innebär att det inte inom nuvarande regelverk är möjligt att bedriva brukarrum, drug checking eller andra skadereducerande insatser utan att de enskilda besökarna riskerar straffrättsligt ansvar. Det är därmed också för huvudmännen för hälso- och sjukvård inte tydligt att de kan bedriva verksamheten, även om en sådan insats skulle utgå från kunskap och beprövad erfarenhet eller övriga bestämmelser för hälso- och sjukvården. Enligt vad som

---

<sup>145</sup> Prop. 1982/83:141 om ändringar i narkotikastrafflagen (1968:64) s. 33 f.

framförts ovan gällande att medhjälp till innehav och eget bruk inte är straffbart, så bör dock inte personalen i en sådan situation kunna göra sig skyldig till något som strider mot NSL. Vi återkommer i kapitel 21 och 22 med förslag och bedömningar kopplade till detta område. Nedan följer dock en kortfattad beskrivning av hur grannländer med liknande rättstradition löst frågan genom särskild lagstiftning som medger undantag från straffrättsliga bestämmelser.

#### 12.8.4 Den norska brukarrumslagen

I Norge finns sedan lång tid tillbaka brukarrum, ett i Oslo och ett i Bergen. Då innehav av narkotika är straffbart, precis om i Sverige, bedömdes där att det krävdes en särskild lag med undantag för straffrättsligt ansvar för brukarrummen. Initialt var det bara tillåtet att injicera heroin i brukarrummet men från 2019 öppnades för intag av andra substanser.

Av § 5–6 hälso- och omsorgstjänstlagen framgår att brukarrum etablerade enligt brukarrumslagen är att anse som en kommunal hälso- och omsorgstjänst. För brukarna av brukarrummen ska detta vara ett komplement till kommunens övriga hälso- och omsorgstjänster. Det är kommunen som avgör om det ska etableras en brukarrumsordning. Kommunen kan inte ingå avtal med privata utförare om driften av brukarrum.

Enligt § 1 brukarrumslagen är syftet att främja en ordning för etablering med brukarrum för intag av narkotika (brukerromsordning). Brukarrumsordningen ska bidra till ökad värdighet för människor med långvarigt narkotikaberoende genom att erbjuda hygieniska ramar för injicering av narkotika och motivera till mindre riskfulla intagsmetoder. Vidare ska ordningen bidra till ökad hälsomässig trygghet, bland annat förebygga infektioner och smitta och ge snabbare hjälp vid narkotikaorsakade förgiftningar, genom närvaro och tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal. Syftet är också att bidra till ökad möjlighet till kontakt och samtal mellan den enskilde brukaren och vård- och stödverksamheter med sikte på tvärprofessionell uppföljning och behandling.

Enligt den norska läkemedelslagen kan den som har rätt att få tillgång till en godkänd brukarrumsordning och a) intar narkotika i injiceringsrum eller inhaleringsrum, eller b) innehar en brukardos

narkotika för eget bruk i brukarrumsordningens lokaler eller intilliggande behandlingsrum, inte straffas. Straffriheten innefattar en brukardos narkotiska medel som injiceras. Den narkotika som ska användas i brukarrummet måste uppvisas för personalen. För att omfattas av brukarrumsordningen ska personen ha a) ett långvarigt narkotikaberoende och en skadlig injektionsvana och b) fyllt 18 år.

Till lagen finns *Forskrift om ordning med brukerrom for inntak av narkotika (brukerromsforskriften)* där det framgår att en person har laglig tillgång till brukarrumsordningens tjänster när han eller hon är registrerad som brukare av ordningen. För att bli registrerad som brukare ska personen ha a) ett långvarigt narkotikaberoende och en hälsovådlig injektionspraxis och b) fyllt 18 år (§ 1). Det är personalen i brukarrumsordningen som avgör om kriterierna för registrering är uppfyllda (§ 2). Ansvarig för brukarrumsordningen avgör om en person ska nekas registrering.

I praktiken innebär det att det finns en lista på registrerade i verksamheten och endast dessa kan komma in i lokalerna för brukarrummet. Angränsande tjänster, exempelvis somatisk vård, härbärge, sprututbyte, är dock öppna för en bredare krets. Utanför brukarrummet, och en omkrets runt verksamheten, råder straffrihet för användning och innehav för eget bruk, som i övriga samhället fortsatt är straffbart. Däremot är försäljning inte tillåtet och även i brukarrummets lokaler kan polis agera om sådant sker.

### 12.8.5 Den danska lagstiftningen om brukarrum

I Danmark hanteras brukarrummen genom att kommuner ansöker om tillstånd hos Inrikes- och sundhetsministeriet. Det finns dock även rättsligt stöd för verksamheterna. I lagen som reglerar användning av euforiserande substanser finns en bestämmelse (3 b) som sedan 2012 möjliggör för inrättande av så kallade *stofintagelserum*.<sup>146</sup> Lagen reglerar att Hälso- och äldreministern, efter ansökan av kommunfullmäktige, får meddela särskilda tillstånd för inrättande och drift av kommunala brukarrum som drivs som verksamheter i avtal med kommunen. Verksamheten är avsedd för personer som är 18 år eller äldre med ett skadligt bruk eller beroende till följd av långvarigt och

---

<sup>146</sup> Rättsinformation Danmark. <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2019/1334>. Besökt 2023-09-20.

ihållande användning av narkotika. Lagen kompletteras av två särskilda tillkännagivanden (motsvarande förordning eller föreskrift i en svensk kontext) där de särskilda förutsättningarna för verksamheten regleras. Det gäller bland annat krav på hygien inom verksamheten, krav på behörig personal och tillsyn av personal, kontakt och tillgänglighet till sociala insatser och hälso- och sjukvård samt krav på rapportering. Regleringen av brukarrum sker utanför annan hälso- och sjukvårdsreglering som följaktligen inte är tillämplig i denna verksamhet. Sedan 2016 har lagen och tillkännagivandet kompletterats med särskilda bestämmelser kring assisterad användning av narkotika, det vill säga om en person behöver assistans av annan för att injicera, dock ej personalen vid verksamheten.

Ansökan från kommunen ställer krav på dialog och samarbete med polis och om så inte skett kommer Inrikes- och Sundhetsministeriet att höra polisens inställning om verksamhetens innehåll innan tillstånd kan meddelas.<sup>147</sup>

---

<sup>147</sup> Bekendtgørelse om stofindtagelsesrum. <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2016/972>. Besökt 2023-06-26.



# 13 Dödsfall till följd av narkotika och läkemedelsförgiftningar i Sverige och andra länder – bakgrund och analys

I detta kapitel redogör vi för hur situationen med dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar har utvecklats i Sverige över tid. Vi presenterar statistik över situationen och erfarenheter gjorda i andra länder vilket svarar mot direktivens punkt

att genomföra en analys av insatser som i ett internationellt perspektiv har vidtagits i syfte att minska narkotikadödligheten.

Vi redovisar också förslag på åtgärder som framkommit i de dialoger vi haft och som fungerat som inspiration och underlag för det förslag till nationellt program för att minska dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar vi lämnar i kapitel 24.

## 13.1 Dödlighet till följd av förgiftningar med narkotika eller läkemedel i andra länder och vidtagna åtgärder

Vi har valt att presentera läget och insatser i ett urval länder som likt Sverige, rapporterar hög dödlighet till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Det är oftast svårt, närmast omöjligt, att isolerat studera betydelsen av olika interventioner på samhällsnivå. Många olika faktorer och trender samspekar och påverkar situation och utfall. Vårt uppdrag att genomföra en analys av utfallet av insatser som andra länder vidtagit är därför komplicerat. Situationerna i de olika länderna är inte enkla att jämföra. Det går inte att införa insatser som

andra vidtagit och utgå från att samma effekt skulle uppnås i Sverige eftersom kontext och förutsättningar varierar i olika länder. Men i ett läge med hög dödlighet till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar finns det all anledning att ha ett öppet och utforskande angreppssätt kring vilka åtgärder som skulle kunna ge effekt om de infördes eller förstärktes i Sverige.

Vi har valt att belysa länder inom EU med en hög dödlighet utifrån rapportering till FN:s världshälsoorganisation (WHO) och EU:s narkotikabyrå (EMCDDA). Vi har också valt att beskriva situationen i USA och Kanada. Ett annat alternativ hade kunnat vara att i stället studera de länder som har låg dödlighet orsakad av narkotika- och läkemedelsförgiftningar för att hämta inspiration därifrån om hur de lyckats bibehålla dödligheten på en låg nivå. Vi bedömer dock, beaktat att det är svårt att göra jämförelser mellan länder, att vi har störst behållning av att för närvarande identifiera lärande exempel i de länder som är jämförbara med Sverige eller som har analyserat dödligheten noggrant och vidtagit insatser på policynivå.

Vi har av upplysningstjänsten vid Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) fått stöd att gå igenom sammanställd forskning inom området.<sup>1</sup> De forskningsartiklar som motsvarade sökkriterierna handlade i huvudsak om insatserna brukarrum, suicidprevention och *Bostad först*. Dessutom har SBU ställt frågor om nationella strategier inom området till sina systemmyndigheter i olika länder och fått in ett fåtal svar. Andra artiklar som inte fullt ut uppfyllde sökkriterierna, samt material från det fåtal länder som besvarade SBU:s förfrågan, handlade om

- varningssystem för narkotika
- läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)
- *safe supply*
- *drug checking*
- naloxon.

Vi har också kompletterat sammanställningen med erfarenheter och exempel från andra länder vi inhämtat genom deltagande i internationella konferenser och i dialog med andra länders funktionärer.

---

<sup>1</sup> Inskickat underlag från SBU finns tillgängligt via [sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/](https://sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/) samt Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-65.

Beskrivningen av insatser i olika länder har fokus på insatser med direkt koppling till att minska dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Många av insatserna finns också beskrivna i kapitlet om skadereducering och kapitlen kan med fördel läsas som kompletterande till varandra.

### 13.1.1 Sammanfattning av andra länders erfarenheter

I de flesta länder är det just blandförgiftningar som är den vanligaste orsaken till dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Vår analys är att det finns tydliga gemensamma drag i de åtgärder som jämförbara länder vidtagit för att förebygga och minska narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Det handlar i stor utsträckning om att utveckla de skadereducerande insatserna i narkotikapolitiken, sänka trösklar och erbjuda mer flexibla lösningar till vård och stöd på olika sätt. Det gäller bland annat, men inte uteslutande

- tillgång till LARO, heroinassisterad behandling och naloxon
- utveckling av hälsomottagningar med låga trösklar för målgruppen
- sprututbyten och brukarrum till personer som injicerar
- *drug checking* eller *safe supply* för att förhindra användning av kontaminerad narkotika eller kombinationer användaren inte känner till
- ändrad lagstiftning för att reducera rädsla för straff i samband med narkotikaanvändning.

Dessutom betonas ökad information och kommunikation till målgruppen i syfte att minska risker.

I USA och Kanada har man i lagstiftningen försökt göra undantag från kriminaliseringen av eget bruk genom barmhärtig-samarit-lagstiftning. Bäst effekt för att minska förgiftningsdödsfall förefaller sådan lagstiftning ha när den införts tillsammans med en bred tillgänglighet till naloxon. Utvärderingar av barmhärtig-samarit-lagstiftningen visar att införandet inte fullt ut fungerat och att effekter avseende dödlighet har varit svåra att påvisa, även om sådan lagstiftning också har ett etiskt värde och signalerar viktiga principer.

En provins i Kanada har gått vidare till en treårig avkriminalisering i syfte att underlätta kontakter med vård- och stöd aktörer, polis

och andra relevanta aktörer. Huruvida detta ger avsedd effekt och minskar dödligheten är ännu för tidigt att säga.

Det som i stor utsträckning skiljer mellan de länder vi beskrivit är om även förskrivna läkemedel inkluderas i de nationella strategierna och insatserna. Insatser för att säkerställa en rationell förskrivning av narkotikaklassade läkemedel har ofta bredare målgrupp än personer med skadligt bruk eller beroende.

När förgiftningsdödsfall till följd av narkotika- eller läkemedel etablerat sig på en hög nivå verkar trenden vara mycket svårt att bryta. Portugal lyckades med detta när olika stora reformer genomfördes och tillräckliga resurser avsattes, men också mättekniska förändringar kan förklara delar av upp- och nedgångar i rapporterad dödlighet. Under senare år har dock även dödligheten i Portugal stigit.<sup>2</sup> Estland är ett annat land som under en tid låg högst i EU vad gäller narkotikarelaterade dödsfall, men som därefter lyckades minska dödsfallen. Även i Estland har nivåerna dock därefter återigen börjat stiga. Till stor del har det handlat om hur narkotikamarknaden ser ut och om att potentiellt väldigt farliga substanser, såsom fentanyl, etablerar sig på narkotikamarknaden. I Portugals fall, liksom i Skottland, var det omfattande problem med heroin som var grunden till omläggningen av politiken.

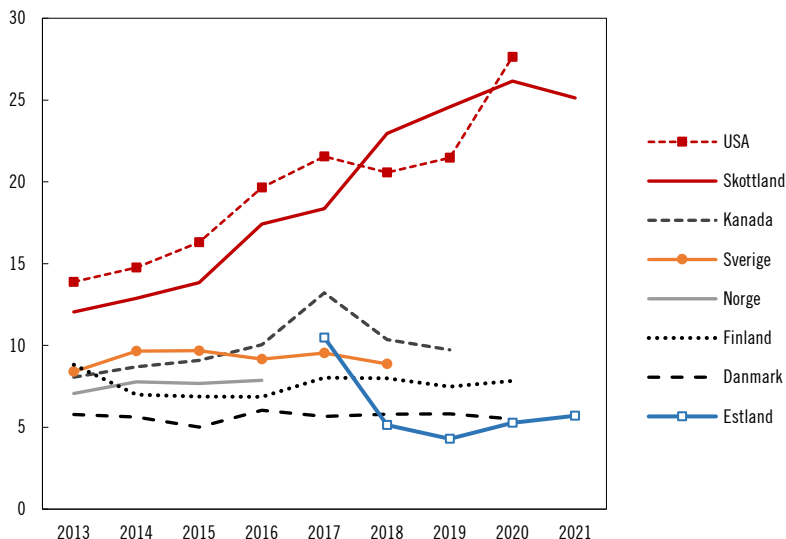
I diagrammet nedan syns en jämförelse av antal dödfall till följd av förgiftningar redovisat per 100 000 invånare och över tid i ett urval länder. Sverige ligger i dessa jämförelser högst i Norden, men långt under exempelvis Skottland, USA och Kanada. Vid jämförelser av dödsorsaker förekommer skillnader i registrering och rapportering mellan olika länder. Detta gäller den totala dödligheten och faktorer som påverkar jämförbarheten ökar typiskt sett i betydelse ju mer nedbrutet jämförelserna sker. En sådan faktor som kan påverka uppgifterna i diagrammet ovan kan vara hur analyser för att påvisa olika substanser vid förgiftningsdödsfall sker i olika länder. Detta kan exempelvis påverka hur fördelningen mellan dödsfall som bedömts vara orsakade av alkohol respektive narkotika och läkemedel ser ut. Mer information om utmaningar med internationella jämförelser på området finns i rapporten *Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftning. En statistiksammanställning*.<sup>3</sup>

<sup>2</sup> Narkotikapolitiskt Center, NPC (2021). *Avkriminalisering av narkotika. Vad kan vi lära av Portugal?*

<sup>3</sup> Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket (2022). *Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar. En statistiksammanställning*.

**Figur 13.1 Läkemedels- och narkotikaförgiftningar, antal dödsfall**

Avlidna på grund av läkemedels- och narkotikaförgiftningar  
(ICD<sup>4</sup>-10-koder: X40–X44, X60–X64 och Y10–Y14).  
Antal per 100 000 invånare



Källor: Dödsorsaker: Mortality Database, WHO.  
Befolkningsuppgifter: World Bank och National Records of Scotland.

### 13.1.2 Kanada

I diagrammet ovan syns inte den ökning av förgiftningsdödsfall till följd av narkotika- eller läkemedel som drabbat Kanada sedan pandemin. Mellan 2020 och 2021 fördubblades antalet personer som avled av ovan nämnda anledning. År 2022 har antalet dödsfall minskat något men trenden bedömdes inte vara bruten. I huvudsak utgjordes dödsfallen av opioidorsakade dödsfall som innehöll fentanyl och majoriteten av dödsfallen drabbade män.<sup>5</sup>

Kanada har länge haft utbyggda skadereducerande insatser såsom sprututbytesverksamheter och brukarrum, som nu alltmer kompletteras med ännu fler insatser, vissa av experimentell karaktär, för att minska dödlighet.

<sup>4</sup> International Statistical Classification of Diseases and Related Health problems.

<sup>5</sup> Government of Canada. [https://health-infobase.canada.ca/src/doc/SRHD/Update\\_Deaths\\_2023-03.pdf](https://health-infobase.canada.ca/src/doc/SRHD/Update_Deaths_2023-03.pdf). Besökt 2023-06-01.

År 2017 infördes en barmhärtig-samarit-lagstiftning i samband med överdos. Syftet var att bidra till att minska rädsla för eventuella straff för den som larmar vid överdos. Lagstiftningen syftade även till att skydda alla på platsen från eventuellt straff för innehav för eget bruk, men definierade inte mängden narkotika eller gränsvärden mellan eget bruk och handel.<sup>6</sup> Lagstiftningen gäller inte handel och försäljning med narkotika och innebär inte heller ett förbud för polis att beslagta olagliga substanser.

I en utvärdering om lagstiftningens genomförande har framkommit att det funnits en rad svårigheter som kan ha påverkat hur effektiv lagen varit i att bidra till minskad dödlighet. Det handlade om att

- lagstiftningen uppfattades som otydlig vilket kan ha medfört olika tillämpning beroende på hur lagen uppfattades av ansvarig polis
- kunskapen var låg om lagstiftningens innehåll hos både polis och användare av narkotika vilket påverkat implementeringen
- det saknades ett gränsvärde för innehav för eget bruk vilket orsakat tillämpningssvårigheter, både från polisiärt håll då det kan vara svårt att avgöra var gränsen går för innehav för eget bruk, och hos narkotikaanvändare som uppfattade att de misstroddes av polis om de haft större dos.

Oklarheterna kan ha bidragit till att syftet, att motverka rädsla för straff, inte uppfyllts i tillräcklig utsträckning. Lagstiftningen bedömdes heller inte i utvärderingen vara tillräcklig för att minska överdoser, utan även andra reformer bedömdes behövas.<sup>7,8</sup> Kunskapsläget om effekten av sådan lagstiftning på både dödlighet och om det påverkar antalet kontakter med akutsjukvården är ännu begränsat.<sup>9</sup> Samtidigt kan denna typ av lagstiftning ha ett etiskt värde som signalerar statens ansvar att skydda liv och värna hälsa på olika sätt.

I juni 2022 beviljades provinsen British Columbia ett treårigt (2023–2026) undantag från nationell lagstiftning då eget bruk och inne-

<sup>6</sup> Good Samaritan Drug Overdose Act (S.C. 2017, c. 4).

[https://laws.justice.gc.ca/eng/AnnualStatutes/2017\\_4/index.html](https://laws.justice.gc.ca/eng/AnnualStatutes/2017_4/index.html).

<sup>7</sup> Xavier, J. m.fl. (2022). *There are solutions and I think we're still working in the problem: The limitations of decriminalization under the good Samaritan drug overdose act and lessons from an evaluation in British Columbia, Canada.*

<sup>8</sup> Xavier, J. m.fl. (2021). *Police officers' knowledge, understanding and implementation of the Good Samaritan Drug Overdose Act in BC, Canada.*

<sup>9</sup> Moallef, S. m.fl. (2021). *The effectiveness of drug-related Good Samaritan laws: A review of the literature.*

hav för eget bruk vad gäller vissa substanser avkriminaliserades rättsligt. Det undantaget är således mer omfattande än endast vid överdossituationer. Det innebär att barmhärtig-samarit-lagstiftningen i British Columbia inte längre fyller avsedd funktion när avkriminaliseringen gäller alla situationer, inte bara överdossammanhang.

I Kanada genomförs nu också omfattande försök inom det skadereducerande området för att minska dödligheten. Det gäller utbyggnad av *drug checking* (se mer i kapitel 12 om skadereducering) och brukarum organiserade som peer-to-peer verksamheter för att komplettera de sedan länge medicinskt övervakade brukarummen som bedrivs av hälso- och sjukvården. Dessutom finns försök med det som kallas *safe supply*. Omkring 5 000 patienter i Kanada ingår i nuläget i de försöksverksamhetsprogram inom hälso- och sjukvården där läkare förskriver läkemedel eller en kombination av läkemedel utifrån användarens behov och önskemål där det finns möjlighet att länkas till andra insatser, exempelvis sociala sådana.<sup>10</sup> I *safe-supply*-programmen förskrivs opioider, bensodiazepiner och centralstimulerande läkemedel, eller flera i kombination, i syfte att minska överdoser och förgiftningar. Målsättningen är inte primärt drogfrihet, utan först och främst att minska skador och dödlighet samt att erbjuda det som uttrycks som *säkrare tillgång till narkotika*.

Utvärderingar visar att mer forskning om sådana program behövs, men att programmen har potential att utgöra en del av vård och behandling samt skadereducering för målgrupper med risk för överdos.<sup>11</sup> Det gäller exempelvis patienter där LARO-behandling inte fungerat i tillräcklig utsträckning.<sup>12</sup> Annan forskning beskriver att deltagarna uppfattat att deltagande i programmen varit positivt och påverkat deltagarens målsättning vad gäller substansintag.<sup>13</sup>

Skillnaden mellan *safe supply* och legalisering är att *safe supply* sker i organiserade program som utgör kontaktytor till såväl socialtjänst som hälso- och sjukvård, medan legalisering oftast inte medför sådana kopplingar. I viss mån skulle arbetet kunna liknas vid de så kallade legal-

<sup>10</sup> Government of Canada. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/opioids/responding-canada-opioid-crisis/safer-supply.html>. Besökt 2023-08-15.

<sup>11</sup> Gomes, T. m.fl. (2022). *Clinical outcomes and health care costs among people entering a safer opioid supply program in Ontario*.

<sup>12</sup> Public Health Ontario (2022). *Scan of Evidence and Jurisdictional Approaches to Safer Supply*.

<sup>13</sup> Marlene, H. m.fl. (2023). *Safer opioid supply: qualitative program evaluation*.

förskrivningsförsök som genomfördes i Sverige på 1960-talet,<sup>14</sup> även om kunskap och sammanhang skiljer sig åt.

Sammanfattning av tillgängliga medicinskt inriktade insatser i Kanada: Lagstiftning (avkriminalisering eget bruk i en provins samt barmhärtig-samarit-lag i hela landet), sprututbyten, brukarrum, nalo-xon, informationsinsatser, *drug checking* och *safe supply*.

### 13.1.3 USA

Dödlighet till följd av narkotika- eller läkemedelsförgiftningar i USA utgörs till 70 procent av män och de flesta dödsfall inkluderade opioider. Fentanyl förekom i de flesta dödsfallen.<sup>15</sup>

I USA beskrivs läget just nu som en opioidepidemi som orsakar stort lidande och död för många människor och familjer. I korthet startade krisen i USA genom en snabbt ökande användning av förskrivna och icke-förskrivna opioidläkemedel från slutet av 1990-talet. Smärtstillande läkemedel, framför allt oxikodon, förskrevs i hög utsträckning och orsakade att många människor blev beroende av opioider. När sedan kunskap om situationen gjorde att läkemedlen slutade förskrivas, utan att tillräcklig behandling och nedtrappning ingick till dem som redan blivit beroende, började ett stort antal människor i stället köpa opioider illegalt. Initialt dominerade heroin detta bruk medan fentanyl på senare tid övertagit den rollen. Många rapporter och analyser har publicerats om den amerikanska opioidkrisen.

I dagsläget är den syntetiska opioiden fentanyl ett stort bekymmer eftersom substansen är oerhört potent och kan orsaka andningsstillestånd vid väldigt låga doser. Substansen tillsätts i många olika illegalt producerade läkemedel och narkotika, även sådana som inte är opioidpreparat, eftersom den är billig att tillverka. Risken att även få i sig fentanyl för den som använder narkotika i USA i dag är överhängande, både avsiktligt och oavsiktligt. I dagsläget identifieras fentanyl i de allra flesta narkotikaorsakade dödsfallen i USA, även dödsfall till följd av annan narkotika än opioider.

I USA, som historiskt sett varit ett land som haft svårt att anamma skadereducering, är det nu en alltmer självklar del av den nationella

<sup>14</sup> Sveriges Radio. <https://sverigesradio.se/avsnitt/nar-staten-delade-ut-knark-del-1-kliniken>. Besökt 2023-08-15.

<sup>15</sup> National Institute on Drug Abuse. <https://nida.nih.gov/research-topics/trends-statistics/overdose-death-rates>. Besökt 2023-08-15.



narkotikastrategin. Så sent som 2021 inrättades brukarrum i landet vilket är ett tydligt trendbrott för USA.

Sammanfattningsvis handlar det överdospreventiva arbetet i USA om

- minskad tillgänglighet av särskilt skadlig narkotika, exempelvis fentanyl och fentaylkontaminerad narkotika på narkotikamarknaden
- vård- och behandling
- skadereducerande insatser såsom bred tillgänglighet till naloxon (sedan 2023 också receptfritt)
- stora massmediala kampanjer om överdoser, opioider och naloxon samt för att minska stigma relaterat till beroendesjukdom
- regulatoriska inslag exempelvis barmhärtig-samarit-lagstiftning i samband med överdos
- sprututbyten och i marginell utsträckning brukarrum.

#### 13.1.4 Norge

De senaste tio åren har 250–300 personer per år avlidit av narkotikaöverdoser i Norge. Den högsta nivån registrerades år 2020. Bland dödsfallen utgjordes 70 procent av män och 30 procent av kvinnor. Medelåldern bland dem som avlidit har ökat över tid och är nu 45 år.<sup>16</sup> Detta tolkas som att de skadereducerande, vårdande och överdospreventiva insatser man vidtagit Norge har bidragit till att förlänga livet för personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika. För att förebygga narkotikarelaterade dödsfall har Norge i två olika omgångar arbetat med en nationell överdosstrategi, varav den senaste löpte ut vid årsskiftet 2022/2023.<sup>17</sup> Även om strategierna kallas överdosstrategier, så har de haft en bredare ansats för att stärka hälsa och minska dödlighet. Strategierna har haft stort fokus på opioider och ursprungligen främst heroin. Insatserna i strategierna har varit många och handlat om att förstärka redan pågående arbete, men också att

<sup>16</sup> Folkehelseinstituttet i Norge. <https://www.fhi.no/nettpub/narkotikainorge/konsekvenser-av-narkotikabruk/narkotikautlose-dodsfall/?term=&h=1>. Besökt 2023-08-15.

<sup>17</sup> Helseidrettoratet (2019). *Nasjonal Overdosstrategi 2019–2022, Javisst kan du bli rusfri – men først må du overleve*.

utvärdera och prova nya insatser, ofta med statlig finansiering. Några exempel från den senaste strategin är att

- öka fokus på råd, behandling och uppföljning av somatisk hälsa för personer som använder narkotika
- utveckla vård- och omsorgsförlopp i samband med icke-dödlig överdos
- utvärdera möjlighet till varningssystem riktade till personer som använder narkotika
- utvärdera om *drug checking* av olika substanser kan vara värdefullt<sup>18</sup>
- genomföra årliga nationella lågtröskelkonferenser och uppmärksamma den internationella dagen mot överdoser som nationella arenor för kunskaps spridning
- stärka tillgången till LARO inklusive lågtröskel-LARO
- förbättra statistik, uppföljning och forskning
- stärka tillgång till naloxon och sterila injektionsverktyg
- fortsätta arbeta med kampanjen *switch* (att verka för säkrare intag genom exempelvis att röka snarare än att injicera)
- öka fokus på sårbara perioder och övergångar mellan olika vårdformer liksom brukarmedverkan.

Brukarrum och heroinassisterad behandling är också verksamheter som finns i Norge. Forskning, inte minst inom området dödlighet till följd av opioidförgiftning, studeras av norska Seraf (Senter för rus- och avehengighetsforskning).

I och med de förändringar som noterats av vilka som avlider av narkotika- och läkemedelsförgiftningar sedan den senaste strategin, överväger Norge nu vilka insatser som behövs framöver för att minska dödligheten. I den första strategin var det ett stort fokus på heroinberoende. Erfarenheterna från Norge visar att man sedan 2015 noterat en nedåtgående trend vad gäller dödsfall orsakade av heroin, samtidigt som dödsfall till följd av narkotikaklassade opioidläkemedel

---

<sup>18</sup> Norge har genomfört en förstudie inom området som visade på att mer kunskap behövs innan ett pilotprojekt inom området kan startas. Hösten 2023 påbörjas därför arbetet med att utveckla design och form för sådan verksamhet för att därefter ta ställning till om det kan genomföras som pilotverksamhet.

(såsom metadon, oxikodon och buprenorfin) ökat. De som avlider i förgiftningar som innehåller narkotikaklassade opioidläkemedel nu jämfört med tidigare

- är äldre
- bor i ökad utsträckning utanför storstäderna
- har annan samsjuklighet
- har inte tidigare fått behandling för skadligt bruk eller beroende
- har inte haft kontakt med rättsväsende
- utgörs av lika stor andel kvinnor som män.

I arbetet framöver ligger enligt information från Norges Hälsoledningsmyndighet (motsvarande Sveriges Socialstyrelsen) fokus på sårbara övergångar, sårbara grupper, förskrivning till smärtpatienter och LARO. Tillgängliggörande av naloxon har varit en viktig insats i Norge tillsammans med flera andra skadereducerande insatser.

### 13.1.5 Danmark

Danmark rapporterar ett relativt stabilt antal förgiftningsdödsfall till följd av narkotika- och läkemedel de senaste åren, cirka 250 årligen. 80 procent av dödsfallen utgörs av män och 20 procent av kvinnor. Medelåldern bland de avlidna har stigit över tid och är i dag 42 år, vilket Danmark har tolkat som att skadereducerande insatser samt utbyggd vård och stöd ger effekt och lyckas rädda fler liv.

Vanligast är förgiftningsfall med flera substanser i kombination och där metadon ingår. Det är sällsynt att andra opioider än metadon och heroin, som exempelvis oxikodon, tramadol och fentanyl, är den främsta dödsorsaken och dödsfall där dessa ämnen detekteras är ovanliga.<sup>19</sup>

I Danmark finns ingen nationell strategi inriktad mot att begränsa narkotikarelaterad dödlighet. Däremot har en rad insatser införts i detta syfte. Det handlar bland annat om

- en väl utbyggd och tillgänglig LARO-behandling som också inkluderar en vårdgaranti

---

<sup>19</sup> Simonsen, K. m.fl. (2020). *Fatal poisoning among drug users in Denmark in 2017*.

- minskad användning av metadon till nyinskrivna patienter i LARO till förmån för buprenorfinbehandling (från cirka 40 procent metadon 2011 till cirka 25 procent metadon 2021)<sup>20</sup>
- heroinassisterad behandling för patienter där LARO inte varit tillräckligt
- statligt finansierade program för att dela ut naloxonnässprej till personer som använder narkotika
- brukarrum på flera platser för att kunna erbjuda råd, stöd och möjlighet till säkrare injicering i syfte att minska överdoser och rädda liv
- insatser och vägledningar för att begränsa förskrivning av narkotikaklassade läkemedel och bistå vid nedtrappning.

### 13.1.6 Finland

Antalet dödsfall i narkotika- och läkemedelsförgiftningar har ökat under hela 2000-talet i Finland. År 2021 noterades det högsta antalet döda (287 personer) i dessa orsaker sedan man började föra statistik över den här typen av dödsfall år 2006. 75 procent var män och 25 procent kvinnor. Narkotikadödsfallen har ökat mest i åldersgruppen 30–44 år. Särskilt oroväckande anses ökningen av narkotikadödsfall bland unga under 25 år vara.<sup>21</sup> De flesta som dog på grund av narkotika hade tagit flera olika substanser också blandat med alkohol, även om opioider var dominerande substans bland dödsfallen. Fler suicid noterades bland dödsfallen än tidigare år. Den största delen av narkotikadödsfallen beror på oavsiktlig förgiftning (överdos) vilken är en av de största orsakerna till förtida dödsfall i den vuxna befolkningen.

En officiell arbetsgrupp i Finland bestående av experter inom området och tillsatt av generaldirektören vid Institutet för hälsa och välfärd, presenterade 2022 ett förslag för förebyggande av narkotikadödsfall för regeringen.<sup>22</sup> Några av de förslag som nämndes av expertgruppen var följande

<sup>20</sup> Information vid besök på Hälsodepartementet i Danmark mars 2023.

<sup>21</sup> Statistikcentralen i Finland. <https://stat.fi/sv/publikation/cl8slomfgpjyk0bw7wivrbxpa>. Besökt 2023-08-15.

<sup>22</sup> Institutet för hälsa och välfärd (2022). *Diskussionsunderlag 15/2022. Finlands modell för förebyggande av narkotikadödsfall. Rekommendationer för att förebygga narkotikadödsfall.*

- Personer som använder opioider behöver komma till bedömning för opioid-substitutionsbehandling som innebär låga trösklar. Behandlingen ska inledas direkt efter att behovet av behandling har konstaterats och behandlingens kontinuitet ska tryggas.
- Det behöver införas en tillfällig speciallag som möjliggör försök med övervakade brukarrum.
- Tillgången till hälsorådgivningstjänster ska göras så enkel som möjligt i hela Finland. Tjänsterna ska vara tillgängliga på ett heltäckande och flexibelt sätt.
- Tillgången till naloxon behöver förbättras, både för personer som använder opioider och för yrkesutbildade personer inom socialtjänst och hälso- och sjukvård som möter människor som använder opioider.
- Förtroendet mellan patienter i beroendevården och myndigheterna bör stärkas för att sänka trösklar för att tillkalla hjälp.
- Kommunikation som ger ökad kunskap behöver riktas till olika målgrupper, såsom personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika, människor som provar eller sporadiskt använder narkotika, unga personer och hela befolkningen.
- Samarbetet med polisen behöver stärkas inom alla sektorer. Målet är att främja ett mänskligt bemötande av människor som använder narkotika, vårdhänvisningar och ett ökat förtroende för myndigheterna bland dem som använder narkotika.
- Det är också viktigt att minska de negativa attityderna och fördomarna mot personer med skadligt bruk eller beroende, både inom beroendevården och i hela samhället.

Expertgruppen hade inget politiskt mandat och ännu är det inte avgjort om eller hur den finska regeringen kommer att ta förslagen vidare. Ett medborgarinitiativ om att inrätta brukarrum presenterades för den finska riksdagen 2022. I september 2023 presenterades återigen ett program för att minska dödsfall med i huvudsak samma innehåll som ovan.<sup>23</sup>

---

<sup>23</sup> Institutet för hälsa och välfärd. <https://thl.fi/sv/web/thlfi-sv/-/dags-att-agera-thl-publicerade-tolv-metoder-for-att-forebygga-narkotikadodsfall>. Besökt 2023-09-04.

### 13.1.7 Storbritannien inklusive Skottland

Skottland är den del av Europa som har flest antal döda i narkotika- eller läkemedelsförgiftningar per invånare. Många olika insatser har vidtagits för att minska dödligheten. Ett stort fokus är och har under senare år varit just naloxon, eftersom opioider är orsak till över 80 procent av de oavsiktliga förgiftningarna i Skottland. Förgiftningsdödsfallen där opioider varit orsak till dödsfallet utgörs till störst del av metadon och därefter heroin enligt officiell dödsorsaksstatistik.<sup>24</sup> I en stor kampanj riktad till allmänheten som startade 2021 vill man öka medvetenheten om överdoser, vad man kan göra för att rädda liv samt minska stigma på olika sätt.<sup>25</sup> Skottland har också infört flera andra skadereducerande insatser såsom LARO, sprututbyten och ett mobilt brukarrum (som drivs av en enskild aktör och som inte är officiellt).

I Storbritannien pågår en rad innovativa försök att nå ut till grupper med risk för oavsiktlig förgiftning (överdos). Regeringen har bland annat haft flera utlysningar där organisationer kunnat söka finansiering för att utveckla innovationer som syftar till att begränsa narkotika- och läkemedelsorsakade förgiftningar. Bland annat har nyligen en app utvecklats för den som är ensam och ska inta narkotika. Appen ger möjlighet att på ett anonymt och säkert sätt kunna stå i förbindelse med en hälsotjänst som kan aktivera 112 om individerna inte reagerar inom ett visst tidsintervall.<sup>26</sup> Ett annat exempel är i Wales där en organisation utvecklat uppsökande skadereducerande hälsotjänster såsom *spike on a bike* (nålar och kanyler som levereras hem med cykelbud till personer som injicerar)<sup>27</sup> eller *naloxone click and deliver* där individer kostnadsfritt kan beställa hem naloxon. Organisationen BAROD erbjuder utöver detta också webbaserad chatservice för råd och stöd och hänvisning till olika insatser för skadereducering, vård och stöd.

### 13.1.8 Estland

Estland hade under några år en mycket hög dödlighet till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. I huvudsak var dödligheten relaterad till opioider och användningen av fentanyl. Responsen hand-

<sup>24</sup> National Records of Scotland (2022). *Drug-related deaths in Scotland in 2021*.

<sup>25</sup> Stop the Deaths. <https://www.stophedeaths.com>. Besökt 2023-08-23.

<sup>26</sup> Webbssidan för appen. <https://ikeep.co>. Besökt 2023-08-20.

<sup>27</sup> Webbssida för initiativet Spike on a bike. <https://www.spikeonabike.cymru/about>. Besökt 2023-08-23.

lade om att anta ett samlat grepp för att begränsa tillgången till farliga substanser på narkotikamarknaden och på olika sätt bidra med insatser som kunde minska skador till följd av narkotikaanvändning, såsom informationsinsatser och naloxon till narkotikaanvändare.<sup>28</sup> Insatserna gav resultat, men sedan 2020 har dödsfallen återigen ökat markant. År 2021 rapporterades 39 dödsfall till följd av narkotika och 2022 rapporterades 79 dödsfall, vilket innebär en fördubbling mellan åren.<sup>29</sup> Estland har antagit en nationell narkotikastrategi där olika delar av arbetet för att begränsa skador och dödsfall beskrivs.<sup>30</sup>

## 13.2 Situationen och vidtagna åtgärder i Sverige

För att kunna föreslå ett nationellt program för att minska dödlighet orsakad av narkotika- eller läkemedelsförgiftningar behöver vi först beskriva situationen i Sverige avseende vilka som avlider, av vad de avlider, utvecklingen över tid och tidigare arbete inom området. Detta gör vi nedan.

### 13.2.1 Alltför många avlider varje år av narkotika- och läkemedelsförgiftningar

Under åren 2012–2022 avled i genomsnitt 876 personer årligen till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar. Per 100 000 invånare var dödsfallen endast marginellt fler 2022 jämfört med 2012 (8,2 respektive 8,0). Detta eftersom befolkningen ökat under denna tidsperiod.

I början av perioden sågs dock en oroväckande uppgång fram till 2015 respektive under 2017. Detta har av många förklarats som en tillfällig topp snarare än en ökning och att toppen hade att göra med användning av fentanylanaloger. Efter 2017 ses också en nedgång fram till 2021. För 2022 bröts dock denna nedgång.

Dödsfallet kategoriseras i den nationella statistiken som

- avsiktligt (suicid med läkemedel eller narkotika)

<sup>28</sup> Abel-Ollo, K. (2022). *What lessons from Estonia's experience could be applied in the United States in response to the addiction and overdose crisis?*

<sup>29</sup> EMCDDA (2023). *Drug-induced deaths – the current situation in Europe. European Drug Report 2023.*

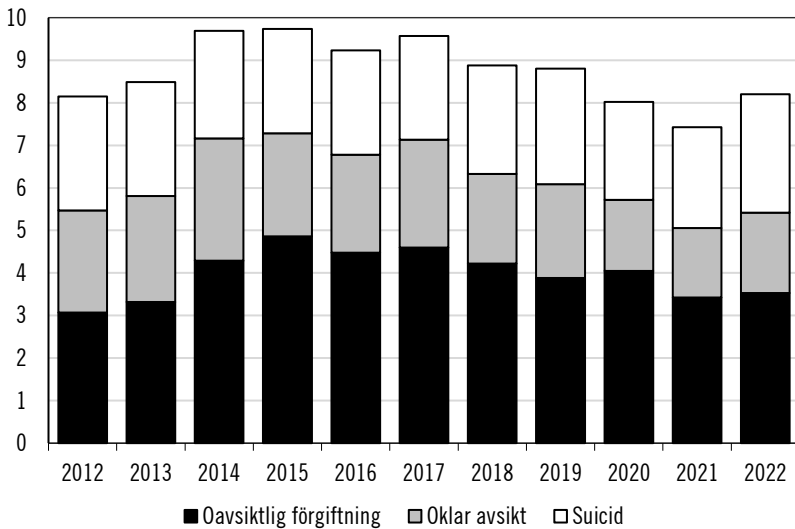
<sup>30</sup> Ministry of the Interior in Estonia. <https://www.siseministeerium.ee/en/drug-prevention>. Besökt 2023-08-15.

- oavsiktligt (vilket är det som brukar benämnas överdos)
- förgiftning med oklar avsikt där det inte gått att utreda om den varit avsiktlig eller oavsiktlig.

I figuren nedan redovisar dödsfallen på grund av narkotika- och läkemedelsförgiftningar 2012–2022 uppdelat på oavsiktlig förgiftning, oklar avsikt och suicid per 100 000 invånare.

**Figur 13.2 Dödsfall på grund av narkotika- och läkemedelsförgiftningar**

Per 100 000 invånare



Källa: Socialstyrelsen. Statistikdatabas för dödsorsaker.

Utvecklingen i ett längre perspektiv är svårare att bedöma enbart genom att utgå från den officiella statistiken. Registrering och kriminaltekniska metoder har förbättrats, vilket kan ha påverkat statistiken så att allt fler dödsfall klassificeras som läkemedels- och narkotikaförgiftningar.

I en rapport med kartläggning av hur registrering och analysmetoder påverkat menar författaren att utvecklingen, med justering för de förändringar som skett kring statistiken, innebar en ökning av dödsfallen mellan 2008 och 2014 med 27 procent per invånare 15 år



eller äldre.<sup>31</sup> För att ge en översiktlig bild över utvecklingen sedan 2008 där antalet dödsfall först ökade och därefter minskade, och sedan ökade igen har vi valt att göra en motsvarande beräkning för 2022 med samma justeringar för den tidigare utvecklingen.<sup>32</sup> Beräkningen visar då en ökning med 8,0 procent per invånare 15 år eller äldre mellan 2008 och 2022.

Personer som avlider av läkemedels- och narkotikaförgiftningar utgör en heterogen grupp, med olika grad av skadligt bruk eller beroende alternativt inget skadligt bruk eller beroende alls. De allra flesta utan skadligt bruk eller beroende återfinns i kategorin suicid. Måttet för döda i narkotika- och läkemedelsförgiftningar innehåller exempelvis suicidfall där det är narkotikaklassificerade läkemedel eller receptfria läkemedel som orsakat dödsfallet, men också dödsfall genom oavsiktliga förgiftningar (överdoser) av narkotika eller narkotikaklassade läkemedel.

Cirka 70 procent av män och 62 procent av kvinnor som avled av oavsiktlig förgiftning (överdos) mellan 2012 och 2020 hade också registrerats i patientregistret för vård relaterad till skadligt bruk eller beroende.<sup>33</sup> I den uppskattning av antalet personer med skadligt bruk eller beroende i Sverige som vi redovisat i kapitel 26 var det cirka 40 procent av de avlidna som hade haft en vårdkontakt relaterad till skadligt bruk eller beroende under året innan de avled och ännu fler kan ha haft en sådan kontakt åren före de avled. I forskning från Skåne avseende personer med skadligt bruk eller beroende hade mellan 70 procent och 90 procent av dem som avled i en oavsiktlig förgiftning (överdos) haft kontakt med socialtjänst eller hälso- och sjukvård.<sup>34</sup> En nationell studie av socialtjänstens klienter visade att suicid var en vanlig dödsorsak bland personer med skadligt bruk eller beroende, utöver oavsiktlig förgiftning, och att suicidpreventiva insatser är angelägna för målgruppen.<sup>35</sup>

Vad gäller åldersfördelningen bland de avlidna så ser det lite olika ut beroende på om man studerar suicid, oavsiktlig förgiftning eller

<sup>31</sup> Leifman, H. Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2016). *Drug-related deaths in Sweden – Estimations of trends, effects of changes in recording practices and studies of drug patterns*.

<sup>32</sup> I metoden har vi valt att justera för statistikförändringar på det sätt som beskrivits i ovanstående rapport.

<sup>33</sup> Socialstyrelsen (2021). *Statistik om dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar 2012–2020*.

<sup>34</sup> Andersson, L. m.fl. (2020). *Investigating opioid-related fatalities in southern Sweden: contact with care-providing authorities and comparison of substances*.

<sup>35</sup> Lundgren, L. m.fl. (2022). *Frequency and recency of non-medical opioid use and death due to overdose or suicide among individuals assessed for risky substance use: A national registry study in Sweden*.

förgiftning av oklar anledning. Vad gäller de oavsiktliga förgiftningarna (överdos) i åldrarna 15–94 år var medianåldern 2022 cirka 44 år jämfört med cirka 40 år 2012. Att följa medianåldern bland avlidna i dödsfall till följd av narkotika eller läkemedelsförgiftningar kan vara ett sätt att följa om insatser ger resultat så att fler människor överlever längre.

Av dödsfallen 2012–2020 var närmare hälften klassificerade som oavsiktliga förgiftningar och drygt en fjärdedel som suicid. Det är vanligt att de som vårdas för narkotika- eller läkemedelsorsakad förgiftning vid landets akutmottagningar har både en psykiatrisk och en substansrelaterad diagnos.<sup>36</sup>

Av förgiftningsfallen är det vanligt att en person har flera olika substanser i kroppen vilka enskilt eller tillsammans bidragit till förgiftningen och dödsfallet. Exempelvis är alkohol en vanlig substans i sammanhanget, liksom kombinationen opioider och bensodiazepiner, bensodiazepinbesläktade medel och under senare år även sederande antihistaminer.

Under perioden 2012–2020 var opioider vanligast bland de oavsiktliga förgiftningarna (överdoser) medan ångestdämpande och sömmedel dominerade bland de avsiktliga dödsfallen (suicid).<sup>37</sup>

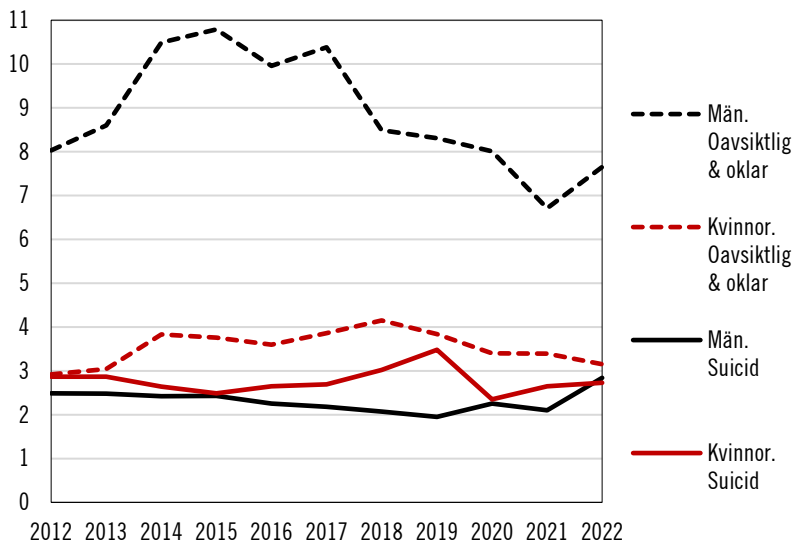
I figuren nedan har vi valt att redovisa suicidfällen separat och oklar avsikt och oavsiktlig förgiftning tillsammans. Detta för att de som avlidit i suicid också kan inkludera en stor grupp som inte har skadligt bruk eller beroende av läkemedel eller narkotika. I figuren syns att de oavsiktliga förgiftningsfallen (överdos) utgörs till övervägande del av män. Det omvända gäller vid suicid där det är vanligare med kvinnor med undantag för 2022 då andelen män och kvinnor i suicidfällen var ungefär lika många. I figuren nedan syns den minskning som skett sedan 2017 och som kan ha haft att göra med flera faktorer såsom att fentanylanalogerna minskade på den svenska narkotikamarknaden, ökad tillgång till läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende, LARO, och att fler kan ha sökt och fått vård i anslutning till pandemin när det var svårare att få tag på narkotika, ökad naloxonutdelning med mera. För 2022 ses dock åter en uppgång för män, både vad gäller suicid och förgiftningar med oklar avsikt.

<sup>36</sup> Socialstyrelsen (2021). *Vårdprocesser för narkotikarelaterad förgiftning – Kartläggning av patientflöden, insatser och samverkan samt identifiering av brister och utvecklingsområden.*

<sup>37</sup> Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket, (2022). *Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar – en statistksammanställning.*

**Figur 13.3** Dödsfall på grund av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Konstaterade suicid, oavsiktliga förgiftningar och förgiftningar med oklar avsikt

Per 100 000 invånare



Källa: Socialstyrelsen. Statistikdatabas för dödsorsaker.

### 13.2.2 Vilka substanser orsakar oftast dödsfallen?

I tabellen nedan med data från Rättsmedicinalverket (RMV) syns en sammanställning över de vanligaste läkemedel respektive narkotiska preparat som, antingen i kombination med andra substanser eller enskilt, har bedömts vara bidragande till de förgiftningsdödsfall RMV har analyserat. RMV detekterar ofta flera substanser i blodet än de som enligt rättsläkarens bedömning bidragit till förgiftningen. Sådana bifynd, som ofta är i låga koncentrationer ingår inte i tabellen, eftersom fokus för tabellen är de substanser som bedömts ha bidragit till förgiftningen.

En viktig upplysning i underlaget är att heroin vid narkotikaförgiftningar minskade under åren 2018–2021, för 2022 ses dock en ökning. Metadon hamnar på åttonde plats 2022. Eftersom metadon, till skillnad från heroin, är långtidsverkande kan dödsfall inträffa flera timmar efter intag av substansen (och ofta i sömnen). Vanligast är att oxikodon, buprenorfin och alprazolam, ofta i kombination med

andra substanser, orsakat förgiftningen. Vilka substanser som är vanligast varierar över åren, vilket kan bero på trender och tillgängligheten till olika substanser.

**Tabell 13.1 Substanser som bidragit till förgiftningsdödsfall**

Antal förgiftningsdödsfall för de vanligaste substanserna (läkemedel/narkotika) som bedömts\* som bidragande till dödsfallet, Notera att flera substanser ofta kan ha varit bidragande i samma dödsfall och att samma ärende därför kan förekomma på flera rader. Uppgifterna för 2022 är preliminära.

	2018	2019	2020	2021	2022
<i>Förgiftningar (läkemedel/narkotika)</i>	824	832	781	723	829
Oxikodon	83	88	105	100	108
Buprenorfin	86	66	87	89	95
Alprazolam	63	71	80	78	90
Zopiklon	66	68	50	58	84
Heroin	97	111	88	67	78
Alimemazin	86	82	66	63	73
Propiomazin	54	57	42	42	65
Metadon	74	73	76	40	57
Amfetamin	47	51	51	42	52
Tramadol	79	59	55	61	51
Pregabalin	42	38	40	40	41
Mirtazapin	35	33	22	33	39
Prometazin	31	36	24	30	31
Venlafaxin	33	25	23	23	29
Morfin	30	34	25	17	26
Paracetamol	18	38	18	22	26
Amitriptylin	16	25	14	27	25
Sertralin	24	18	33	18	22
Diazepam	23	19	29	21	22
Kokain	31	25	20	8	22
Citalopram	16	30	17	15	22
Gabapentin	14	27	10	17	21
Klonazepam	28	20	26	18	19
Zolpidem	23	28	26	14	18
Amlodipin	5	4	9	10	18
Fentanyl	22	31	16	17	17

\* Bedömningen är baserad på uppgifter från dödsorsaksintyg och/eller obduktionsrapport.  
Källa: RMV.

Alkohol saknas i redovisningen ovan, men kan också i kombination med annat ha bidragit till dödsfallet. Att det rör sig om förgiftningsdödsfall kommer från uppgifter angivna på dödsorsaksintyget. Bedömningen av vilka substanser som har varit bidragande till förgiftningen baseras på en genomgång av uppgifter från dödsorsaksintyget och/eller obduktionsrapporten som görs vid RMV.

I cirka 63 procent av de totalt 832 förgiftningsdödsfall som RMV analyserade år 2019 registrerades opioider i blodet (521 personer) och i 54 procent av förgiftningsfallen bedömdes opioider vara orsak till dödsfallet, ofta i kombination med andra substanser (447 personer).<sup>38</sup>

Uppgifter från Socialstyrelsen<sup>39</sup> visar att ett eller flera narkotikaklassade läkemedel av opioider (metadon, oxikodon, buprenorfin och tramadol) är dubbelt så vanligt som narkotika såsom heroin, amfetamin eller kokain bland avlidna i narkotika- eller läkemedelsförgiftningar. En stor andel av de narkotikaklassade läkemedlen bedöms dock användas illegalt. Vad gäller oxikodon har tidigare studier visat att många av oxikodondödsfallen sker i den äldre åldersgruppen (55–74 år) där majoriteten var kvinnor och över hälften hade recept på oxikodon.<sup>40</sup>

Dödsfallen kan också kategoriseras beroende på om det endast var illegala substanser, endast en substans eller flera, eller ett eller flera narkotikaklassade läkemedel som orsakade dödsfallet. Den största kategorin av dödsfall 2019 omfattade ett eller flera narkotikaklassade läkemedel där såväl opioider som bensodiazepiner var vanliga.<sup>41</sup> De sederande antihistaminer som i dag rutinmässigt skrivs ut i stället för bensodiazepiner ser ut att i figuren ovan hamna högt upp på listan över substanser som är vanliga i de dödsfall som orsakats av narkotika- eller läkemedelsförgiftningar.

<sup>38</sup> Dnr KOMM 2022/00359/S\_2022:01–17. Inkommet material från Rättsmedicinalverket.

<sup>39</sup> Underlag från Socialstyrelsen avser en något annan skärning vad gäller substanser jämfört med RMV:s sammanställning tidigare. Kortfattat ligger skillnaden i att RMV:s uppgifter enbart avser de substanser som rättsläkaren bedömt bidragit till förgiftningen, medan uppgifterna i Socialstyrelsens statistik innehåller alla substanser som angetts på dödsorsaksintygen. I huvudsak är substanserna de samma men det kan även förekomma andra substanser som anges på dödsorsaksintyget exempelvis fynd på platsen eller substanser som förekommit i små koncentrationer utan betydelse för dödsfallet. Dessutom ingår i Socialstyrelsens statistik vissa dödsfall på sjukhus som inte kommer till RMV för analys. Anledningen att använda RMV:s statistik är att den är senare uppdaterad samt att den är mer exakt vad gäller vilka substanser som orsakat förgiftningen. Anledningen att använda Socialstyrelsens statistik är att redovisningen är mer informationsrik vad gäller uppdelningar och grupperingar. Se mer om rapporteringen i kapitel 23.

<sup>40</sup> Fugelstad, A. m.fl. (2022). *Oxycodone-related deaths in Sweden 2006–2018*.

<sup>41</sup> Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket (2022). *Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar – en statistiksammanställning*.

Regionala skillnader i dödsorsaksstatistiken redovisas i kapitel 6. Det kan finnas skäl att göra regionala fördjupningar för att öka kunskapen om hur situationen ser ut lokalt respektive regionalt i Sverige. Söderhamns kommun i Gävleborgs län publicerade nyligen en studie genomförd av FOU Vålfärd. I syfte att kunna förebygga den här typen av dödsfall genomfördes en retrospektiv registerstudie relaterad till de individer som avlidit efter förgiftningar i kommunen under perioden 2015–2020. Genom studien framträdde mer homogena undergrupper till de heterogena dödsfallen och det framgick vilka olika insatser eller kontakter som individerna haft. Liknande studier har också tidigare genomförts i Skåne.<sup>42</sup> Slutsatserna för framtiden bedömdes vara att det finns behov av

- ökad grad av integrerade och samtidiga insatser från socialtjänst, psykiatri och beroendevård till personer med samsjuklighet
- mer kontrollerad förskrivning och utvecklad uppföljning avseende narkotikaklassade läkemedel
- utvecklad samverkan mellan socialtjänst, beroendevård, psykiatri och primärvård.<sup>43</sup>

### 13.2.3 Dödligheten i Sverige i förhållande till andra länder

I de internationella jämförelser som årligen publiceras av EMCDDA ligger Sverige högt jämfört med andra EU-länder vad gäller förgiftningar till följd av narkotika- eller läkemedel. Det finns dock en rad mättekniska bekymmer som gör att dessa jämförelser behöver göras med försiktighet.<sup>44</sup>

Vi har i huvudsak konstaterat att dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsorsakade förgiftningar i Sverige är alltför många, och med den nollvision som antogs av regeringen 2022 behövs fler insatser för att motverka sådan dödlighet. De senaste årens minskning har naturligtvis varit positiv, men 2022 ökade återigen dödligheten. Det kvarstår fortsatt mycket arbete för att realistiskt kunna förvänta

<sup>42</sup> Andersson, L. m.fl. (2020). *Investigating opioid-related fatalities in southern Sweden: contact with care-providing authorities and comparison of substances.*

<sup>43</sup> FOU-vålfärd i Region Gävleborg (2023). *Intoxikationsdödlighet i Söderhamn. En registerstudie av narkotika- och läkemedelsdödlighet i Söderhamns kommun.*

<sup>44</sup> Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket (2022). *Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar – en statistiksammanställning.*

sig att förgiftningarna minskar ytterligare i antal och det finns ingen enkel eller snabb lösning på ett så komplext problem. Antalet dödliga förgiftningar med narkotika och läkemedel påverkas av både innehållet och tillgängligheten till olika substanser på narkotikamarknaden, möjligheten till vård och stöd samt olika skadereducerande och dödlighetsförebyggande insatser.

De nordiska länderna rapporterar alla en hög dödlighet till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Norge har under senare år uppmärksammat att en stor del av dem som avlider hade recept på opioider för smärtbehandling. Den gruppen skiljer sig från gruppen med skadligt bruk eller beroende.<sup>45</sup> Studier pågår för att tydligare identifiera denna grupp och vilka insatser som behövs för att minska dödligheten. Liknande arbete pågår i ett gemensamt projekt mellan Läkemedelsverket och RMV. Information från Danmark tyder inte på motsvarande utveckling med dödlighet som sker med förskrivna läkemedel. Detta kan ha visst samband med hur dödsorsak definieras olika även mellan de nordiska länderna.<sup>46</sup> Väldigt lite talar dock för att Sverige har en opioidkris liknande den nordamerikanska.<sup>47</sup>

### 13.2.4 Sammanfattande analys av förgiftningar orsakade av läkemedel och narkotika i Sverige

Data om dödlighet orsakad av narkotika- och läkemedelsförgiftningar visar på att dödsfallen i hög grad drabbar en heterogen grupp individer. Ett nationellt program för att minska narkotika- och läkemedelsorsakad dödlighet som vi fått i uppdrag att föreslå utgår från den senaste tillgängliga kunskapen om läget. Detta finns sammanställt i en myndighetsgemensam rapport, *Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar*.<sup>48</sup> Vi har också utgått från tillgänglig information om förskrivningsmönster vad gäller narkotikaklassade läke-

<sup>45</sup> Information från möte med Seraf 2023-02-23.

<sup>46</sup> Simonsen, K. m.fl. (2017). *Fatal poisoning in drug addicts in the Nordic countries in 2017*.

<sup>47</sup> Fugelstad, A. (2023). *Den svenska opioidkrisen*.

<sup>48</sup> Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket (2022). *Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar – En statistiksammanställning*.

medel publicerad av Läkemedelsverket<sup>49</sup> samt information från Tullverket om tillgängligheten till narkotika.<sup>50,51</sup>

I Sverige dör fler män än kvinnor i narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Den mest oroväckande utvecklingen har setts bland yngre män som avlider av oavsiktlig förgiftning, det vill säga överdoser. Samtidigt har de senaste årens inbromsning och nedgång i dödligheten i huvudsak synts bland männen, inte bland kvinnorna. Över tid har också ökningen för kvinnor varit stor.<sup>52</sup> Data för 2022 visar att män som avlider av förgiftningar åter ökat kraftigt, medan det för kvinnor inte skett några större förändringar. Det är angeläget att försöka minska dödligheten både för kvinnor och män. Dödsfall till följd av narkotika- eller läkemedelsförgiftningar påverkas i stor utsträckning av trender i efterfrågan och hur narkotikamarknaden ser ut. Insatser för att försöka begränsa särskilt farliga substanser på narkotikamarknaden genom det tillgänglighetsbegränsande arbetet kan därför ha stor betydelse. Men även insatser som förebyggande, vård stöd och skadereducering kan påverka.

I våra internationella kontakter har vi ofta lyft frågan om länderna uppfattar att dödligheten drivs av dödsfall till följd av buprenorfin, metadon eller snarare av andra opioider. Många gånger har då respon- sen varit att ”man kan inte dö av en buprenorfinöverdos, det behövs andra substanser också för att så ska ske”. Även om det förekommit fall där inga andra substanser än buprenorfin identifierats hos den avlidne, så är det vanligaste scenariot att den som avlidit har flera substanser i kroppen vilka i olika utsträckning bidrar till dödsfallet.<sup>53</sup>

Risken för dödlighet är stor i gruppen med skadligt bruk eller beroende av narkotika, inte minst vad gäller dem som använder opioider och bland personer som injicerar.<sup>54</sup> Det är därför inte förvånande, om än oerhört tragiskt, att personer med denna typ av problem ibland avlider. Att så sker betyder inte automatiskt att hela vårdin- satser eller metoder är fel, utan snarare att en viss risk för död alltid

<sup>49</sup> Läkemedelsverket (2020). *Föreskrivning av opioider i Sverige. Användning över tid.*

<sup>50</sup> Tullverkets webbsida. <https://www.tullverket.se/sv/omoss/beslagsstatistik.4.226de36015804b8cf353949.html>. Besökt 2023-08-10.

<sup>51</sup> Tullverkets webbsida. <https://www.tullverket.se/nyheter/nyheter/beslagavkokainochamfetaminokadestort2022.5.5cd7c3ed1867383813369.html>. Besökt 2023-08-10.

<sup>52</sup> Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket (2022). *Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar – En statistiksammanställning.*

<sup>53</sup> Mariottini, C. m.fl. (2021). *Concomitant drugs with buprenorphine user deaths.*

<sup>54</sup> Santo, T. m.fl. (2021). *Association of Opioid Agonist Treatment with All-Cause Mortality and Specific Causes of Death Among People with Opioid Dependence: A Systematic Review and Meta-analysis.*



kommer att föreligga även om vård och stöd ges. Detsamma gäller även för andra diagnoser som behandlas inom hälso- och sjukvården. Även efter optimal behandling vid hjärtsvikt eller cancer avlider patienter trots sådan behandling.

Det är viktigt med en nollvision då den ger en tydlighet i arbetet för att minska skador och död bland personer som använder narkotika. En nollvision om att ingen ska dö till följd av narkotika och läkemedelsförgiftningar vilar på en etisk grund av allas lika värde. Samhällets insatser behöver riktas för att få ner antalet dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar, men det kommer ändå alltid att finnas personer som avlider eftersom risken för dödsfall är förhöjd vid skadligt bruk eller beroende av narkotika.

Såväl i Sverige som i andra länder är dödsfall till följd av förgiftningar med nya psykoaktiva substanser (NPS) relativt sällsynta i förhållande till andra förgiftningsfall. Dock får sådana dödsfall ofta stor uppmärksamhet i media, då de inte sällan drabbar ungdomar.

### 13.2.5 Socialstyrelsens förslag för att minska narkotikarelaterad dödlighet

År 2017 publicerade Socialstyrelsen en *Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer* för att motverka narkotikarelaterad dödlighet.<sup>55</sup> Ett flertal av de åtgärder som ingick i åtgärdsplanen har genomförts. Sedan 2019 har de narkotika- och läkemedelsorsakade förgiftningarna i Sverige minskat från den höga nivån som sågs 2015–2017, men ökade åter 2022. Det har inte genomförts någon fullständig utvärdering av vad utvecklingen beror på och inte heller har någon nationell aktör haft i uppdrag att genomföra eller följa upp åtgärdsplanen i sin helhet.

Folkhälsomyndigheten har redogjort för vilka insatser som har vidtagits i syfte att minska dödligheten, såsom

- ökad tillgänglighet till LARO
- sprututbyten
- naloxon

<sup>55</sup> Socialstyrelsen (2017). *Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet – Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer.*

- nationellt Varningssystem Narkotika (VSN)
- informationsmaterial om överdosrisker och naloxon.<sup>56</sup>

### 13.3 Analys av sambandet mellan opioidförgiftningar och läkemedelsbehandling med opioider

Som vi redogör för i kapitel 17 är det vetenskapliga stödet för LARO-behandling starkt. Det gäller dels syftet att minska dödlighet och andra skador till följd av opioider, dels syftet att behandla skadligt bruk eller beroende. God tillgång till LARO är central för möjligheterna att minska dödligheten bland personer som använder narkotika. Majoriteten av förgiftningsdödsfallen drabbar personer som använder opioider och evidensläget är tydligt för LARO:s möjlighet att begränsa dödlighet. Dödligheten bland opioidanvändare är cirka tio gånger förhöjd jämfört med hela befolkningen och 15 gånger förhöjd i undergruppen som injicerar.<sup>57</sup> Enligt aktuella metaanalyser halveras dödligheten över lag av LARO, utan signifikanta skillnader i dödlighets-sänkande effekt mellan de två i dag tillgängliga LARO-läkemedlen metadon och buprenorfin.<sup>58</sup> I program med hög kvalitet på behandlingen är effekterna än mer uttalade. Avslutad behandling är å andra sidan förenad med kraftigt ökad dödlighet, och ökningen är särskilt stor om behandlingen avslutas ofrivilligt.

#### 13.3.1 Hur vanligt är det att patienter som får LARO-behandling trots detta dör i narkotika- och läkemedelsförgiftningar?

Som vi beskrivit tidigare är risken stor för skador och död bland personer som använder opioider. Störst risker för dödlighet finns i övergångar mellan exempelvis olika vårdformer där patienten varit substansfri eller under en tid använt lägre dos opioider.

Eftersom det saknas uppgifter om vilka patienter i Sverige som har en pågående LARO-behandling så är det svårt att veta hur många

<sup>56</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Den svenska narkotikasituationen 2021*.

<sup>57</sup> Larney, S. m.fl. (2020). *All-Cause and Cause-Specific Mortality Among People Using Extra-medical Opioids: A Systematic Review and Meta-analysis*.

<sup>58</sup> Santo, T. m.fl. (2021). *Association of Opioid Agonist Treatment with All-Cause Mortality and Specific Causes of Death Among People with Opioid Dependence: A Systematic Review and Meta-analysis*.

av dem som avlider i förgiftningar till följd av narkotika- eller läkemedel. Vid mätningar om personen haft LARO-läkemedel som förskrivits och registrerats i läkemedelsregistret under de senaste 90 dagarna före dödsfallet var siffran endast 0,2 procent.<sup>59</sup> I detta underlag saknas dock rekvisitionsläkemedlen vilka står för den största andelen i LARO-behandling. Därför är denna analys inte representativ för hela LARO-populationen. Det går heller inte att avgöra om patienterna fanns kvar i LARO vid tillfället för förgiftningen, eller exempelvis ofrivilligt blivit utskrivna. Olika studier i Skåne har studerat hur narkotikaförgiftningar inte minskat när olika reformer genomförts inom LARO för att öka tillgängligheten i regionen.<sup>60,61</sup>

Opioidberoende är en sjukdom som i sig är förenad med hög dödlighet. Verksam behandling kan förväntas minska, men inte eliminera denna risk. Det gör att man måste förvänta sig att vissa patienter som erhåller LARO även i framtiden kommer att avlida i förgiftningar. Bedömningen är dock att forskningen ger starkt stöd för att LARO på totalen minskar dödligheten i gruppen som använder opioider. Att LARO kan leda till ökad dödlighet verkar inte vara en vanlig farhåga i de länder vi haft kontakt med. En sedvanlig bedömning av riskerna i förhållande till nyttan ger därmed tydligt stöd för att brett erbjuda behandlingen. Hur LARO kan göras mer tillgängligt och bedrivs på ett personcentrerat sätt beskrivs i kapitel 17. Det är angeläget att på nationell nivå kunna följa patienter inskrivna i LARO för att bedöma utvecklingen och påverkan på dödligheten, vilket vi skriver om i kapitel 18.

### 13.3.2 Hur påverkar eventuell vidareförmedling av LARO-läkemedel dödlighet till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar?

I de intervjuer vi har genomfört som utgångspunkt för våra målbilder har framkommit att vidareförmedling av läkemedel från LARO förekommer. Liknande berättelser kommer också från personal i beroendevården, kriminalvården, Statens institutionsstyrelse (SiS) och polis.

<sup>59</sup> Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket (2022). *Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar – En statistiksammanställning*.

<sup>60</sup> Andersson, L. m.fl. (2021). *Changes in opioid-related deaths following increased access to opioid substitution treatment*.

<sup>61</sup> Personlig kommunikation augusti 2023 med Anders Håkansson, professor i psykiatri vid Lunds universitet.

Nationella studier inom området saknas i stor utsträckning. År 2016 genomförde Socialstyrelsen, tillsammans med Polismyndigheten och Tullverket, en kartläggning av vidareförmedling från LARO. I rapporten bedömde Socialstyrelsen att vidareförmedling av metadon eller buprenorfin från de svenska LARO-verksamheterna var ganska begränsad. Det handlade främst om illegal införsel enligt Socialstyrelsens bedömning.<sup>62</sup> Studien hade emellertid omfattande metodproblem. Bland andra studier som genomförts finns bland annat en kvalitativ studie från Skåne som tydligt visar att vidareförmedling förekommer.<sup>63,64</sup> Det är svårt att göra beräkningar på hur omfattande vidareförmedlingen i Sverige är. Mycket tyder dock på att vidareförmedlingen i de flesta fall sker av en stor andel av patienterna i LARO men endast i mycket begränsad mängd, men att omfattande vidareförmedling är mer sällsynt och kopplat till betydligt färre patienter som oftast har en mer komplex problembild.

En del personer som använder opioider får sin narkotika genom köp från personer som LARO-patienter delar eller säljer vidare av sin läkemedelsdos. De som köper LARO-läkemedlen kan ha nekats LARO, ofrivilligt skrivits ut från LARO, utvecklat iatrogen opioidberoende på grund av smärta eller liknande utan att ha fått tillräckligt stöd med nedtrappning vid utsättning av läkemedlen och som i stället köper opioiderna som narkotika.

I en studie av opioidorsakad dödlighet under pandemins första fas i Storbritannien studerades dödligheten i gruppen som ingick i LARO, jämfört med narkotikaanvändare utanför LARO. Totalt sett ökade de dödliga förgiftningarna till följd av metadon med 22 procent jämfört med 2019 bland patienterna i LARO, men ännu mer, med 74 procent, bland patienter som inte ingick i LARO. Ingen ökning skedde hursomhelst vad avser buprenorfinrelaterade dödsfall.<sup>65</sup> Studier från

<sup>62</sup> Socialstyrelsen (2015). *Läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende. Slutsatser och förslag.*

<sup>63</sup> Johnson, B. och Richert, T. (2015). *Diversion of methadone and buprenorphine by patients in opioid substitution treatment in Sweden: prevalence estimates and risk factors.*

<sup>64</sup> Johnson, B. (2019). *Icke-förskrivet bruk av metadon och buprenorfin samt vidareförmedling av dessa substanser från patienter i substitutionsbehandling – en kunskapsöversikt.*

<sup>65</sup> Aldabergenov, D. m.fl. (2022). *Methadone and buprenorphine-related deaths among people prescribed and not prescribed Opioid Agonist Therapy during the COVID-19 pandemic in England.*

Frankrike<sup>66</sup> liksom USA<sup>67,68</sup> visar på liknande resultat vad gäller den metadonorsakade dödligheten.

Det kan finnas många skäl till utvecklingen enligt författarna och mer forskning behövs för att förklara förändringen. En av delförklaringarna skulle kunna vara en ökad vidareförmedling när patienter i LARO på grund av pandemin kunde glesa ut besök och få ta hem större doser metadon. Men det kan också handla om att annan vård och stöd under pandemin uteblev.

Att utgå från en pandemisituation är inte representativt för hur situationen skulle ha utvecklats under mer normala omständigheter. Erfarenheter från andra länder som också glesade ut besök och överlät mer ansvar till patienten under pandemin genererade inte liknande konsekvenser på dödlighet. Inte heller i Sverige syntes en sådan utveckling vad gäller dödlighet orsakad av metadon under pandemin.

### 13.3.3 Varifrån kommer buprenorfin, metadon eller andra opioidläkemedel som finns på narkotikamarknaden i Sverige?

I tidigare studier av vidareförmedling från LARO konstaterades att det mesta var illegalt införda läkemedel. Exempelvis förskrivs LARO-läkemedel i Frankrike av primärvården med upp till en månads dos av läkemedel åt gången. Studien från 2016 visade att en del av beslagen vid det tillfället var just buprenorfin med franskt ursprung.<sup>69</sup>

Beslagsstatistik från Tullverket visar att stora beslag av narkotikaklassade läkemedel görs årligen<sup>70</sup> och information om pris och tillgänglighet från användare tyder på att tillgången på sådana illegala opioidläkemedel (exempelvis tramadol) i Sverige är god. Enligt Tullverket är dock beslagen av metadon begränsade och beslagen är i små volymer, vilket tyder på att just det läkemedlet inte smugglas till Sverige i någon större utsträckning.<sup>71</sup>

<sup>66</sup> Frauger, E. m.fl. (2023). *Increase of overdose and deaths related to methadone during COVID-19 epidemic in 2020.*

<sup>67</sup> Kaufman, D. m.fl. (2023). *Examination of methadone involved overdoses during the COVID-19 pandemic.*

<sup>68</sup> Kleinman, A. och Sanchez, M. (2023). *Methadone-involved overdose deaths in the United States before and during the COVID-19 pandemic.*

<sup>69</sup> Socialstyrelsen (2015). *Läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende. Slutsatser och förslag.*

<sup>70</sup> Tullverkets webbsida.

<https://www.tullverket.se/sv/omoss/beslagsstatistik.4.226de36015804b8cf353949.html>.

Besökt 2023-08-10.

<sup>71</sup> Inkommet material från Tullverket Dnr KOMM2022/00311S 2022:01-83.

I en studie genomförd i Skåne framkommer bilden att metadon är en substans som är bidragande i väldigt många förgiftningsdödsfall. De vanligaste substanserna i blodet hos de avlidna var metadon, alprazolam (bensodiazepinen Xanor), buprenorfin, clonazepam (bensodiazepinen Iktorivil) samt pregabalin (Lyrica). Studien visar på riskabel förskrivning sista tiden i livet till många av de här patienterna (många bensodiazepiner och sömnmedel). Den visar också än en gång att personer som avlider av oavsiktlig förgiftning tenderar att ha olika vårdkontakter tiden före döden, vilket gör att dessa vårdkontakter skulle kunna tjäna som arena för upptäckt och insatser för personer med höga risker.<sup>72,73</sup> I kapitel 6 framgår att Skåne under senare år har en relativt hög andel behandling med metadon i LARO i förhållande till andra regioner.

Det är enligt vår bedömning svårt att dra slutsatser av sådana resultat i enskilda regioner för hela landet. Inte heller bör man i sammanhanget glömma bort att det kan finnas enskilda läkare som förskriver alltför mycket narkotikaklassade läkemedel, vilket inte sällan också uppmärksammas i media.<sup>74</sup>

### 13.3.4 Hur kan LARO byggas ut samtidigt som risken för vidareförmedling begränsas?

Det är en komplicerad balansgång mellan tillgänglig och säker behandling för LARO-patienter och risken för vidareförmedling från patienten till andra. Det förefaller som om fler patienter behöver få tillgång till LARO-behandling för att minska risken för vidareförmedling till personer som i dagsläget troligen har behov av LARO-behandling, men inte får den. Behoven av behandling är större än tillgängligheten varför en del av vidareförmedlingen fortsätter att ske som självmedicinering.

Valet av beredningsform är en viktig faktor för att minska dödlighet till följd av opioider. Det är farligare med illegalt bruk av metadon och mono-buprenorfin än med förskrivning av sådana läkemedel inom

<sup>72</sup> Walde, J. m.fl. (2023). *Drug prescriptions preceding opioid-related deaths – a register study in forensic autopsy patients.*

<sup>73</sup> Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket, (2022). *Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar. En statistiksammanställning.*

<sup>74</sup> SVT. *Knarkläkare åtalas – flera kunde ha dött av överdoser.*

<https://www.svt.se/nyheter/lokalt/stockholm/knarklakare-atalas-det-fanns-risk-att-flera-patienter-skulle-ha-dott-av-overdoser>. Besökt 2023-06-15.

LARO. Huvudanledningen är att de som är i LARO är inställda på, och har utvecklat tolerans mot, en hög dos, medan de som använder substanserna illegalt och utanför LARO oftast inte har den toleransen, och därför riskerar att överdosera. Särskilt stor risk finns när metadon blandas med andra substanser. LARO-läkemedel är dessutom långverkande, vilket kan ge delvis annan riskprofil än vad kortverkande opioider, som heroin, gör.

Den nationella trenden visar att volymen metadon som används i LARO-behandling inte minskat trots den tydliga prioritering som görs i de nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende.<sup>75</sup> Buprenorfin i kombinationsberedning med naloxon, den beredning som i första hand rekommenderas vid användning av buprenorfin för att minimera gatuvärdet, används minst bland de orala läkemedlen och följsamheten till nationella riktlinjer behöver därför avsevärt förbättras. Utifrån ett dödlighetsförebyggande perspektiv på samhällsnivå är det angeläget att i första hand erbjuda beredningsformer som kan minska riskerna för vidareförmedling. Detta framgår i kapitel 17 och 24.

Risken att personer som inte sedan tidigare använder narkotika börjar använda opioider enbart på grund av vidareförmedling är dock enligt vår bedömning begränsad. Däremot kan det påverka valet av substans bland personer som redan använder narkotika, vilket i viss mån handlar om tillgängligheten och priset på olika substanser på narkotikamarknaden. Arbetet för att förebygga att personer börjar använda narkotika bör snarare vara inriktad mot andra risk- och skyddsfaktorer.

En ökad tillgänglighet till LARO på det vis vi beskriver i kapitel 17 kan bidra till minskad dödlighet, i de fall där opioider, enskilt eller i kombination med andra substanser, bidrar till dödsfallen. Tillgång till högkvalitativ LARO och låga trösklar för att komma in i behandling och för att det ska vara enkelt för patienten att få fortsätta behandlingen är avgörande för att Sverige ska kunna se en minskning av förgiftningar till följd av narkotika.

Förgiftningsdödsfallen med metadon har minskat under flera år, vilket kan bekräfta dels värdet av att beredningsformen metadon blivit mindre vanlig bland nyinskrivna patienter dels minskningen av eventuell vidareförmedling till personer utanför programmen. Buprenorfin är som vi tidigare beskrivit en substans som är vanlig bland

---

<sup>75</sup> Socialstyrelsen (2019). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende. Stöd för styrning och ledning.*

opioidanvändare, och tillgängligheten kan också bero på både vidareförmedling från LARO och illegal införsel och försäljning.

### 13.4 Viktigt att eftersträva rationell användning av opioider vid somatisk behandling med opioidläkemedel

Många länder med stora opioidproblem och hög opioidorsakad dödlighet har under senare år kommit att inkludera åtgärder vad gäller läkemedel som förskrivs av hälso- och sjukvården. Ett sådant exempel är översyn av förskrivningsmönster och stöd för behandling av patienter med kronisk eller långvarig smärta där opioider (såsom metadon, morfin, buprenorfin, oxikodon, fentanyl med mera) tidigare var ett vanligt behandlingsalternativ. Riktlinjer som utvecklas som stöd för hälso- och sjukvården har ofta numera fokus på att exempelvis

- begränsa förskrivning av opioider till patienter med kroniska smärttillstånd (exklusive cancer) till förmån för annan farmakologisk behandling
- erbjuda andra alternativ såsom fysioterapi och psykologiska metoder och nedtrappning för dem som redan får opioidbehandling.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i Storbritannien har nyligen tagit fram sådana riktlinjer där det tydliggörs att opioider riskerar att orsaka större smärta än lindring för kroniska smärttillstånd, varför andra alternativ förordas.<sup>76</sup> Även Centers for Disease Control and Prevention (CDC) i USA har nyligen publicerat rekommendationer vad avser när förskrivning av opioider vid smärta är verkningsfullt och inte.<sup>77</sup>

I Sverige finns också vägledning om behovet av restriktivitet av användning av opioider vid långvarig smärta genom behandlingsrekommendationer från Läkemedelsverket.<sup>78</sup> Som komplement till detta har man inom regionernas nationella system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård och nationellt programområde nervssystemets

<sup>76</sup> National institute for Health and Care Excellence i Storbritannien, <https://www.nice.org.uk/guidance/ng193>. Besökt 2023-08-15.

<sup>77</sup> Centers for Disease Control. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/rr/rr7103a1.htm>. Besökt 2023-08-15.

<sup>78</sup> Läkemedelsverket (2017). *Läkemedel vid långvarig smärta hos barn och vuxna – behandlingsrekommendation*, 2017.



sjukdomar, nyligen tagit fram ett vårdförlopp med stöd för behandling vid långvarig smärta hos vuxna.<sup>79</sup> De regionala läkemedelskommittéerna arbetar också med regional vägledning inom området.

Även förskrivningen av bensodiazepiner bör begränsas och stödet vid nedtrappning av dessa behöver utvecklas för att minska narkotikarelaterade förgiftningar. Under de senaste åren förekommer också sederande antihistaminer i de substanser som är vanlig i dödsfall till följd av narkotika- eller läkemedelsförgiftningar. I kapitel 16 beskriver vi behov av insatser inom området vård och stöd för att minska beroendeutveckling orsakad av hälso- och sjukvården (iatrogent beroende).

### 13.5 Vad har framkommit i våra dialoger om insatser mot dödlighet?

Under hösten 2022 samlade vi kunskap genom dialoger och hearingar, bland annat om vilka insatser som bedömdes behöva ingå i ett nationellt program för att minska dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Det som framkom i dessa dialoger var att genom tidiga insatser, personcentrerad och tillgänglig vård samt bättre samverkan, finns större förutsättningar att minska dödligheten på sikt. Personer som vi intervjuat som använder narkotika pratar sällan om skadereducering eller överdospreventiva insatser, utan snarare om vad som fungerat eller inte fungerat vad gäller samhällets insatser. För att få reda på vad som inte fungerat kan exempelvis retroaktiva dödsfallsutredningar vara ett sätt att inhämta information om den som avlidit och vad som hade behövts för att undvika dödsfallet.

Nedan följer en sammanfattning av vad som framkommit inom området och vilka förslag för att minska dödligheten som har framförts till oss. Sammanfattningen nedan är inte grundad i forskning, utan är en sammanställning av synpunkter som har framförts av olika aktörer och har fungerat som bakgrundsinformation och inspiration för det program vi föreslår i kapitel 24. Programmet tar hänsyn till både forskning och andra erfarenheter inom området och alla punkter nedan inkluderas inte i programmet.

Nedan listas de förslag och synpunkter som har inkommit.

<sup>79</sup> <https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/kunskapsstod/publiceradekunskapsstod/nervsystemetssjukdomar/vardforloppsmartalangvarighosvuxna.66690.html>. Besökt 2023-08-15.

### **Förebyggande insatser och tillgänglighetsbegränsning**

- Fortsatt samverkan och arbete för att minska införsel och försäljning av narkotika, både på nationell och internationell nivå.
- Ökad kunskap om och beredskapen för kontaminerad narkotika och förfalskade läkemedel för att ta höjd för ökad förekomst av fentanyl och liknande i Sverige.
- Ökat anslag och stöd till det förebyggande arbetet för att långsiktigt minska antalet personer som utvecklar skadligt bruk eller beroende.
- Ökat fokus på unga vuxna genom kunskap om prevalens och insatser.
- Öka hundsök vid postterminaler för att begränsa försändelser som innehåller narkotika, framför allt utanför storstäder.
- Ökade insatser kring tramadol använing bland unga för att tidigt bryta ett skadligt bruk av opioider.
- Fortsatt arbete med en snabb klassificeringsprocess avseende nya psykoaktiva substanser (NPS).

### **Ökad tillgänglighet till LARO och begränsning av risken för vidareförmedling**

- Olika insatser för att stärka tillgänglighet till LARO i öppenvård och primärvård samt vid olika institutioner såsom kriminalvård, verksamheter inom SiS och hem för vård och boende (HVB) anpassade till lämplig beredningsform. Fler personer behöver få tillgång till LARO-behandling då behandlingen och kontaktytan ger ökat skydd mot dödlighet. Eftervård behövs för att undvika förgiftning i samband med utslussning från institution och anstalt (då risken är som högst).
- En studie eller periodiskt återkommande studier för att identifiera vidareförmedling från LARO och möjliga åtgärder.
- Regelbunden uppföljning av hur det går för patienter i LARO utifrån olika parametrar (dödlighet, vård, hälsoutfall) för att se hur

LARO bidrar till att värna liv och hälsa, vilket förutsätter information om individer som är inskriva i LARO-behandling.

- Förstärkning av det nationella arbetet med att styra behandling av nya patienter i LARO mot buprenorfin i kombinationsberedning med naloxon, eller som depåberedning, snarare än metadon.<sup>80</sup>

### Ökad kunskap om förskrivning och nedtrappning av narkotikaklassade läkemedel

- Adekvat stöd till hälso- och sjukvården för att begränsa förskrivning av narkotikaklassade läkemedel och ge stöd vid utsättning och nedtrappning. Nedtrappningsprogram inom ramen för primärvården som ger tillräckligt stöd och möjlighet för primärvården att konsultera specialist. Dock bör endast ett försök göras och om det inte lyckas bör patienten remitteras till annan vårdnivå. Erfarenheter inom antibiotikaresistensområdet kan fungera som förlaga genom ökad kunskap hos såväl förskrivare som patienter om risker med förskrivning.
- Periodiskt återkommande uppföljning om förskrivningsmönster, utanför beroendevården, av narkotikaklassade läkemedel genom exempelvis uppdrag till Läkemedelsverket.
- Stärkt kunskap om individer som utvecklat iatrogen beroende, gruppens storlek och möjliga insatser för att stävja utvecklingen.
- Kunskapsspridning om befintliga vårdförlopp utarbetade på nationell nivå vad gäller kronisk smärta, eventuellt utveckling av nationella riktlinjer inom området.
- Utvecklad tillgång till läkemedelsberoendemottagningar och smärtkliniker över hela landet.
- Implementering av förslaget om en nationell läkemedelslista.
- Information på 1177 om läkemedelsberoende, med koppling till relaterade vårdförlopp.

---

<sup>80</sup> New South Wales Ministry of Health (2019). *Clinical guidelines for use of depot buprenorphine (Buvidal® and Sublocade®) in the treatment of opioid dependence.*

### **Recept och förpackningar som motverkar beroende och minskar risken för användning utanför ordination**

- Det behöver finnas förpackningar med mindre mängder narkotikaklassade läkemedel för behandling under en begränsad tid. Ofta innehåller förpackningarna som godkänts inom förmånssystemet större volymer än vad som är motiverat.
- Högkostnadsskyddet för läkemedel behöver stimulera rationell uthämtning. Risken är att förmånssystemets uppbyggnad uppmuntrar patienten att plocka ut större mängder än nödvändigt för att undvika att betala egenavgift om högkostnadsskyddet för ett enskilt år löper ut.

### **Lagstiftning och rättslig reaktion som bidrar till minskad dödlighet**

- Se över och reformera kriminaliseringen av eget bruk för att motverka stigma och rädsla hos användaren, vilket på olika sätt riskerar att bidra till narkotikaorsakad dödlighet.
- Införa en barmhärtig-samarit-lagstiftning som innebär att den som kallar på ambulans vid överdos inte riskerar straff för bruk eller innehav för eget bruk.
- Tydliggöra möjligheten till rapporteringseftergift för poliser i samband med uttryckning vid överdos i syfte att minska rädsla för straff och därmed öka benägenheten att söka hjälp.
- Uppdra åt polisen att till socialtjänst rapportera narkotikaöverdoser på samma sätt som man gör vid berusning enligt lagen (1976:511) om omhändertagande av berusade, LOB, i syfte att möjliggöra vård och stöd.

### **Större tillgänglighet till naloxon**

- Fler yrkesgrupper och verksamheter behöver få tillgång till naloxon och kunna administrera det.
- Anhöriga behöver få tillgång till naloxon.

- Fler som använder narkotika behöver få tillgång till naloxon genom ökad förskrivning från hälso- och sjukvården, utdelning genom andra aktörer (kriminalvård, SiS, civilsamhället, socialtjänst eller motsvarande) eller som receptfritt läkemedel på apotek.
- Naloxon behöver erbjudas patienter med recept på opioidläkemedel, exempelvis LARO-patienter och smärtpatienter.

### Information om olika läkemedel, substanser och risker

- Uppdra åt någon aktör att sammanställa neutral information om risker med olika substanser, liknande Rusopplysningen i Norge.
- Samla information om naloxon och överdosprevention på en lätt-tillgänglig sida och genomföra kommunikationsinsatser i samhället och mot vissa målgrupper.
- Arbeta vidare med nationellt Varningssystem Narkotika (VSN), för att information också ska göras tillgänglig för narkotikaanvändare eller en bredare allmänhet vid behov, exempelvis då NPS eller nya substanser som används i ungdomskulturen uppmärksammas.
- Bibehålla snabb klassificering av NPS (in vitro tillsammans med RMV).
- Möjliggöra *drug checking* för att den som använder narkotika ska kunna ta reda på om preparat innehåller substanser som är skadliga, och informera om riskerna med dessa.
- Genomföra något slags kampanj genom verksamheter för att förmå personer som injicerar narkotika att välja andra intagningsätt.
- Genomföra nationella satsningar för att belysa narkotikadödlig-  
het, exempelvis genom att i Sverige uppmärksamma International Drug Overdose Awareness Day.
- Utveckla information om läkemedelsberoende på 1177 för att informationen ska finnas tillgänglig i samtliga regioner för den som har behov av insatser för nedtrappning med stöd av narkotika-klassade läkemedel.

### **Fler kontaktytor utan krav på drogfrihet för ökat erbjudande om stöd**

- Fler lågtröskelkontaktytor till personer som använder narkotika för att ge information och vid behov länka till insatser för att stärka hälsa och välbefinnande.
- Fortsatt utbyggnad av sprututbyten som lågtröskelmottagningar.
- Införande av brukarrum i Sverige.

### **Förbättrad tillgänglighet till vård och stöd**

- Förstärkt nationellt arbete för att förebygga suicid med narkotika och läkemedel.
- Ökad tillgänglighet till behandling för skadligt bruk eller beroende, inklusive LARO, i hela landet.
- Ökad tillgänglighet också till behandling som inte inkluderar läkemedelsbehandling (kallas ibland drogfri behandling).
- Förbättrad samverkan mellan olika aktörer, särskilt i samband med utskrivning från LVM<sup>81</sup>, LVU<sup>82</sup> och HVB-hem samt anstalt, då risken för förgiftning är som störst. Inför möjlighet för kriminalvård och SiS att initiera Samordnad individuell planering (SIP) i detta syfte.
- Peer-to-peer-insatser vid sårbara övergångar.
- Mer uppsökande och mobila insatser för att nå de mest utsatta som inte själva kommer till vård och stöd.
- Ökad samtidig behandling vid samsjuklighet.
- Utveckling av det suicidpreventiva arbetet inom beroendevården.
- Möjlighet till självmald inläggning eller motsvarande för den som känner desperation eller uppgivenhet, eller en akuttelefonlinje för stöd.

---

<sup>81</sup> Lag (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall.

<sup>82</sup> Lag (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga.

- Förstärkta integrerade vård- och stödinsatser i syfte att tydliggöra ansvarsfördelning och insatser för dem med de mest komplexa behoven.

### Ytterligare fokus på kvinnor/flickor

- En särskild studie eller satsning genom FoU-verksamheter för att ta reda på mer om populationen och eventuella insatser.

### Förbättrad övergång till annan vård och omsorg efter narkotikaorsakad förgiftning

- Säkerställa användning av interoperabla it-system vid utskrivning från slutenvård så att berörda aktörer får information i tid.
- Informera om hur sekretessbrytande insatser mellan olika huvudmän kan stärka vård- och stödkedjor.
- Utveckla vårdkedjor och goda exempel, utifrån lokala förutsättningar, för övergångar från sjukhusvård till annan verksamhet efter akut vård i samband med förgiftning, exempelvis vård- och insatsförlopp.

### Utveckling av uppföljning och statistik

- Snabbare rapportering om dödsorsaker i Socialstyrelsens register, en uppgift som föreslogs i åtgärdsplanen men ännu inte genomförts.
- Utveckla provtagning genom blodprov vid icke dödliga förgiftningar i syfte att bevaka förekomsten av olika substanser och bidra med sådan kunskap till Nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige (NADiS).
- Uppdra åt Socialstyrelsen att, i samverkan med Folkhälsomyndigheten, se över och lämna förslag på hur uppföljningen av icke-dödliga överdoser som hanteras inom hälso- och sjukvården kan utvecklas (särskilt vad gäller vilka substanser som identifieras i samband med förgiftningen).

- Insamling och systematisering av underlag som handhas av Giftinformationscentralen, exempelvis rådgivning till sjukvården vid förgiftningsfall, för att kunna bidra i arbetet med att bevaka olika substanser.
- Förstärkt samverkan inom NADiS.
- Mer regelbunden uppföljning av dödsfall utifrån de personer som hade ett skadligt bruk eller beroende av narkotika, och de som avled av narkotikaförgiftningar utan att ha sådana diagnoser, för att på sikt utveckla relevanta och målgruppsanpassade insatser.
- Någon form av dödsfallsutredningar för att kartlägga kontakter och insatser före dödsfallet, liknande haverikommissioner eller händelseanalyser om vårdkontakter, domar, placeringar med mera.
- Mer forskning kopplad till vården för skadligt bruk eller beroende, liknande forskningscentrumet Seraf i Norge, för att analysera utvecklingen bakåt och framåt på ett snabbfotat sätt för att utveckla relevanta insatser för att förebygga narkotikaförgiftningar.

### **Narkotikarelaterad dödlighet kan minska genom satsningar på annan ohälsa**

- Utveckling av samarbetet mellan psykiatri- och beroendemottagningar samt primärvården för att bidra till bättre vård för somatiska besvär.
- Satsning på rökavvänjning för personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika.



## Förslag och bedömningar



# 14 Förslag för att stärka förutsättningarna för narkotikaförebyggande arbete

I detta kapitel lämnar vi förslag på insatser som bör vidtas på nationell, regional och lokal nivå för att stärka det narkotikaförebyggande arbetet i Sverige. I kapitel 2 redovisar vi hur vi gått till väga för att samla in och sammanställa kunskap som utgör en grund för våra analyser, förslag och bedömningar. På det förebyggande området har vi även genomfört regionala workshops med företrädare för det förebyggande området i flera län för att få en förståelse för situationen och förutsättningarna för det förebyggande arbetet. De gav dessutom relevanta bidrag om goda erfarenheter av utvecklingsinsatser och samverkansmodeller, vilket vi haft i uppdrag att redovisa. Dessa beskrivs löpande i betänkandet, men särskilt i det här kapitlet.

## 14.1 En god grund för narkotikaförebyggande arbete

Det har sedan 00-talet byggts upp en infrastruktur från nationell och regional till lokal nivå på ANDTS<sup>1</sup>-området genom flertalet statliga satsningar. De har genererat mycket kunskap till området och en väl utvecklad struktur i kommunerna.<sup>2,3</sup>

Under de senaste cirka 20 åren har det lokala ANDTS-förebyggande arbetet fått ökad uppmärksamhet, inte minst i nationella strategier och handlingsplaner. En starkt bidragande orsak har varit ett behov av att finna nya preventionsinsatser som kan kompensera för den för-

---

<sup>1</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobaks- och nikotinprodukter samt spel om pengar.

<sup>2</sup> Statskontoret (2015). *Utvärdering av regeringens strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken*.

<sup>3</sup> Ramboll (2019). *Uppföljning av fyra nationella satsningar för att utveckla lokalt ANDT-förebyggande arbete*.

svagning av viktiga nationella styrmedel som ägt rum. Framför allt gäller detta inom alkoholområdet, vilket till delar är en direkt följd av EU-inträdet med öppnare gränser, fri införsel av alkohol för eget bruk men också ökade svårigheter att begränsa det illegala inflödet av alkohol, tobak och narkotika. Som ett resultat har samordningsstrukturerna för nationellt, regionalt och lokalt ANDTS-förebyggande arbete utvecklats och stärkts betydligt.

Flertalet kommuner har i dag samordnare för ANDTS-arbetet, och i varje län har länsstyrelserna samordnare av det ANDTS-förebyggande arbetet. De regionala samordnarna ska verka för att den nationella strategins inriktning sprids och implementeras regionalt och lokalt. De lokala samordnarna är de som på uppdrag av sina politiker, i sin tur, måste se till att detta blir konkret verklighet lokalt. Skulle dessa strukturer urholkas minskar möjligheterna väsentligt att implementera effektiva insatser på det lokala planet.

En del data tyder på ett positivt resultat av det långsiktiga förebyggande arbete som har bedrivits i Sverige under knappt två decennier med att stötta och utveckla det lokala arbetet genom bättre strukturer på olika nivåer, utbildningar av samordnare, metodutveckling och implementeringsstöd. Åtminstone visar en studie att de kommuner som har haft fler insatser och mer utvecklat policyarbete, samverkan och mer resurser, har en mer gynnsam utveckling vad gäller alkoholskador.<sup>4</sup>

#### 14.1.1 Försvagat ANDTS-förebyggande arbete i kommunerna

Utmärkande för mycket av det förebyggande arbete som i dag bedrivs är att det präglas av tillfälliga åtgärder och projekt som sällan förmår påverka den ordinarie verksamheten. På det förebyggande området har vi fått kunskap om vikten av att utgå från befintliga strukturer snarare än att satsa på kortsiktiga projektlösningar, och att utveckla det som redan tycks fungera väl eller tämligen väl. Denna uppfattning återkommer i alla dialoger med verksamheter lokalt, regionalt och nationellt, såväl som från forskare och den ideella sektorn.

Samtidigt uttrycks att det saknas medel för det narkotikaförebyggande arbetet, och att det behövs ökade nationella incitament i form

---

<sup>4</sup> Nilsson, T. (2019). *Local alcohol prevention in Sweden. Construction of a prevention index and assessments of prevention effects on consumption and harm.*

av både resurser och kunskapsstöd för narkotikaförebyggande arbete i syfte att minska skillnader i hur kommunerna arbetar. I dialogerna nämns också vikten av att ha en samordnare för att få kraft i det förebyggande arbetet, men resurserna och strukturerna är generellt instabila, vilket gör att verksamheten lätt blir personbunden. Det är också för få som har den konkreta kompetensen om narkotika, vilket försvårar arbetet och gör det mer sårbart.

Folkhälsomyndigheten genomför årligen en undersökning om ANDTS-förebyggande arbete. Den är ett verktyg för att följa upp den nationella politiken inom ANDTS-området på både regional och lokal nivå genom att alla länsstyrelser och alla kommuner kontaktas. Vi har låtit genomföra en analys baserad på data från den del i undersökningen som riktar sig till landets kommuner.<sup>5</sup> Den täcker många olika frågeområden, såsom organisation, resurser, policy, samverkan, insatser, uppföljning och utvärdering. Uppgifterna samlas in via en årlig webbaserad kommunenkät som oftast besvaras av kommunala ANDTS-samordnare. Flertalet frågor i undersökningen är inte specifika för olika substanser utan handlar om ANDTS-arbetet generellt.

Resultaten från analysen sammanfattas nedan, och redovisas i sin helhet tillsammans med en metodbeskrivning i en rapport.<sup>6</sup> Analysen visar att omfattningen av det ANDT<sup>7</sup>-förebyggande arbetet har minskat något under perioden 2016–2021. Det gäller både strukturella förutsättningar och aktiviteter (insatser) och såväl för ANDT som specifikt för de indikatorer som avser alkohol och narkotika. Nedgången har dock varit störst för aktiviteter. Minskningen har ägt rum gradvis under hela perioden, men för flera aktivitetsindikatorer var nedgången särskilt stor under pandemiåret 2020.

Skillnaderna mellan kommuner i det ANDT-förebyggande arbetet är också betydande. Vissa kommuner uppvisar svaga strukturella förutsättningar och mycket få förebyggande aktiviteter, medan det för andra är precis tvärtom. Vissa kommuner ligger dessutom på stabilt låga nivåer och andra på stabilt höga nivåer under hela perioden. Förklaringarna till dessa skillnader är med all säkerhet flera och handlar sannolikt till viss del om hur kommuner prioriterar ANDT-arbetet.

<sup>5</sup> Analysen är genomförd av Håkan Leifman, forskare KI och deltagare i vår vetenskapliga referensgrupp, med dataleverans från Folkhälsomyndigheten.

<sup>6</sup> Leifman H. (2023). *Det lokala ANDT-förebyggande arbetet – utveckling och skillnader 2016–2021*. Dnr Kom2022/00311/S 2022:01-88. Finns på <https://www.sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/>.

<sup>7</sup> Spel om pengar ingår ej i analysen då området ingått i Folkhälsomyndighetens undersökning sedan 2021.

Det tycks dock inte ha särskilt mycket att göra med problemens omfattning, åtminstone inte sett till hur problembilden såg ut under studieperioden (i ett tvärsnitt för 2017–2021).

En annan förklaring har att göra med kommunernas befolkningsstorlek. Omfattningen av det förebyggande arbetet är tydligt proportionellt i relation till kommunernas storlek. Denna skillnad är tämligen stabil över tid och har också visat sig i tidigare studier med samma data.<sup>8,9</sup> När det gäller mindre kommuner är det framför allt antal aktiviteter som är lägre än i övriga kommuner.

Även socioekonomi kan förklara en del av skillnaderna, men en klart mindre del än kommunernas befolkningsstorlek. Nivån på det ANDT-förebyggande arbetet är proportionell även mot kommunernas socioekonomiska styrka. Men skillnaden utjämnades till stor del under studieperioden. I vissa fall beror detta på att de svagare kommunerna uppvisar relativt stabila nivåer medan nivåerna för övriga kommuner minskar, i andra fall på att denna grupp ökar – med en särskilt stor ökning 2021 – medan övriga grupper uppvisar relativt oförändrade nivåer.

Mindre kommuner med svag socioekonomi är särskilt utsatta. De utgör ingen stor andel av Sveriges befolkning – och befolkningen där minskar dessutom – men det är inget argument för att skillnaderna ska få bestå. Det förekommer också betydande skillnader mellan kommuner med ungefär samma befolkning och samma socioekonomiska förutsättningar.

Även Folkhälsomyndigheten har rapporterat indikationer på att det finns omotiverade skillnader i hur olika kommuner arbetar förebyggande.<sup>10</sup> Myndighetens årliga undersökning om lokalt ANDTS-förebyggande arbete tyder på att det finns en god grundstruktur för ett förebyggande arbete med hög kvalitet i många av Sveriges kommuner, men att arbetet varierar kraftigt mellan kommunerna. En del av dessa skillnader kan bero på olika lokala lägesbilder, men analyser av kommunernas förebyggande arbete visar att kommuner som har en mer utsatt sociodemografisk situation har mindre förebyggande

---

<sup>8</sup> CAN (2018). *Småkommuners ANT-situation och förebyggande arbete – är det annorlunda än i större kommuner?*

<sup>9</sup> Folkhälsomyndigheten (2020). *Jämlikhetsperspektiv på lokalt hälsofrämjande och förebyggande arbete – En jämförelse av kommunernas arbete mot alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobaksrelaterad ohälsa.*

<sup>10</sup> Folkhälsomyndigheten (2020). *Jämlikhetsperspektiv på lokalt hälsofrämjande och förebyggande arbete – En jämförelse av kommunernas arbete mot alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobaksrelaterad ohälsa.*

ANDT-arbete med hög kvalitet, även när man tagit hänsyn till risk- och skadesituationen. Exempelvis är de insatser som bygger på samverkan kopplade till tidig upptäckt av narkotikaanvändning bland unga och unga vuxna mindre vanliga i små kommuner, kommuner med låg mediannettoinkomst och kommuner med en liten andel personer med längre utbildning.

#### **14.1.2 Länsstyrelserna – ett viktigt stöd i det narkotikaförebyggande arbete**

Länsstyrelserna har i uppdrag att stödja genomförandet av den nationella ANDTS-politiken. De rapporterar årligen resultatet av det arbete som gjorts samt regionala behov som uppmärksammats till Folkhälsomyndigheten, enligt förordning (2012:606) om samordning inom alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobaksområdet. De har även en viktig samordnande och stödjande roll inom flera områden som har direkt beröring med narkotikaförebyggande arbete. Det handlar bland annat om förordningsreglerade uppdrag om att samordna det brottsförebyggande området regionalt samt att förebygga och bekämpa mäns våld mot kvinnor. Länsstyrelserna har även uppdrag att stödja den regionala implementeringen av den nationella folkhälsopolitiken.

I Folkhälsomyndighetens uppföljningar av länsstyrelsernas arbete konstateras att de har haft bra förutsättningar för att stödja genomförandet av den nationella ANDTS-politiken under strategiperioden, med statligt finansierade ANDTS-samordningsfunktioner på samtliga länsstyrelser.<sup>11,12</sup>

Länsstyrelsernas stöd till kommunerna har getts i likvärdig omfattning de senaste åren. Länsstyrelserna bedömer att kommunerna inom ANDTS-området behöver kunskapsstöd i sitt narkotikaförebyggande arbete och att det behövs stöd i att planera, genomföra och följa upp detta arbete i kommunerna.

Länsstyrelserna har en viktig roll i att sträva efter en utjämning av skillnaderna i det förebyggande arbetet mellan kommuner, både vad gäller strukturella förutsättningar och omfattningen av olika aktiviteter. Skillnaderna mellan kommuners satsningar på förebyggande innebär

---

<sup>11</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Länsstyrelsernas ANDTS-arbete 2021. En återredovisning av länsstyrelsernas arbete med ANDTS-samordning samt alkohol- och tobakstillsyn.*

<sup>12</sup> Folkhälsomyndigheten (2020). *Rapport över länsstyrelsernas och kommunernas ANDT-arbete. En återredovisning av länsstyrelsernas och kommunernas ANDT-arbete under perioden 2011–2019.*

också att det blir svårt för länsstyrelserna att nå ut med information och utbildningsinsatser då de saknar mottagare i vissa kommuner. Det råder också väldigt ojämlika förutsättningar i kommunerna, inte bara huruvida det finns en samordnartjänst utan även rörande innehållet i denna tjänst samt hur stark den kommunala kapaciteten är för att arbeta långsiktigt och effektivt med systematisk uppföljning inom ANDTS-området.

### 14.1.3 Målgruppen önskar tidigare stöd, inte minst i skolan

Genom de målbilder som vi tagit fram framkommer en efterfrågan på tidiga förebyggande insatser. Personer som använt narkotika eller haft skadligt bruk eller beroende och som deltagit i intervjuer och workshops berättar att de önskat att de fått stöd med att hitta intressen och meningsfulla fritidsaktiviteter som unga. Dessutom ser flera behovet av att ha positiva vuxna förebilder som ung. Dessa typer av identitetsskapande aktiviteter, menar de, hade kunnat förebygga användning av narkotika. Många av användarna anger även att de hade önskat en snabbare och starkare reaktion från skolan på tidiga tecken på psykisk ohälsa, som till exempel skolfrånvaro, eller på användning av narkotika.

Att skolan fungerar och att man känner sig inkluderad, trots sociala svårigheter eller funktionsvariationer, anses vara väldigt viktigt. Det är även centralt att se och fånga upp alla elever oavsett bakgrund och kön, och inte missa elever från till exempel en högre socioekonomisk bakgrund som på ytan kan verka välfungerande. Samtidigt efterfrågas att skolan fångar upp och ger extra stöd till elever med flera riskfaktorer, till exempel problem i hemmiljön, som ett sätt att förebygga narkotikaanvändning. Användarna önskar även att svårigheter eller avvikande beteenden hos elever inte ska bestraffas utan att fokus i stället bör ligga på att bygga relationer och ökad tillit till personal.



## 14.2 Kommunerna bör i ökad grad samordna det förebyggande arbetet mellan olika sektorer

**Bedömning:** I samband med att nya regleringar och förtydliganden av lagstiftning som rör lokalt förebyggande arbete tillämpas, bör kommunerna prioritera att samordna det förebyggande arbetet mellan olika områden, och skapa en stabil struktur för detta.

### 14.2.1 Skäl för bedömningen

En grundläggande förebyggande struktur är en förutsättning för ett långsiktigt, kunskapsbaserat och effektivt arbete. Dock har flera olika statliga utredningar, verksamhetsföreträdare för narkotikaförebyggande arbete samt utvärderingar av projekt och statliga satsningar beskrivit hur ömtålig strukturen är.<sup>13,14,15,16</sup> Det kan vara svårt att få en långsiktig politisk förankring av det preventiva arbetet eftersom det saknas tydligt lagstöd och kunskapsstyrning.

Lagstiftningen har parallella system för olika preventionsområden, vilket gör att många kommuner också har parallella system för förebyggande arbete inom olika preventionsområden. Det komplicerar en gemensam samordning och uppföljning av det förebyggande arbetet som helhet. Bristen på normering inom det förebyggande området skapar en otydlighet hos regionala och lokala utförare. I många av de dialoger vi haft med verksamhetsföreträdare för det förebyggande arbetet har det efterlysts tydligare och skarpare styrning nationellt, inte minst avseende samverkan med skola och hälso- och sjukvård.

För att skapa förutsättningar för att stärka det lokala förebyggande arbetet och öka likvärdigheten mellan kommunernas arbete, har vi övervägt att föreslå lagstiftning. Men då det i år trädde i kraft ny lagstiftning gällande dels brottsförebyggande arbete, dels en förtydligad skollag som stärker elevhälsans förebyggande arbete, så ställer vi oss tveksamma till att det i nuläget är rimligt att föreslå fler lagändringar

<sup>13</sup> Skolverket och Socialstyrelsen (2021). *Tidiga och samordnade insatser för barn och unga (TSI)*. Lägesbeskrivning 2021.

<sup>14</sup> SOU 2022:67. *Vägar till ett tryggare samhälle. Kraftsamling för barn och unga*.

<sup>15</sup> Statskontoret (2015). *Utvärdering av regeringens strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken*.

<sup>16</sup> SOU 2022:70. *En uppväxt fri från våld. En nationell strategi för att förebygga och bekämpa våld mot barn*.

på detta område. Dessutom har förslag lagts om förtydligad reglering även inom hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens hälsofrämjande och förebyggande arbete. Med hänsyn till den kommunala självstyrelsen och för att ge kommunerna möjlighet att implementera de nya uppgifterna, har vi valt att inte föreslå att styra genom lagstiftning. Vi anser att regeringen först bör följa hur den nya lagstiftningen inom det brottsförebyggande området faller ut avseende att skapa stärkta förutsättningar för att arbeta lokalt narkotikaförebyggande.

Utöver reglering av lag finns andra statliga styrmedel att tillgå och vi bedömer att i aktuell situation är styrning med kunskap ett mer relevant alternativ och vi lämnar förslag i sådan riktning i avsnitten nedan.

Narkotikaförebyggande arbete är även brottsförebyggande, och arbetssätt och verksamheter för områdena har flera beröringspunkter. Den 1 juli 2023 trädde alltså en ny lag i kraft om kommuners ansvar för brottsförebyggande arbete. Detta anser vi ger en möjlighet att i högre grad integrera de två förebyggande områdena och få synergieffekter genom att lokalt belysa vad som är gemensamt i brotts- respektive narkotikaförebyggande arbete. Eftersom många av dagens samhällsutmaningar har gemensamma risk- och skyddsfaktorer, anser vi att det kan vara fördelaktigt om olika preventionsområden samarbetar mer. Kommunerna bör i och med det nya lagstadgade ansvaret samordna sina insatser och koppla samman det brottsförebyggande och narkotikaförebyggande arbetet.

Eftersom det brottsförebyggande arbetet nu är under uppbyggnad finns det risk att arbetet organiseras i stuprör utan strukturer för samverkan, till exempel med parallella styrgrupper och arbetsgrupper, trots att målgrupperna kan vara desamma som för annat förebyggande arbete, vilket kan leda till onödigt dubbelarbete. Vi anser det därför angeläget att ta tillvara den kunskap och struktur som byggts upp inom narkotika och ANDTS-förebyggande arbete under många år, och att integrera den strukturen i arbetet med andra samhällsutmaningar som ska lösas.

Flera av de aktörer inom lokal förebyggande verksamhet vi har haft kontakt med har uppgett att det finns ett behov av bindande regler även vad gäller samverkan med skolor och hälso- och sjukvård. Riksdagen har nyligen fattat beslut om ändringar i skollagen (2010:800) som syftar till att stärka elevhälsan. Dessa tillämpades från den 2 juli 2023. Ändringarna innebär bland annat att elevhälsans arbete ska bedrivas på individ-, grupp- och skolenhetsnivå och i samverkan med

lärare och övrig personal. Elevhälsan ska vara en del av skolans systematiska kvalitetsarbete och det förtydligas i skollagen att den ska samverka med hälso- och sjukvården och socialtjänsten när det behövs.

Flera utredningar har också lämnat förslag på regleringar av det förebyggande arbetet som kan stärka lokalt narkotikaförebyggande arbete. Utredningen om en sammanhållen god och nära vård för barn och unga har lämnat förslag på en mer detaljerad reglering av hälso- och sjukvårdens hälsofrämjande och förebyggande arbete till barn och unga.<sup>17</sup> I slutbetänkandet av Framtidens socialtjänst föreslås ändringar i lagstiftning som kan stärka socialtjänstens tidiga insatser och förebyggande arbete.<sup>18</sup>

Vår bedömning är att kommunerna i samband med dessa förstärkningar avseende styrningen på flera förebyggande områden som är närliggande till det narkotikaförebyggande, bör prioritera att samordna det förebyggande arbetet mellan olika områden, och skapa en stabil struktur för detta. Detta anser vi kan öka likvärdigheten mellan kommuners förebyggande arbete.

### 14.3 Folkhälsomyndigheten ska få i uppdrag att ta fram kunskapsstöd i syfte att höja kvaliteten i förebyggande arbete

**Förslag:** Regeringen ska ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att utifrån befintligt kunskapsläge utveckla ett målgruppsanpassat kunskapsstöd med kriterier avseende kvalitet i narkotikaförebyggande arbete samt genomföra utbildningar om kunskapsstödet på regional nivå.

**Bedömning:** Statliga myndigheter bör samordna sina vägledningar och kunskapsstöd till kommunerna om förebyggande arbete, särskilt avseende narkotikaförebyggande respektive brottsförebyggande arbete.

<sup>17</sup> SOU 2021:34. *Börja med barnen! Sammanhållen god och nära vård för barn och unga.*

<sup>18</sup> SOU 2020:47. *Hållbar socialtjänst – En ny socialtjänstlag.*

### 14.3.1 Skäl för förslag och bedömning

Eftersom evidensläget till viss del är oklart inom det förebyggande området är inte den nationella kunskapsstyrningen så tydlig om vilka evidensbaserade metoder som kommuner och regioner bör erbjuda som inom vård- och stödområdet. Detta skapar även en viss osäkerhet om organisering och inriktning på arbetet. Det finns också stora skillnader mellan kommuner i det förebyggande arbetet både avseende struktur och aktiviteter. Därför föreslår vi att Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att utveckla ett kunskapsstöd som syftar till att klargöra kvalitetsfaktorer i det narkotikaförebyggande arbetet. Ett sådant kunskapsstöd är i linje med myndighetens allmänna uppgifter enligt instruktion men behöver genomföras i samverkan med andra relevanta aktörer. Det finns behov av att målgruppsanpassa kunskapsstödet för att vara relevant för olika kommuner och professionella målgrupper. För att sprida kunskapen föreslås Folkhälsomyndigheten även få i uppdrag att genomföra regionala utbildningar om kunskapsstödet.

Samtidigt som vi får många vittnesmål om otydlighet i hur det förebyggande arbetet ska bedrivas och att kommuner därför prioriterar olika, finns det en omfattande kunskapsbas om hur det förebyggande arbetet ska organiseras, framtagen av flera aktörer.<sup>19</sup> Vi anser att den med fördel kan sammanfattas och tillgängliggöras baserat på målgrupernas olika behov.

Det föreslagna kunskapsstödet bör också inkludera vikten av strukturella förutsättningar för att skapa ett långsiktigt förebyggande arbete.

Uppdraget skulle innebära ansvar för att

- i samverkan med relevanta aktörer utveckla nationell vägledning som innehåller kriterier för kvalitet i narkotikaförebyggande arbete och som bygger på tidigare kunskap och erfarenhet
- anpassa och tillgängliggöra kunskapsstödet för att vara relevant för olika kommuner och målgrupper
- genomföra utbildningar för länsstyrelser baserat på kunskapsstödet
- erbjuda regelbundet erfarenhetsutbyte och kollegialt lärande mellan utbildningsdeltagarna.

---

<sup>19</sup> Till exempel Folkhälsomyndigheten genom arbetet med *Att lyckas med ANDTS-prevention – en snabbguide för kvalitetssäkring och utveckling av hälsofrämjande och förebyggande arbete* och *En guide för yrkesverksamma om vetenskapligt baserad ANDTS-prevention. En svensk version av European Prevention Curriculum*, Socialstyrelsen och Skolverket inom arbetet med TSI.

## Behov av kunskapsutveckling och normering inom det narkotikaförebyggande området

Jämfört med bland annat området vård och stöd är styrningen i form av kunskapsstöd, policy och riktlinjer från staten mindre utvecklad på det narkotikaförebyggande området. Det saknas nationella riktlinjer, vägledningar och kvalitetskriterier, vilket är grunden för kunskapsstyrningen inom vård och omsorg. En anledning är att det finns stora brister i det vetenskapliga stödet för förebyggande metoder. Inom vårdområdet har man andra möjligheter att studera effekter av olika behandlingar genom randomiserade kontrollerade studier, vilket är svårare att genomföra avseende hälsofrämjande och förebyggande metoder.

I de dialoger vi haft med verksamhetsföreträdare för det förebyggande arbetet har det efterlysts tydligare kunskapsstöd som anpassas till målgruppen.

Vi anser att det narkotikaförebyggande arbetet behöver bedrivas mer kunskapsbaserat och med en tydligare koppling mellan forskning och praktik. Eftersom kunskapen om effekterna av metoder och arbetsätt är begränsad inom det narkotikaförebyggande området finns det behov av att främja utvecklingen av ny kunskap och vetenskapligt grundade kunskaps- och metodstöd. Vi bedömer att det finns behov av att inrätta ett nationellt forskningscentrum som också kan inkludera preventionsfrågor. Läs om detta i kapitel 27.

Kunskap behöver också tas fram utifrån olika målgrupper och arenor samt spridas så att olika kommuner och personalgrupper kan tillgodogöra sig informationen.

Lagstiftning och föreskrifter är de starkaste sätten att normera ett verksamhetsområde, men också de minst flexibla. Även kunskapsstöd fungerar normerande, men bygger på rekommendationer som kan, och ska, frångås när den enskilda situationen motiverar det. Det förebyggande området är sektorsövergripande, vilket innebär att många myndigheter bidrar på olika sätt med kunskapsstöd. Därför bedömer vi att en flexibel styrning behövs och att det i huvudsak är kunskap, men inte lagstiftning.

## Kunskap och erfarenheter att bygga vidare på

Flera kunskapsstöd från internationella organisationer understryker vikten av narkotikaförebyggande arbete, och betonar några grundprinciper som arbetet bör vila på. Bland annat framhålls kvalitetsstandarder som ett sätt att effektivisera implementeringen av förebyggande åtgärder. I UNODC:s internationella kvalitetsstandarder för prevention betonas behovet av en stark infrastruktur för det förebyggande arbetet för att kunna erbjuda en bredd av insatser. FN:s kontor för narkotikakontroll och förebyggande av brott (UNODC) nämner särskilt en stödjande policy, lagstiftning, forskning och evidens, koordinering mellan olika nivåer och sektorer i samhället, vidareutbildning samt resurser och långsiktighet som grundläggande faktorer i en sådan struktur.

Folkhälsomyndigheten erbjuder ett vägledningsmaterial kallat *Att lyckas med ANDTS-prevention – en snabbguide för kvalitetssäkring och utveckling av hälsofrämjande och förebyggande arbete*. Det syftar till att ge vägledning, råd och information åt yrkesverksamma, framför allt samordnare, inom ANDTS på lokal och regional nivå. Materialet kan fungera som ett stöd i projekt, men också för att kvalitetssäkra ordinarie förebyggande arbete. I en utvärdering av förebyggande satsningar framkom dock att målgrupperna uppfattar detta stöd som alltför generellt och att det inte specifikt svarar mot hur en kommun utformar sitt arbete.<sup>20</sup>

Folkhälsomyndigheten har under 2023 publicerat ett nytt kunskapsstöd som syftar till att stödja lokalt och regionalt förebyggande arbete: *En guide för yrkesverksamma om vetenskapligt baserad ANDTS-prevention. En svensk version av European Prevention Curriculum (EUPC)*. Det är en form av handbok i prevention som inkluderar preventions-teori, epidemiologi och kunskapsstöd för insatser.

Inom ramen för arbetet med *tidiga samordnade insatser* (TSI) har också viktiga lärdomar om lokalt förebyggande arbete dragits. Det finns således mycket kunskap om hur det förebyggande arbetet ska organiseras, som med fördel kan sammanfattas och tillgängliggöras utifrån målgruppernas olika behov.

---

<sup>20</sup> Ramboll (2019). *Uppföljning av fyra nationella satsningar för att utveckla lokalt ANDT-förebyggande arbete*.

## Behov av ökad nationell samverkan om kunskapsstöd

Flera statliga utredningar har på senare år föreslagit satsningar på förebyggande arbete inom områden som tangerar det narkotikaförebyggande området. Att statligt utvecklingsarbete med fokus på förebyggande synkroniseras ger fördelar i form av synergieffekter mellan flera närliggande preventionsområden.

Vi bedömer att de befintliga förslagen om utveckling på det förebyggande området har betydelse även för att förebygga narkotikaanvändning. I denna utveckling kan det dock behövas kompletterande kunskapsstöd på nationell nivå om narkotika och hur ett sådant förebyggande arbete är associerat med andra preventionsområden. Det skulle underlätta den förstärkning av resurser som förväntas ske i kommunerna och ge förutsättningar att samordna olika preventionsområden.

I vårt förslag om att utveckla kunskapsstöd avseende kvalitetskriterier i det förebyggande arbetet bör därför hänsyn tas till pågående och kända kommande lagändringar. Det handlar till exempel om

- förslag till en ny socialtjänstlag som skulle ge socialtjänsten en tydligare inriktning mot tidiga, förebyggande insatser
- förstärkning av elevhälsans förebyggande och hälsofrämjande ansvar
- lag (2023:196) om kommuners ansvar för brottsförebyggande arbete, som trädde i kraft i juli 2023.

Statliga myndigheter bör samordna sina vägledningar och kunskapsstöd till kommunerna mellan det förebyggande arbetet generellt, inte minst avseende narkotikaförebyggande respektive brottsförebyggande arbete för att det förebyggande arbetet inte ska organiseras i stuprör. Målet med en sådan samordning är att underlätta för kommunerna att arbeta med social prevention som en helhet, där preventionsinsatserna kan förebygga flera olika utfall samtidigt.

Som vi beskriver i kapitel 8 finns det behov av att öka kunskapen om skadligt bruk eller beroende och dess multifaktoriella grund hos yrkesgrupper som möter barn och unga i syfte att minska stigma och ge förutsättningar för adekvat stöd. Detta kan ske genom att utveckla målgruppsanpassade kunskapsstöd om multifaktoriella orsaker bakom skadligt bruk eller beroende av narkotika och vi bedömer att det generella arbetet med tidiga samordnade insatser kan fungera som en kanal

för att öka kunskap och minska stigma om skadligt bruk eller beroende. Relevanta myndigheter bör därför bidra med sakkunskap om skadligt bruk eller beroende av narkotika inom ramen för framtida statliga satsningar på tidiga och samordnade insatser till Skolverket respektive Socialstyrelsen.

I den nuvarande samverkan mellan 23 nationella myndigheter för genomförandet av den nationella ANDTS-strategin ser vi en möjlighet att ytterligare stärka samverkan om kunskapsstöd på nationell nivå. Det kan till exempel göras genom att ta fram tydligare gemensamma behovsanalyser, prioriterade insatsområden och ett mer enhetligt kunskapsstöd inom ramen för strategin.

### 14.3.2 Ett nationellt stöd för förvaltning av metoder och arbetsätt bör testas

**Bedömning:** Regeringen bör uppdra åt relevant aktör att testa en samordning av nationell förvaltning av ANDTS-förebyggande metoder under en pilotperiod på tre år i enlighet med Folkhälsomyndighetens förslag.

#### Skäl för bedömningen

Det finns en bred samstämmighet mellan civilsamhället och de regionala och lokala aktörer vi haft dialog med om att det behövs tydligare styrning på nationell nivå på flera sätt, bland annat avseende att förvalta, vidareutveckla och kvalitetssäkra arbetsätt och metoder för förebyggande arbete. Inhämtning och spridning av kunskap borde ske mer systematiskt och nå aktörer som omsätter metoder och arbetsätt i praktiken.

Mot den bakgrunden föreslog Folkhälsomyndigheten 2022 att en samordning av nationell förvaltning av ANDTS-förebyggande metoder ska testas i form av ett pilotprojekt under en treårsperiod. Förslaget syftar till att tillgodose efterfrågan på ett nationellt kompetenscentrum om ANDTS-förebyggande metoder och skapa förutsättningar för en jämlik tillgång till och användning av kunskapsbaserade metoder. Det innebär även att ett urval av organisationer under en period på tre år ska få i uppdrag att utveckla, samordna och förvalta vissa



metoder i olika utvecklingsfaser. Under pilotperioden ska kriterierna utvecklas och sedan ska erfarenheterna användas för ett långsiktigt beslut om nationell förvaltning av ANDTS-förebyggande metoder. Förslaget innebär också att Folkhälsomyndigheten utser organisationer och får samordningsansvaret för piloterna, i samverkan med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) och andra relevanta aktörer.

Kommunerna behöver en mer jämlik tillgång till aktuell forskning samt utvärderade, effektiva metoder och arbetsätt, oavsett resurser. Vi bedömer därför att en samordning av nationell förvaltning av ANDTS-förebyggande metoder bör testas under en pilotperiod på tre år i enlighet med Folkhälsomyndighetens förslag.

#### 14.4 Satsningarna på att stärka strukturen för samverkan om tidiga insatser bör fortsätta

**Bedömning:** Regeringen bör verka för att långsiktigt stärka strukturen för arbetet med tidiga samordnade insatser till barn och unga, på nationell, regional och lokal nivå genom att bygga vidare på de lärdomar som framkommit inom ramen för regeringsuppdraget om *tidiga samordnade insatser* (TSI).

#### Skäl för bedömningen

Skolverket och Socialstyrelsen har sedan 2017 haft i uppdrag av regeringen att genomföra ett utvecklingsarbete med syfte att förbättra samverkan mellan skolan, hälso- och sjukvården och socialtjänsten, så att barn och unga får tidiga och samordnade insatser. Bakgrunden till uppdraget var rapporter från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Skolinspektionen som visat på brister och svagheter i samverkan mellan elevhälsan, hälso- och sjukvården samt socialtjänsten.<sup>21,22</sup> Myndigheterna rapporterar i sin uppföljning av arbetet med regeringsuppdraget att det finns flera juridiska och strukturella hinder för utvecklingsarbetet, bland annat har det byggts upp parallella struk-

<sup>21</sup> Inspektionen för vård och omsorg (IVO). 2015:75. *Tillsyn av elevhälsans medicinska och hälsofrämjande roll i sju län.*

<sup>22</sup> Skolinspektionen 2015:5. *Elevhälsa. Elevers behov och skolans insatser.*

turer i kommuners förebyggande arbete som en följd av icke samordnade satsningar inom olika förebyggande områden.<sup>23</sup> Myndigheterna avser att i sin slutredovisning av uppdraget i december 2023 lämna förslag på hur arbetet långsiktigt kan stärkas samt samordnas med andra myndighetsgemensamma uppdrag.

Bland barn och unga som använder narkotika är det fler som haft tecken på en tidig ogynnsam utveckling och kontakter med myndigheter än befolkningen i allmänhet. Därför finns det anledning att betona nyttan av att arbeta generellt med tidiga samordnade insatser för barn och unga som riskerar en ogynnsam utveckling, för att förebygga flera samhällsutmaningar, däribland skadligt bruk eller beroende. Det är viktigt att det narkotikaförebyggande arbetet har ett livslopps-perspektiv som tidigt förebygger barns ogynnsamma utveckling. En långsiktig struktur för arbetet med tidiga samordnade insatser till barn och unga har således potential att även förebygga skadligt bruk eller beroende av narkotika.

### *Brister och svagheter i samordning för tidiga insatser*

Dessvärre ser vi indikationer på låg prioritet i landet avseende tidiga och samordnade insatser för barn och unga. Enligt en årlig undersökning om lokalt förebyggande arbete genomförde flertalet kommuner 2021 någon riktad insats för grupper som har större risk för att få problem med narkotika eller andra substanser, men undersökningen ger ingen information om omfattningen av insatsen. Vanligast av de insatser som kommunerna tillfrågades om var de som riktades till elever med svårigheter i skolan eller problematisk frånvaro. Även insatser i form av gruppverksamhet för barn som har föräldrar med skadligt bruk eller beroende av alkohol eller narkotika var vanliga, men har minskat under en tioårsperiod.

Färre än 100 kommuner uppger att de har insatser riktade till barn i socioekonomiskt utsatta områden eller strukturerade program för riskutsatta skolbarn. Väldigt få kommuner uppger att de har strukturerade program för riskutsatta förskolebarn, och det är också en insats som har minskat mycket under den senaste tioårsperioden.<sup>24</sup>

---

<sup>23</sup> Socialstyrelsen och Skolverket (2022). *Tidiga och samordnade insatser för barn och unga (TSI) Lägesbeskrivning 2021*.

<sup>24</sup> Indikatorlabbet. <https://www.andtuppfoljning.se/indikatorlabbet>. Besökt 2023-04-12.

I de dialoger vi haft med verksamhetsföreträdare för det förebyggande arbetet hör vi om samverkansproblem när det gäller tidiga insatser. Arbetet med tidiga och samordnade insatser bedrivs ofta i projektform och riskerar att prioriteras bort i besparingstider. Det finns ingen tydlig lagstiftning om generella tidiga och samordnade insatser, utan förebyggande insatser regleras i separata lagar som skollagen (2010:800), socialtjänstlagen (2001:453), SoL och hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Detta kan leda till att arbetet inte samordnas.

Det kan också vara svårt att få verksamheter som huvudsakligen är inriktade på att lösa befintliga problem på individnivå att ställa om till tidiga och förebyggande insatser. En sådan omorientering kan kräva tydligare politiska direktiv både nationellt och regionalt samt troligen även via förändrat lagstöd. Vidare efterfrågas tätare samarbeten mellan verksamheter för att öka kunskapen om varandra och för att undvika att personer faller mellan stolarna.

Konsekvenserna av oklara ansvarsgränser mellan hälso- och sjukvård, skola och socialtjänst kan bli att barn bollas runt mellan olika verksamheter och får vänta länge för att få stöd. Trots att dessa problem lyfts under många år och det har varit flera satsningar finns behoven kvar.<sup>25</sup>

Många framhåller också ett behov av fler integrerade verksamheter som samverkar under samma tak. Det är ett välfungerande arbetssätt som minskar glapp samt ökar förståelsen och samverkan mellan verksamheter. Ett annat hinder för samordningen som ofta nämns är att det saknas lagstöd för gemensam individbaserad dokumentation och uppföljning för involverade verksamheter. Se vidare i kapitel 16 om att regeringen bör utreda detta.

Utöver gemensam dokumentation framhålls socialtjänstens dokumentation av orosanmälningar som ett utvecklingsområde. För att kommunerna ska kunna utvärdera sitt arbete behöver de också dokumentera det. I dag följer de flesta kommuner upp antalet orosanmälningar, men många gör inte någon ytterligare utvärdering eller analys av insatserna. Kommunernas statistik aggregeras inte heller till nationell nivå, vilket gör det svårt att följa hur rutiner för orosanmälningar fungerar, vilka yrkesgrupper som anmäler, hur många anmälningar som leder till utredningar och vilka eventuella insatser som sätts in. Det

---

<sup>25</sup> Socialstyrelsen och Skolverket (2022). *Tidiga och samordnade insatser för barn och unga (TSI) Lägbeskrivning 2021*.

är ett tydligt hinder för att kunna utvärdera tidig upptäckt och tidiga insatser. En svensk studie som jämförde orosanmälningar för barn och unga med självrapporterade uppgifter, tyder på att anmälningsgraden är hög men att upptäckten av allvarliga förhållanden av misshandel, försummelse eller beteendeproblem är låg.<sup>26</sup>

Drygt hälften av kommunerna bedriver socialt fältarbete som inkluderar uppsökande, främjande, förebyggande och relationsskapande insatser. Syftet med verksamheten är bland annat att möta barn och unga i deras miljöer, främja goda uppväxtvillkor och tidigt fånga upp dem som kan behöva stöd.

Socialstyrelsen genomförde en kartläggning av socialt fältarbete under 2022. Den visar att vanliga anledningar till att kommuner startar en fältverksamhet är aktuella händelser eller oro för en viss utveckling bland barn och unga, till exempel användning av alkohol och narkotika.<sup>27</sup> Det är angeläget att det finns vuxna ute i miljöer där många ungdomar vistas. Fältarbetare har en viktig roll när det gäller samverkan med skola, polis, primärvården och föräldrar. Många har lämnat synpunkter till oss om att antalet fältarbetare har minskat.

### *Framförda förslag om en tydligare struktur för tidiga samordnade insatser*

Det finns även exempel på strävan att i ökad grad införa tidiga och samordnade insatser inom det förebyggande området de senaste åren, till exempel ovan nämnda utvecklingsarbete TSI. Det nationella stödet till utvecklingsarbetet består av flera delar som utbildningar, nätverksträffar och stimulansmedel till flera utvecklingsarbeten. I regeringsuppdraget har det ingått att redovisa olika förutsättningar för att samverkan ska bli stabil och långsiktig. Detta har gjorts i dialog med de olika utvecklingsarbetena. En framgångsfaktor har visat sig vara att arbeta fram en strukturerad samverkan i form av tvärprofessionella team. I dessa team diskuterar professionella med olika kompetenser barnets, den unges eller vårdnadshavarnas behov av insatser. Det bidrar till en helhetssyn på barn och deras familjer och hjälper till att göra en bättre bedömning av vilket stöd de behöver och vilken verksamhet

<sup>26</sup> Kalin, T. m.fl. (2022). *How do child welfare referrals in Sweden match children's self-reporting of severe exposure?*

<sup>27</sup> Socialstyrelsen (2022). *Socialt fältarbete med barn och unga. Kartläggning av uppsökande och förebyggande socialt fältarbete i kommunal regi.*

som är bäst lämpad att ge det. De hinder som identifierats i utvecklingsarbetena gäller främst en avsaknad av strukturer för samverkan och bristande varaktighet i de strukturer som byggs upp. Då det tidiga och samordnade arbetet är relativt oreglerat finns det ett behov av samordning på alla nivåer, inklusive nationell nivå. Socialstyrelsen och Skolverket gör bedömningen att det behövs en permanent fastlagd samordning på nationell, regional och lokal nivå för att skapa långsiktighet i det förebyggande arbetet. Samverkan mellan verksamheter behöver organiseras utifrån en helhet för att nå alla barn och unga i behov av tidiga och samordnade insatser.<sup>28</sup>

Det har också kommit förslag från flera statliga utredningar i närtid om att stärka strukturen för samverkan kring tidiga insatser. Slutbetänkandet *Hållbar socialtjänst – En ny socialtjänstlag* (SOU 2020:47) bereds för närvarande inom Regeringskansliet. Sammantaget skulle förslaget till ny socialtjänstlag innebära en omställning av socialtjänstens organisering, arbetssätt och metoder, med inriktning mot

- tidiga, förebyggande insatser
- insatser utan föregående behovsprövning
- en verksamhet som bedrivs i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Även utredningen om en god och nära vård, utredningen om en sammanhållen god och nära vård för barn och unga, Trygghetsberedningen och Delegationen för ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården föreslår att hälso- och sjukvårdens främjande och förebyggande arbete ska stärkas.

I Norge genomfördes nyligen en reform på området, *Barnevernsreformen*, som syftar till att främja förebyggande och tidiga insatser och som innehåller förstärkt lagstiftning som anger att kommuner måste arbeta förebyggande. Bland annat åläggs kommunledningarna att ta fram och besluta om en plan för arbetet med att förebygga omsorgs- och beteenderelaterade problem hos barn och unga. Reformen innehåller även

- kompetensfrågor
- föräldraskapsstöd

---

<sup>28</sup> Skolverket och Socialstyrelsen (2023). *Tidiga och samordnade insatser för barn och unga. Delredovisning av regeringsuppdrag 2017–2023*.

- utökad tillgång till skolhälsovård och annan hälsovård för barn och unga
- fältarbete
- samverkan mellan skolan och andra aktörer
- uppföljning av ungdomar som inte går i skolan eller arbetar
- satsningar på fritidsaktiviteter och sommarjobb för unga
- satsningar på polisen.

Sammanfattningsvis ser även vi ett behov av att stärka strukturen för tidiga samordnade insatser, och vi stöder befintliga förslag i den riktningen. Ett stärkt sådant arbete kan vara en del av lösningen på flera aktuella samhällsutmaningar, såsom att öka andelen elever som når de uppsatta målen i skolan, samt att stärka det brottsförebyggande arbetet och arbetet med att förebygga psykisk ohälsa och ANDTS-relaterade problem.

### **14.5 Prioriterade områden och utvecklingsbehov för det hälsofrämjande och narkotikaförebyggande arbetet**

För att det hälsofrämjande och narkotikaförebyggande arbetet ska vara långsiktigt och brett krävs att det finns en god grundstruktur för arbetet i form av bland annat politiskt stöd, samverkan och resurser. Det generella narkotikaförebyggande arbetet kan använda befintliga kontaktytor för att genomföra förebyggande insatser, nå målgrupper med information om narkotika eller erbjuda tidiga interventioner och indikerad prevention. För att arbetet ska kunna bedrivas kunskapsbaserat bör åtgärder identifieras och prioriteras utifrån behovsanalyser samt regelbundet följas upp och utvärderas.

Nedan beskriver vi prioriterade områden inom hälsofrämjande och narkotikaförebyggande arbete. Vi gör även bedömningar och lämnar förslag på områden som vi anser bör förstärkas för att skapa bättre förutsättningar för ett systematiskt hälsofrämjande och förebyggande arbete på lokal nivå.

### 14.5.1 Föräldrastöd bör göras tillgängligt för fler föräldrar

**Bedömning:** Föräldrastöd som syftar till att främja hälsa och förebygga ohälsa hos barn och unga är viktigt för att förebygga skadligt bruk eller beroende. Den pågående satsningen för ökat föräldrastöd är positiv och bör fortsätta långsiktigt. Detta för att dels utveckla en jämlik tillgång till stöd i föräldraskapet för fler föräldrar, dels aktivt verka för att fånga upp de föräldrar som har störst behov av stödet. Stödet bör kompletteras med information om hur föräldrar kan kommunicera om narkotika med sina barn.

#### Skäl för bedömningen

Det generella föräldrastödet i Sverige bygger på kunskap om risk- och skyddsfaktorer som påverkar flera områden, exempelvis narkotikaanvändning. Enligt en uppföljning av den nationella föräldrastödsstrategin, utförd av Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd (MFoF) behöver föräldraskapsstödet fördelas mer jämlikt nationellt, regionalt och lokalt, samt stärkas i enlighet med nationella riktlinjer och rekommendationer.

Myndigheten menar vidare att det finns indikationer på ojämlig fördelning och bristande efterlevnad till rekommendationer inom såväl hälso- och sjukvården som kommunerna. Kommuner och regioner behöver alltså systematisera sitt arbete med föräldraskapsstöd för att stödet ska bli hållbart och jämlikt.

I de förebyggande dialoger vi genomfört har det framkommit att tillgången till universellt föräldrastöd fortfarande är ojämnt fördelad över landet, och att tillgången till målgruppsanpassat föräldraskapsstöd behöver öka. År 2019 erbjöd bara 58 procent av Sveriges kommuner ett manualbaserat föräldraskapsstöd i grupp för föräldrar till barn med normbrytande beteende, och 2022 var siffran 54 procent.<sup>29</sup>

Målet för den nationella strategin för ett stärkt föräldraskapsstöd är att alla föräldrar ska erbjudas föräldraskapsstöd under barnets hela

---

<sup>29</sup> Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd (2023). *Fortsatt stöd i genomförande av nationell strategi för ett stärkt föräldraskapsstöd.*

uppväxt. För att uppnå det behövs en fortsatt utveckling inom området enligt MFoF. Myndigheten menar att

- kunskapen om effektiva arbetssätt, metoder och andra insatser behöver öka
- uppföljningen och utvärderingen av effektiva arbetssätt inom ordinarie verksamhet behöver förstärkas
- det över lag finns ett stort behov av att öka kunskapen om hur ett målgruppsanpassat föräldraskapsstöd bör se ut för att nå föräldrar med olika bakgrund, förutsättningar, önskemål och behov.

För att alla föräldrar ska nås finns även ett fortsatt behov av att göra stödet mer tillgängligt, såsom att erbjuda stödet på fler och nya arenor samt att utveckla fler stödinsatser.<sup>30</sup>

Under 2023 har MFoF fått i uppdrag av regeringen att betala ut 375 miljoner kronor till kommuner och regioner för förstärkta föräldraskapsstödjande insatser under 2023. Myndigheten har också i uppdrag att följa upp satsningen. Vi anser att satsningen är angelägen då den innebär en möjlighet för kommuner och regioner att stärka det narkotikaförebyggande arbetet genom att

- nå fler med föräldrastödsinsatser som är allmänt förebyggande och har påverkan på exempelvis narkotikaanvändning hos unga
- i högre grad tillgängliggöra föräldrastöd för föräldrar till barn med högre risk för skadligt bruk eller beroende.

För att utveckla en jämlik tillgång till stöd i föräldraskapet för fler föräldrar, dels aktivt verka för att fånga upp de föräldrar som har störst behov av stödet, behöver det nationella stödet vara långsiktigt. Det är därför angeläget med fortsatta satsningar på föräldrastöd för att stärka tillgången på det till kommuner, regioner och andra relevanta aktörer. Dessa bör bygga vidare på slutsatser från den uppföljning som MFoF har i uppdrag att genomföra av nuvarande satsning. Kommuner och regioner bör ta initiativ till att systematisera sitt arbete med föräldraskapsstöd för att det ska bli hållbart och jämlikt.

Det generella föräldraskapsstödet kan bidra till att förebygga skadligt bruk eller beroende, men bör också kompletteras med information

---

<sup>30</sup> Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd (2023). *Fortsatt stöd i genomförande av nationell strategi för ett stärkt föräldraskapsstöd.*



om hur föräldrar kan kommunicera med sina barn om narkotika. Det kan handla om kunskap för föräldrar om att kommunicera om exempelvis alkohol och narkotika samt vilka regler och förhållningssätt som gäller i familjen.

Det nationella hälsoprogrammet för barn och unga som nu utvecklas av bland annat Socialstyrelsen bör också inkludera rekommendationer om föräldraskapsstödjande insatser, och hur sådana insatser på universell, selektiv och indikerad nivå kan tillgängliggöras för alla föräldrar. Rekommendationerna bör också kompletteras med föräldrastöd som mer specifikt innehåller information till föräldrar om hur de kan kommunicera om narkotika med sina barn.

Vi anser vidare att det behöver utvecklas målgruppsanpassade stöd till föräldrar som har barn med ökad risk för skadligt bruk eller beroende. Det kan handla om stöd till föräldrar som har barn med neuropsykiatriska diagnoser och familjehemsföräldrar. Föräldrar till barn med särskilda riskfaktorer för skadligt bruk eller beroende ska utifrån sina förutsättningar erbjudas ett anpassat föräldraskapsstöd.

### *Föräldrastöd kan förebygga ohälsa, inklusive riskfaktorer för skadligt bruk eller beroende*

Internationell och nationell forskning visar att stöd i föräldraskapet kan ha positiva effekter på både föräldrar och barn.<sup>31,32</sup> Resultaten visar till exempel effekter på problem med utagerande och normbrytande beteende.<sup>33,34</sup> Barn har rätt till goda uppväxtvillkor, och föräldrarna har gemensamt ansvar för barnens uppfostran och utveckling.<sup>35</sup> Enligt barnkonventionen ska konventionsstaterna stötta föräldrarna i detta åtagande.

Frånvaron av stabila och trygga uppväxtförhållanden ökar risken för senare ANDTS-relaterade problem. Riskfaktorer är bland annat att växa upp med enbart en förälder eller i familjehem. Risken för senare ANDTS-relaterade problem ökar också av att växa upp med en förälder med psykisk sjukdom eller alkohol- eller narkotikadiagnos. Att vara med om en allvarlig händelse i familjen, till exempel att en förälder

<sup>31</sup> Stattin, H., Enebrink, P. (2020). *Föräldraskapsstöd på universell nivå. En forskningsöversikt.*

<sup>32</sup> UNODC (2018). *International standards on drug use prevention.*

<sup>33</sup> SBU (2021). *Program för att förebygga psykisk ohälsa hos barn.*

<sup>34</sup> Socialstyrelsen (2021). *Insatser för att motverka fortsatt normbrytande beteende och återfall i brott.*

<sup>35</sup> Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd (2023). *Fortsatt stöd i genomförande av nationell strategi för ett stärker föräldraskapsstöd.*

får ett fängelsestraff eller avlider, eller att vara med om våld i eller utanför hemmet, är också riskfaktorer för senare alkohol- och narkotika-relaterade problem.<sup>36</sup>

Föräldrar som har goda och nära relationer till barnen samt engagerar sig och sätter gränser minskar risken för en rad problem hos unga. En av de främsta skyddsfaktorerna mot substansanvändning är ett föräldraskap som karaktäriseras av

- en varm uppfostransstil som sätter tydliga regler och ramar
- engagemang i barnens fritid och umgängesmönster
- stöd till barnet i att utveckla personliga och sociala färdigheter.<sup>37</sup>

Samhällsekonomska analyser har också visat att interventioner till föräldrar sannolikt innebär en kostnadseffektiv användning av samhällsliga resurser, särskilt när det handlar om att förebygga barns utagerande och internaliserande beteendeproblem.<sup>38</sup>

Sedan 2010 har det i Sverige utvecklats, implementerats och utvärderats flera föräldrastödsprogram, det vill säga strukturerade kurser för föräldrar som fokuserar på samspelet mellan föräldrar och barn i syfte att främja barns hälsa och utveckling. En stor del av det föräldraskapsstöd som erbjuds i dag finns inom den ordinarie verksamheten i kommuner och regioner, även om tillgängligheten fortfarande är bristfällig.

Forskning visar att universella föräldraskapsstödsprogram under de tre första levnadsåren ger barn förbättrad social och emotionell kompetens. För barn upp till 18 år har de generellt en liten positiv effekt på utagerande beteende, föräldraförmågan och föräldra-barnrelationen. Detta kan förklaras av att de flesta föräldrar inte upplever något större problem i sitt föräldraskap. En något större effekt av universellt stöd ses också hos de föräldrar som upplever mer oro för sina barn.<sup>39</sup>

Ett universellt hälsofrämjande, föräldraskapsstödjande program som används i Sverige är *ABC (Alla barn i centrum)*. Metoden syftar till att förbättra barns och ungas psykiska välbefinnande och hälsa genom att stödja positivt föräldraskap och föräldrakompetens, och har utvär-

<sup>36</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Risk- och skyddsfaktorer för alkohol, narkotika, tobak och spel om pengar hos barn och unga.*

<sup>37</sup> UNODC (2018). *International standards on drug use prevention.*

<sup>38</sup> Mfof (2023). *Effekter av föräldrastöd.*

<sup>39</sup> Stattin, H., Enebrink, P. (2020). *Föräldraskapsstöd på universell nivå. En forskningsöversikt.*

derats i Sverige med positiva resultat.<sup>40</sup> ABC riktar sig till barn mellan 3 och 12 år men de senare åren så har även ABC-tonår för ungdomar mellan 13 och 18 år börjat användas i flera kommuner och i regionens regi i primärvården.

Ett annat universellt program, *Family Check-up*, har visat på effekt i att förebygga utagerande beteende. Programmet syftar till att stödja och vägleda föräldrar för att minska barns beteendeproblem genom att stärka föräldrarnas strategier och ledarskap i familjen.<sup>41</sup>

*Information till föräldrar om hur de kan kommunicera om narkotika med sina barn behöver tillgängliggöras för alla föräldrar*

Många föräldrar har också behov av stöd i ANDTS-frågor eftersom det kan upplevas svårt att prata med sitt barn om sådana frågor. Folkhälsomyndigheten har i en enkätundersökning till unga mellan 16 och 19 år frågat om deras föräldrar ofta eller ibland tar upp ämnen som narkotika, spel om pengar, sex och ekonomi. Undersökningen visar att många föräldrar inte pratar med sina tonåringar om narkotika, och knappt 30 procent av de unga uppger att deras föräldrar ofta eller ibland tagit upp narkotika som samtalsämne.<sup>42</sup>

Även selektiva och indikerade föräldrastödsprogram har generell positiva effekter på både barnens beteenden och föräldraförhållandena.<sup>43</sup> Dessa är ofta baserade på social inlärningsteori, ibland kombinerat med anknytningsteori. För föräldrar till barn med risk för eller med högre nivåer av beteendeproblem finns flera utvärderade gruppbaseade eller individuella föräldrastödsprogram som kan ge god effekt.

Socialstyrelsens kunskapsstöd från 2021 rekommenderar insatser i socialtjänstens arbete som kan minska normbrytande beteende för barn mellan 6 och 11 år, exempelvis *Cope*, *De otroliga åren*, *Komet* och *Triple P*.<sup>44</sup> Normbrytande beteende är ett samlingsnamn för negativa, destruktiva beteenden som innebär brott mot gällande sociala normer, regler eller lagar, exempelvis narkotikaanvändning. Om det

<sup>40</sup> Stattin, H., Enebrink, P. (2020). *Föräldraskapsstöd på universell nivå. En forskningsöversikt*.

<sup>41</sup> Mfof (2023). *Översikt av program och metoder för föräldraskapsstöd*. Besökt 2023-04-12.

<sup>42</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Unga och spel om pengar. Resultat från en undersökning om spel om pengar bland unga 16–19 år och föräldrar 2021*.

<sup>43</sup> Enebrink, P., Stattin, H. (2020). *Föräldraskapsstöd på selektiv och indikerad nivå. En sammanfattning av forskningsläget*.

<sup>44</sup> Socialstyrelsen (2021). *Insatser för att motverka fortsatt normbrytande beteende och återfall i brott. Kunskapsstöd med rekommendationer för socialtjänstens arbete med barn 6–17 år*.

uppträder i barn- och ungdomsåren är normbrytande beteende en riskfaktor för senare skadligt bruk eller beroende.

Det finns alltså flera utvärderingar av metoder som kan såväl främja skyddsfaktorer som förebygga riskfaktorer för narkotikaanvändning eller skadligt bruk eller beroende. När det gäller föräldrastödjande metoder eller metoder som inkluderar hur föräldrar kan kommunicera om narkotika saknas det däremot utvärderingar som studerat narkotikautfall. Det finns också få föräldraskapsstödsprogram som är specifikt utvecklade och utvärderade för föräldrar till tonåringar oavsett preventionsnivå, vilket gör att evidensen är mer osäker för program för föräldrar till tonåringar än program för föräldrar till yngre barn.

Vissa lärdomar för det narkotikaförebyggande arbetet finns att dra från forskning om alkoholutfall av föräldrastöd. En systematisk litteraturöversikt över faktorer i föräldraskapet visar att flera av dessa kan skydda mot eller öka risken för användning av alkohol samt relaterade problem. Väsentliga skyddsfaktorer är att föräldrar

- ger emotionellt stöd till barnen
- är engagerade i vad barnen gör och var de befinner sig
- medverkar i aktiviteter med barnen
- har en kvalitativ relation till barnen, som upplevd närhet och positiva interaktioner.

Riskfaktorer är att föräldrarna

- har en tillåtande attityd till att barnen dricker alkohol
- dricker i barnens närvaro
- tillgängliggör alkohol för barnen.<sup>45</sup>

En kartläggande litteraturöversikt över metoder som används i Sverige och har utvärderats i något nordiskt land visar att *Prime for life*, *Behavior Management*, *COPE* och *Connect* kan

---

<sup>45</sup> Folkhälsomyndigheten (2017). *Föräldraskapsfaktorer kan påverka konsumtion av alkohol och relaterade problem hos ungdomar*.

- minska ungdomars utagerande beteenden, uppmärksamhetsproblem och hyperaktivitet
- öka deras kunskap om alkoholrelaterade risker och attityder
- stärka föräldrarna i deras föräldraskap.<sup>46</sup>

Det generella föräldraskapsstödet är viktigt även för ANDTS-förebyggande arbete, och kan inkludera kunskap för föräldrar om att kommunicera om exempelvis alkohol och narkotika samt vilka regler och förhållningssätt som gäller i familjen. Genom att föräldrar visar att de bryr sig om sitt barn, lyssnar och ger stöd, samt är tydliga med sina budskap, kan de göra skillnad för barnets förmåga att avstå när det gäller ANDTS.

*Stöd i föräldraskapet ska ingå i det nationella hälsoprogrammet som ska utvecklas för barn och unga*

Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen genomfört en förstudie om hur ett nationellt hälsoprogram för barn och unga bör utformas och implementeras. Enligt den bör stöd i föräldraskapet ingå i det nationella hälsoprogrammet med samma mål som anges i den nationella strategin för ett stärkt föräldraskapsstöd.<sup>47</sup> I förstudien konstateras även att föräldrastöd inom ramen för hälsoprogrammet bör inkludera ANDTS-frågor som ett av flera områden, och att föräldrastödet generellt behöver identifiera riskfaktorer i familjen. Det kan handla om föräldrars egna svårigheter, negativa uppfostringsstrategier och en konfliktfylld hemmiljö.<sup>48</sup>

Vår bedömning är att ett nationellt hälsoprogram för barn och unga upp till 20 år med målet att barn och unga lättare får tillgång till de insatser som de behöver för att förbättra eller vidmakthålla sin hälsa och som implementeras genom hälsobesök, hälsosamtal och föräldraskapsstöd kan vara betydelsefullt även för att förebygga narkotikaanvändning. Vi stöder en fortsatt utveckling av ett sådant program och betonar dess potential att även förebygga narkotikaproblem, ge-

<sup>46</sup> Folkhälsomyndigheten (2020). *Hur kan vi skjuta fram minderårigas alkoholdebut och minska deras alkoholkonsumtion och alkoholrelaterade skador? En kartläggande litteraturöversikt av metoder som används i Sverige.*

<sup>47</sup> Socialdepartementet (2018). *En nationell strategi för ett stärkt föräldraskapsstöd.*

<sup>48</sup> Socialstyrelsen (2022). *Slutrapport – Förstudie avseende ett nationellt hälsoprogram för barn och unga.*

nom både främjande och tidigt förebyggande arbete, men även kopplat till tidig upptäckt, stöd och behandling. Vi vill också betona vikten av samordning med socialtjänsten i syfte att erbjuda en integrerad vård- och stödfunktion för barn och unga som använder narkotika. Se vidare kapitel 16.

#### 14.5.2 Skolverket bör få i uppdrag att ta fram stöd för skolans hälsofrämjande och narkotikaförebyggande arbete

**Bedömning:** Regeringen bör ge Skolverket i uppdrag att i samverkan med Folkhälsomyndigheten ta fram en vägledning för huvudmännen för grund- och gymnasieskolor om att upprätta en policy med handlingsplan som ingår i skolans systematiska kvalitetsarbete. Policy och handlingsplan bör beskriva skolans kunskapsbaserade narkotikaförebyggande arbete och tydliggöra rutiner för samverkan och kunskapsbaserade insatser som ska vidtas när en elev använder narkotika. I vägledningen ska ingå information om hur ett effektivt narkotikaförebyggande arbete i skolan kan utformas.

#### Skäl för bedömningen

Hälsa och lärande går hand i hand. Skolan har en nyckelroll i att förmedla kunskaper och färdigheter som ger bra självkänsla och goda chanser till arbete och inkomst.<sup>49</sup> Skolan kan dels tidigt förbättra möjligheterna för alla barn att nå utbildningens mål, dels stödja de barn som inte gör det. Sämre skolprestationer som låga eller ofullständiga betyg från grundskolan är riskfaktorer för narkotikaanvändning och relaterade skador.<sup>50,51</sup> Det innebär att satsningar i skolan för att alla ska nå utbildningens mål och att stödja barn som inte gör det är en av de viktigaste narkotikaförebyggande insatserna. Det kan handla om att skolor behöver utveckla det pedagogiska och specialpedagogiska arbetet, så att barn som till exempel har inlärningssvårigheter får större möjligheter att klara skolan. Skolan är också viktig för att upptäcka och uppmärksamma elever med exempelvis normbrytande beteende.

<sup>49</sup> Skolverket (2019). *Hälsa för lärande – lärande för hälsa*.

<sup>50</sup> UNODC (2018). *International standards on drug use prevention*.

<sup>51</sup> Folkhälsomyndigheten (2021). *Risikfaktorer för ungas narkotikabruk och narkotikarelaterade problem*.

Från och med sommaren 2023 förtydligar skollagen (2010:800) att samverkan ska ske internt och externt med socialtjänsten samt hälso- och sjukvården. För detta krävs upparbetade och tydliga rutiner för samverkan för att dels agera tidigt på uppmärksammade behov av stöd när det befaras att elever inte kommer att klara utbildningsmålen, dels stötta de barn och unga som börjat använda narkotika innan ett skadligt bruk eller beroende utvecklats.

Det finns viss evidens för att policyarbete i skolan som klargör att alkohol, tobak och narkotika inte får användas inom skolans ramar och funktioner, och som inkluderar riktlinjer för att lotsa vidare till hälso- och sjukvård har effekt på narkotikaanvändning. Policyn ska också inkludera transparenta och icke-straffande riktlinjer för hur skolan ska hantera uppkomna problem, vilket kan handla om indikerade insatser som screening, korta interventioner och vidarehänvisning till hälso- och sjukvård. Däremot har slumpvisa narkotikatester ingen evidens.<sup>52</sup>

Enligt en årlig undersökning om lokalt förebyggande arbete som genomförs av Folkhälsomyndigheten är det drygt 200 kommuner som uppger att de genomför åtgärder för att stödja en trygg skolmiljö, men enbart drygt hälften av landets kommuner som uppger att de har en policy för gymnasieskolan som omfattar narkotika.<sup>53</sup>

Vikten av att fler skolor tar fram och implementerar den här typen av handlingsplaner eller policy har framförts i våra dialoger med ideella organisationer. I dialogerna har det också framkommit att det råder en brist på kunskap om narkotikaanvändning hos kuratorer och skol-sköterskor. Det finns även exempel på att metoder som saknar evidens används, som besök av polis och narkotikahundar eller information från aktörer som inte arbetar kunskapsbaserat. Det finns ingen evidens för program som bygger på att enbart lära ut om substansanvändning genom att framkalla rädsla.<sup>54</sup> Det är alltså angeläget att innehållet i handlingsplanerna är kunskapsbaserat.

För att stärka förutsättningarna för ett kunskapsbaserat narkotikaförebyggande arbete anser vi att det är angeläget att skolor i högre grad utvecklar sådana handlingsplaner som beskriver det narkotikaförebyggande arbetet, tydliggör rutiner för samverkan och för att anmäla oro, samt anger vilka insatser som ska vidtas när en elev an-

---

<sup>52</sup> UNODC (2018). *International Standards on Drug Use Prevention*.

<sup>53</sup> Folkhälsomyndigheten. <https://www.andtuppfoljning.se/indikatorlabbet/>.

<sup>54</sup> UNODC (2018). *International Standards on Drug Use Prevention*.

vänder narkotika. Syftet är främst att i högre grad ge barn och unga tidiga samordnade insatser. Handlingsplanerna bör ingå i skolans systematiska kvalitetsarbete så att de följs upp, utvärderas och utvecklas i det framåtsyftande arbetet. För att vägleda huvudmännen i att införa kunskapsbaserade handlingsplaner bedömer vi att Skolverket, som redan vägleder skolor om kvalitetsutveckling, bör få ett sådant uppdrag. Det bör ske i samråd med Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen som har kunskapsstödjande uppgifter inom universell och selektiv respektive indikerad prevention.

*Satsningar i skolan för att alla ska nå utbildningens mål och att stödja barn som inte gör det är en av de viktigaste narkotikaförebyggande insatserna*

För att alla elever ska nå utbildningens mål ska skolan enligt skollagen arbeta förebyggande och hälsofrämjande. Hälsofrämjande skolutveckling innefattar all personal på skolan och ska ingå i det systematiska kvalitetsarbetet. Utgångspunkten i det hälsofrämjande arbetet är att identifiera områden som är särskilt angelägna att utveckla för att uppfylla utbildningens mål. Det kan till exempel vara att arbeta för goda lärmiljöer med trygghet och studiero, trivsel, tillitsfulla relationer och elevers delaktighet. Skolverket har ett praktiktäta stöd med rekommendationer för arbetet med att främja närvaro samt förebygga och åtgärda frånvaro. Det tar utgångspunkt i vetenskaplig grund och beprövad erfarenhet och syftar till att stödja huvudmän, rektorer, lärare, elevhälsa och övrig personal.<sup>55</sup>

Kunskap om risk- och skyddsfaktorer behövs för att fånga upp elever i behov av stöd från skolan. För detta tillhandahåller Skolverket stöd i form av material som huvudman eller rektor kan använda i det förebyggande arbetet på skolan. På webben finns stödet *Kvalitetsverkstaden* för detta ändamål, och inom uppdraget som Skolverket genomför i samverkan med Socialstyrelsen om *tidiga samordnade insatser* (TSI) utvecklas också stödmaterial för detta ändamål. Det finns även annat stöd, som

---

<sup>55</sup> <https://www.skolverket.se/skolutveckling/inspiration-och-stod-i-arbetet/rekommendationer/rekommendationer-framja-narvaro-och-forebygga-franvaro>. Besökt 2023-04-12.



- vägledningen för elevhälsan
- *Samverkan socialtjänst skola* (SAMS), som syftar till att säkerställa en obruten skolgång för placerade barn och unga när placeringen medför skolbyte
- verktyg för elevers lärande, hälsa och utveckling
- stödmaterial vid låg skolnärvaro.

*Skolan har en roll i att förmedla kunskap om narkotika till eleverna*

Alla som arbetar i skolan ska enligt läroplanerna visa respekt för den enskilda individen och i det vardagliga arbetet utgå från ett demokratiskt och normmedvetet förhållningssätt, vilket innebär att vara medveten om hur olika normer i samhället kan påverka hur vi agerar. Kopplat till ANDTS kan det rymma frågor om ungas attityder till alkohol och narkotika. Detta är också exempel på frågor som kan bli kontroversiella i klassrummet.

Skolans förebyggande arbete med narkotikakunskap kan gynnas av ett normmedvetet förhållningssätt, liksom av arbetet för att skapa trygghet och studiero samt för att motverka diskriminering och kränkande behandling. Det är inte lämpligt att applicera färdiga program i skolan, utan varje skola behöver utforma sitt förebyggande arbete utifrån sitt kvalitetsarbete, och utgå från den lokala kontextens förutsättningar och behov, inom ramen för evidensbaserad kunskap.

Skolans ansvar för hälso- och livsstilsfrågor anges i läroplaner samt kurs- och ämnesplaner. Varje rektor har ett ansvar för att undervisningen sker ämnesövergripande och integrerar olika kunskapsområden som miljö, trafik, jämställdhet, konsumentfrågor samt riskerna med tobak, alkohol och narkotika. Enligt skollagen och läroplanerna har alla elever rätt till en hälsofrämjande skolmiljö och en undervisning som ger en mer sammansatt bild av alkohol, narkotika, tobak och dopning genom att integrera kunskap om substanserna i olika skolämnen.

### 14.5.3 Satsningarna på att begränsa tillgängligheten till narkotika bör fortsätta

**Bedömning:** Tillgänglighetsbegränsning är en viktig del i det förebyggande arbetet och det är angeläget med fortsatta regionala och lokala satsningar på detta.

Regeringen bör överväga att ge länsstyrelserna i uppdrag att stödja relevanta aktörer i arbetet att minska tillgången till narkotika via postförsändelser. Stödet ska inkludera den kunskap som utvecklats inom ramen för projektet *Tillsammans mot illegala försändelser*.

#### Skäl för bedömningen

När det kommer till lagliga substanser som alkohol och tobak så är en av de viktigaste förebyggande åtgärderna att minska tillgängligheten. Svensk narkotikapolitik bygger på att både begränsa tillgång och efterfrågan till narkotika i syfte att främja hälsa. Tillgänglighetsbegränsning kan handla om till exempel lagstiftning som att förbjuda eller reglera användning och försäljning. Det kan också handla om tullens och polisens arbete för att minska tillgången till narkotika i Sverige, det vill säga förhindra att narkotika når marknaden.

Regionalt och lokalt sker olika samarbeten med syfte att stärka det tillgänglighetsbegränsande arbetet som att minska inflödet av narkotika i landet. I Skåne bedrivs ett regionalt samarbete mellan myndigheter, kommuner, näringsliv och det civila samhället för att stärka det tillgänglighetsbegränsande arbetet och ge fler underrättelser och tips till Tullverket och Polismyndigheten om smuggling och narkotikahandel. Det sker bland annat genom att öka kompetensen hos olika transportföretag som kan ha möjlighet att upptäcka att smuggling sker.

En öppen drogscen definieras som en geografisk plats där både användning och försäljning av narkotika sker offentligt. I polisregion Stockholm arbetar man för att identifiera, kartlägga och motverka öppna drogscener i länet. Exempel på metoder och arbetsätt är olika former av kontroll genom uniformerad personal respektive boende och besökare på platsen, förändringar av den fysiska miljön, beslagtagning av narkotika, samt koncentrerad brottsbekämpning på så kallade hotspots. Dessutom genomförs sociala insatser i samverkan med socialtjänsten, hälso- och sjukvården och andra aktörer. Polisen har

också utvecklat ett metodstöd och arbetet har följts upp av STAD (Stockholm förebygger alkohol- och drogproblem).<sup>56</sup>

I Folkhälsomyndighetens undersökning av bland annat köpvanor hos personer med aktuell narkotikaanvändning svarade de flesta att de köpte narkotika genom en direkt kontakt, men det var också vanligt att köpa det på en krypterad internetmarknad som Darknet. De olika beställda substanserna levererades vanligen genom möte med en kontaktperson eller langare utomhus. Men det var också vanligt att få personlig hemleverans eller leverans via vanlig post. Nya psykoaktiva substanser var den enda substansen som i större utsträckning införskaffades via webbshoppar på öppna internet.<sup>57</sup> Enligt Brottsförebyggande rådet (Brå) utgör försäljningen på internet en relativt liten del av den totala narkotikamarknaden, mellan 3 och 14 procent, men det är en växande marknad.<sup>58</sup>

Smuggling av narkotika via postförsändelser sammankopplas med försäljning av narkotika på internet. Denna typ av smuggling har ökat stadigt under de senaste åren, och beslagen gäller främst mindre mängder narkotika.<sup>59</sup>

Det kan finnas regionala och lokala variationer i ungdomars tillgång till narkotika. I Brå:s analys framkom att det finns geografiska skillnader avseende försäljningsformer på olika platser i landet. I södra Sverige finns betydligt fler identifierade platser med öppen gatuförsäljning än i andra län medan antalet Darknetköpare är överrepresenterade i förhållande till befolkningmängden i norra Sverige.<sup>60</sup> Även i våra dialoger med förebyggande verksamheter har det framkommit att mönstret ofta ser annorlunda ut i kommuner som är mindre och mer glest befolkade än i städer, och att postleveranser av internetbeställd narkotika har större betydelse för tillgången på platser där det är svårare med personliga leveranser.

*Tillsammans mot illegala försändelser* var ett exempel på ett samarbete för att minska tillgängligheten till narkotika och liknande substanser, samt att öka tryggheten hos personal som hanterar postförsändelser som kan innehålla narkotika. Projektet pågick i Norrbottens, Västerbottens, Västernorrlands och Jämtlands län mellan 2014 och

<sup>56</sup> Kvillemo P. m.fl., STAD (2022). *Slutrapport om polisens arbete mot öppna drogcener*. Rapport nr 70.

<sup>57</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Den europeiska webbundersökningen om narkotika 2021. Användningsmönster, köpvanor och upplevelser av narkotika bland personer med ett aktuellt bruk i Sverige*.

<sup>58</sup> Brå (2021). *Narkotikamarknader. En studie av smuggling, gatuförsäljning, internethandel och köpare*.

<sup>59</sup> Folkhälsomyndigheten (2023). *Den svenska narkotikasituationen 2022*.

<sup>60</sup> Brå (2021). *Narkotikamarknader. En studie av smuggling, gatuförsäljning, internethandel och köpare*.

2016, och länsstyrelserna har tagit fram en vägledning för implementering av metoden baserat på kunskaper och erfarenheter från projekt-tiden.

De bestämmelser i postlagen (2010:1045) som trädde i kraft i januari 2023 ger nya möjligheter för kommunerna att samverka med postanställda och brottsbekämpande myndigheter för både ökad trygghet, och minskad illegal handel via post, exempelvis av narkotika. I och med ändringen av postlagen får postanställda rätt att kontakta brottsbekämpande myndigheter, och därmed bryta tystnadsplikten för att lämna uppgifter som gäller misstanke om brott om fängelse är föreskrivet för brottet. Polismyndigheten uppskattar att upp till en miljon försändelser med narkotika skickas med posten varje år. Den ökade tillgången genom näthandel innebär att narkotika sprids till orter och platser där det inte finns någon fysisk droghandel.

Eftersom den nya postlagen ger ny möjlighet att arbeta förebyggande, och ger postanställda rätt att kontakta polis vid misstanke om narkotika eller hälsofarlig vara, bedömer vi att det här arbetssättet kan vara användbart i fler län och kommuner som har sådana behov.

#### 14.5.4 Folkhälsomyndigheten bör få i uppdrag att följa upp arbetet mot narkotikaanvändningen inom nöjesmiljöer

**Bedömning:** Regeringen bör överväga att komplettera uppdraget till Folkhälsomyndigheten om att stödja arbetet med metoden *Krogar mot knark* med uppdrag och medel för uppföljning av metoden.

#### Skäl för bedömningen

Internationella studier visar att narkotikaanvändningen är betydande inom nöjesmiljöer såsom krogar och festivaler. Många unga människor befinner sig i nöjeslivet, både som gäster och som arbetstagare, och det finns indikationer på att narkotikaanvändningen är mer utbredd där än i andra sammanhang, även i Sverige.

STAD har vid tre tillfällen gjort studier av narkotikasituationen i Stockholms krogmiljö. Den senaste genomfördes från våren 2016 till sommaren 2017. Sammanlagt 665 kroganställda i Stockholm svarade

på enkäten i samband med att de deltog i STAD:s utbildning *Ansvarsfull alkoholserving*. Av de som svarade hade 61 procent någon gång använt narkotika, 35 procent hade använt narkotika under det senaste året, och 14 procent uppgav att de använt narkotika den senaste månaden. Det vanligaste preparatet var hasch/marijuana, vilket runt 60 procent hade använt. Vidare hade en tredjedel någon gång använt kokain, en fjärdedel någon gång använt ecstasy, och knappt en femtedel uppgav att de någon gång använt amfetamin.<sup>61</sup>

STAD genomförde 2018 också en undersökning bland besökare på nattklubbar och en stor musikfestival i Stockholm. Deltagare blev slumpmässigt utvalda och tillfrågade om att anonymt delta i en undersökning om alkohol- och narkotikaanvändning genom både enkätfrågor och utandningstest för att mäta narkotikaförekomst. Av de 1 204 som valde att delta testade 13 procent av deltagarna positivt för någon av de 47 narkotiska substanser som analyserades. De vanligaste substanserna mätt med utandningsluften var kokain (6,4 procent), amfetamin (3,8 procent) och ecstasy (1,8 procent). Den självrapporterade narkotikaanvändningen var 4,2 procent totalt.<sup>62</sup>

Efter en inledande kartläggning, som visade på en hög förekomst av narkotika, utvecklade STAD en metod som kallas *Krogar mot Knark*, som är ett flerkomponentprogram med syfte att förebygga narkotikaanvändning i krogmiljö. Utvärderingar av *Krogar mot Knark* har visat på signifikanta effekter i form av att

- kroganställda har rapporterat en minskad narkotikaförekomst på krogen
- färre kroganställda har rapporterat egen narkotikaanvändning
- kroganställda i högre grad har ingripit mot narkotikapåverkade gäster.<sup>63</sup>

Genom nätverket *Krogar mot Knark* har arbetsmetoden spridits till flera kommuner och restauranger runt om i Sverige, men de senaste åren har bara runt 30 kommuner uppgett att de arbetar med metoden, och ännu färre uppger att de använder alla metodens grundkompo-

<sup>61</sup> Strandberg m.fl. (2018). *Droger på krogen. En uppföljning av narkotikasituationen i Stockholms krogmiljö*. STAD Rapport 62.

<sup>62</sup> Elgán T. m.fl. (2021). *Narkotika- och alkoholkonsumtion bland besökare i Stockholms nöjesmiljöer. Självrapportering och biologisk testning*. STAD Rapport 68.

<sup>63</sup> Gripenberg m.fl. (2011). *Long-term effects of a community-based intervention: 5-year follow-up of 'Clubs against Drugs'*.

center.<sup>64</sup> Vi bedömer att det kan vara lämpligt för fler kommuner att arbeta förebyggande inom nöjeslivet, och att ett sådant utvecklingsarbete bör grundas i en kartläggning av narkotikasituationen. Folkhälsomyndigheten fick 2023 i uppdrag av regeringen att stödja STAD i arbetet med *Krogar mot knark*. Eftersom det ofta saknas kunskap om effekter av metoder och arbetssätt inom det narkotikaförebyggande området, så finns det ett behov av att främja utvecklingen av ny kunskap och vetenskapligt grundade kunskaps- och metodstöd. Att följa upp statliga satsningar är också nödvändigt för att kunna avgöra vad staten och andra aktörer bör satsa på. Därför bedömer vi att det är angeläget att satsningen kompletteras med medel för uppföljning.

#### 14.5.5 Satsningar på att skapa meningsfull fritid och sysselsättning för barn och unga

**Bedömning:** Satsningar på att skapa meningsfull fritid och sysselsättning för barn och unga kan bidra till narkotikaförebyggande arbete. Fler kommuner bör integrera ett ANDTS-förebyggande perspektiv i det lokala föreningslivet.

#### Skäl för bedömningen

Inom ramen för vårt målbildsarbete berättade personer som använt narkotika eller haft skadligt bruk eller beroende att ett sätt att förebygga narkotikaanvändning hade varit om man fått stöd med att hitta intressen och meningsfulla aktiviteter som ung. Dessutom framhölls behovet av att ha positiva förebilder som ung.

I våra dialoger med verksamhetsföreträdare anges ofta att generellt narkotikaförebyggande arbete kan bedrivas i den civila sektorn. Den innefattar lokala föreningar som ofta drivs ideellt och som dagligen når många unga genom idrott, kultur eller annan fritidsverksamhet.

Under 2023 fick E-hälsomyndigheten med flera myndigheter ett uppdrag av regeringen att utreda förutsättningarna för att införa ett fritidskort för barn och unga. Fritidskortet syftar till att ge barn och unga ökad tillgång till idrott, kultur, friluftsliv och annat föreningsliv.

---

<sup>64</sup> Folkhälsomyndigheten. <https://www.andtuppfoljning.se/indikatorlabbet/>.

Särskilt barn och unga från socioekonomiskt utsatta hushåll ska få utökade möjligheter att delta i fritidsaktiviteter.<sup>65</sup>

*Islandsmodellen* är ett förebyggande arbetssätt avseende alkohol, tobak och narkotika som bedrivits på Island i mer än 20 år och som visat goda resultat i uppföljningar. Ett av de centrala momenten i modellen bygger på strukturerad, organiserad fritid, ofta i direkt anslutning till skoldagens slut. Alla barn och unga erbjuds lättillgängliga och i stor utsträckning kostnadsfria fritidsaktiviteter. Tränare och ledare är också utbildade i barnpsykologi eller liknade.<sup>66</sup>

Enligt Folkhälsomyndighetens årliga undersökning om förebyggande arbete uppgav de flesta kommuner att de genomför åtgärder för en aktiv fritid för barn och unga som en del i det hälsofrämjande arbetet. Idrottsföreningar var de vanligaste idéburna organisationer som kommunerna samarbetade med gällande narkotikaförebyggande arbete. Runt en fjärdedel av kommunerna uppgav att de genomförde insatser inom idrotten i syfte att påverka attityder och normer. Enligt samma undersökning uppgav knappt hälften av kommunerna att de kräver att idrottsföreningar har en ANDTS-policy för att få kommunala bidrag, och ännu färre kommuner kräver att övriga föreningar har en ANDTS-policy.<sup>67</sup> Vi anser det angeläget att fler kommuner tar den här möjligheten att integrera ett ANDTS-förebyggande perspektiv i det lokala föreningslivet.

#### 14.5.6 Det behövs förebyggande insatser inom hälso- och sjukvården riktade till unga

**Bedömning:** Personal inom primärvården bör i ökad utsträckning ha kunskap om narkotika, risk- och skyddsfaktorer för narkotikaanvändning samt hälsoeffekter för unga. Vidare bör verksamheterna i ökad grad införa metoder för tidig upptäckt och tidiga insatser samt rutiner för hur patienten vid behov kan lotsas vidare.

<sup>65</sup> Socialdepartementet (2023). *Uppdrag att förbereda och införa ett fritidskort för barn och unga.*

<sup>66</sup> Kristjansson A. m.fl. (2020). *Development and Guiding Principles of the Icelandic Model for Preventing Adolescent Substance Use.*

<sup>67</sup> Folkhälsomyndigheten. <https://www.andtuppfoljning.se/indikatorlabbet/>.

## Skäl för bedömningen

Hälso- och sjukvården har stor potential att arbeta förebyggande eftersom den når de flesta människor i något skede av livet. Primärvården, såsom mödravårdscentraler, barnavårdscentraler, elevhälsa, studenthälsa, företagshälsovård, ungdomsmottagningar och vårdcentraler kan arbeta både hälsofrämjande och för att tidigt uppmärksamma narkotikaanvändning och vid behov hänvisa vidare till adekvat vård och stöd.

I en studie där 1 000 ungdomar tillfrågades om medievanor, om vilka frågor de finner känsliga att diskutera, och hur de skulle söka information, råd och stöd om de behövde det i känsliga frågor, framkom att elevhälsan är viktig för många unga.<sup>68</sup> Samtidigt har tillgången till elevhälsopersonal i svenska skolor bedömts otillräcklig och låg i ett internationellt perspektiv.<sup>69,70,71</sup>

När det gäller att söka råd och stöd i känsliga frågor är det internet och speciella webbplatser som är allra viktigast, liksom att vända sig till en vän, men förälder/vårdnadshavare anges som nästan lika viktiga. Detsamma gäller när det handlar om att fråga om råd och stöd för just narkotika, men där är även skolsköterska och skolkurator lika viktiga som en vän.<sup>72</sup>

Ungdomsmottagningar har stor potential att nå unga människor som är i risk för att utveckla skadligt bruk eller beroende och som kan vara svåra att nå med förebyggande insatser. Läs mer om detta i kapitel 16. Studenthälsan vid folkhögskolor, högskolor och universitet är viktiga aktörer eftersom de möter många unga vuxna, den grupp som använder narkotika mest. Även här finns behov av mer kunskap om bemötande och rutiner samt om hur ett allmänt narkotikaförebyggande arbete kan ske på lärosätet.

För att kunna ställa relevanta frågor om narkotikaanvändning behöver personal inom primärvården ha kunskap om narkotika, risk- och skyddsfaktorer för narkotikaanvändning samt hälsoeffekter av narkotikaanvändning. Det behövs samtalsstöd och rutiner för hur

---

<sup>68</sup> CAN (2023). *Vem kan man lita på? Undersökning om unga, medier och känsliga frågor.*

<sup>69</sup> Skolinspektionen (2015). *Elevhälsa. Elevers behov och skolans insatser.*

<sup>70</sup> SOU 2017:35. *Samling för skolan. Nationell strategi för kunskap och likvärdighet.* Slutbetänkande av 2015 års skolkommision.

<sup>71</sup> SOU 2021:11. *Bättre möjligheter för elever att nå kunskapskraven – aktivt stöd- och elevhälsor arbete samt stärkt utbildning för elever med intellektuell funktionsnedsättning.*

<sup>72</sup> CAN (2023). *Vem kan man lita på? Undersökning om unga, medier och känsliga frågor.*



patienten vid behov kan lotsas vidare. Läs mer om våra bedömningar och förslag på detta område i kapitel 16 och 27.

Hälso- och sjukvården behöver också samverka med andra aktörer som polisen och socialtjänsten för att se till att unga som misstänks för narkotikabrott erbjuds vård- och stödinsatser. Samverkan mellan polis och socialtjänst förekommer i någon form i de flesta av kommunerna, men graden av samverkan varierar. Vanligast är att samverkan sker på en övergripande nivå mellan olika aktörer kring barn och ungdomsgruppen i stort men det finns även modeller för samverkan kring individen. Det finns flera likartade modeller och vanligen ingår skola, socialtjänst och polis i samverkan. I några kommuner har samverkansmodellen SMADIT (samverkan mot alkohol och droger i trafiken) utvecklats till att även omfatta misstänkta för ringa narkotikabrott utöver trafiknykterhetsbrott, vilket inkluderar unga som är 18 år och äldre.<sup>73</sup>

En central aktör i de samverkansformer mellan polis och socialtjänst som används för att uppmärksamma barn som använt narkotika är de så kallade Mariamottagningarna (Mini-Maria) eller liknande lokala varianter. Det är specialiserade öppenvårdsmottagningar där behandlingspersonalen ansvarar för kontakten med barnen, det vill säga för utformandet av vårderbjudandet och för genomförandet av vårdinsatsen.

Vi lämnar förslag på hur sådan samverkan mellan hälso- och sjukvård, socialtjänst och polis kan stärkas. Se mer i kapitel 16 och 22.

#### **14.5.7 Förebyggande insatser riktade till sårbara grupper och individer kan ge effekt på flera olika problem, däribland narkotika**

**Bedömning:** Det är angeläget att satsa på förebyggande arbete mot identifierade riskgrupper, inklusive utvärdering av de arbetssätt som i dag används i Sverige.

<sup>73</sup> Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott. En forskningsstudie om socialtjänstens insatser för barn och unga vuxna 15–20 år som under 2017 lagförts för brott mot narkotikastrafflagen.*

## Skäl för bedömningen

Barn och unga som växer upp med hälsomässiga, familjerelaterade, sociala och ekonomiska svårigheter har en ökad risk för senare negativa hälsoutfall inklusive skadligt bruk eller beroende. Dessa problem har ofta uppstått tidigt och ibland även varit kända av myndigheter långt innan det skadliga bruket eller beroendet uppstod. Det finns alltså en potential att förebygga skadligt bruk eller beroende i ett tidigt skede.

Riskfaktorer för skadligt bruk eller beroende, som ofullständiga skolbetyg eller normbrytande beteende, har också samband med flera andra folkhälsoproblem. Det innebär att förebyggande verksamhet riktad till sårbara grupper kan ge effekt på flera olika problem, däribland narkotika.

Det är centralt att barn får det stöd som de behöver för att kunna förebygga till exempel en icke fullgjord skolgång, psykisk ohälsa, normbrytande beteende som narkotikaanvändning och flera andra problem. Det i sin tur förutsätter att skolan, socialtjänsten, hälso- och sjukvården samt andra aktörer runt barnet har de förutsättningar som krävs för att genomföra sina respektive uppdrag, och i många fall att de samverkar med varandra.

Verksamheter behöver samordnas runt barnet och dess familj i stället för motsatsen. Detta kräver en infrastruktur på lokal nivå som syftar till att tidigt upptäcka och förebygga flera olika problem kopplade till barn och unga. Enskilda verksamheter klarar sällan komplexa områden på egen hand, utan samordningen blir central och den behöver ske på lokal såväl som nationell nivå. Det tar också tid att etablera strukturer för samverkan som fungerar långsiktigt.

Samhället behöver också arbeta för att färre barn ska utsättas för riskfaktorer från första början. Det kan innebära att arbeta för att lyfta socioekonomiskt utsatta områden, att satsa på skolan så att fler barn klarar utbildningsmålen samt att se till att föräldrar får vård och stöd för att komma ur skadligt bruk eller beroende.

Det är viktigt att komma ihåg att ett barn eller en ungdom som växer upp med en eller flera riskfaktorer inte per automatik kommer att utveckla skadligt bruk eller beroende, utan det handlar om en förhöjd risk på gruppnivå. Barn och unga med kända riskfaktorer riskerar att möta stigma kopplat till detta. Det finns till exempel en stigmatisering kring både adhd och annan psykisk ohälsa. Att arbeta för att minska denna kan också vara av vikt för att förhindra risken för fram-

tida sociala eller hälsomässiga problem och för att underlätta sökande av vård när individen uppmärksammar ett eget behov.

Liksom urvalet av vilka universella insatser som bör främjas behöver valet av insatser riktade till riskgrupper föregås av en behovsanalys.

Specifika insatser för barn och unga som är särskilt utsatta för risk att utveckla skadligt bruk eller beroende av narkotika behöver utgå från forskning om identifierade risk- och skyddsfaktorer på området men också från kunskap om effektiva metoder och arbetssätt. Det finns till exempel ett behov av forskning och utvärdering av de arbetssätt som används i Sverige, ofta med inspiration från andra länder, men som inte studerats här. I dagsläget bedrivs många olika utvecklingsprojekt och för att insatserna inte ska bli för olika eller fragmentariskt organiserade i landet krävs tydliga forskningsinitiativ för att utveckla området kunskapsmässigt. Prioriteringar för forskning om arbetssätt och metoder kan med fördel ta stöd i erfarenheter och lärdomar från regeringsuppdraget om tidiga samordnade insatser som har finansierat ett 80-tal utvecklingsprojekt.

*Flera goda exempel på insatser för barn och unga som är särskilt utsatta för risk att utveckla skadligt bruk eller beroende av narkotika behöver utvärderas och nya arbetssätt behöver utvecklas*

När samhället övertar ansvaret för ett barns eller en ungdoms vårdnad finns det en särskild skyldighet att beakta personens bästa. I Sverige läggs tonvikten på att utreda familjers lämplighet och att utbilda dem, men det är mindre vanligt att erbjuda stödinsatser till familjehemsföräldrar under barnens placering. De bör vara en prioriterad grupp inom ramen för både föräldrastödssatsningar och i forskning om effektiva arbetssätt.

Ur ett etiskt perspektiv är det också viktigt att samhällsplacerade barn och ungdomar får samma möjlighet till stöd inför övergången till ett självständigt liv, som de som växt upp med sina ursprungsföräldrar. Vi anser det angeläget att dels erbjuda stödinsatser för familjehemsföräldrar under barnens placering, dels stärka det samhälleliga stödet för den unga personen i samband med övergången till ett självständigt liv.

Barn som växer upp i familjer där en eller båda föräldrarna har skadligt bruk eller beroende löper ökad risk för bland annat sviktande om-

sorg och brist på säkerhet, men även risk att själva utveckla skadligt bruk, beroende och psykisk ohälsa. Hur barn i dessa familjer påverkas beror på hur omfattande beroendet är, om den andra föräldern eller annan vuxen kan kompensera för en del av problemen och hur många andra skyddsfaktorer som påverkar.

De allra flesta kommuner uppger att de erbjuder stöd till barn med föräldrar som har skadligt bruk eller beroende, men de når en väldigt liten andel av de drabbade barnen. Kommunerna uppger själva att det är svårt att hitta barnen. Det innebär att det inte bara måste finnas en stödverksamhet av god kvalitet, utan det behöver också ske ett aktivt arbete för att upplysa barn om stödet och att få dem att delta. Även de instanser som möter vuxna med skadligt bruk eller beroende, som hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst, vuxenutbildning och arbetsförmedling behöver kommunicera med socialtjänsten om att det finns barn som kan vara i behov av stöd. Se vidare kapitel 19.

Barn och unga som inte uppnår utbildningens mål i grundskolan eller gymnasiet har sämre möjligheter inom en rad områden, exempelvis i arbetslivet. Att inte uppnå utbildningens mål är också en riskfaktor för narkotikaanvändning och relaterade skador. Det behövs alltså dels främjande insatser, dels stöd för de barn som ändå slutar grundskolan utan att ha nått utbildningens mål. Detta gäller även barn på institution eller i familjehem eftersom de är extra utsatta.

Det finns flera goda exempel på modeller för samordnade tidiga insatser som används i Sverige i dag. *Skola, socialtjänst, polis och fritid (SSPF)* är en metod som syftar till att genom samverkan förebygga skadligt bruk eller kriminalitet hos unga. Den bygger på en fast struktur och dagordning, återkommande möten och gemensamma åtgärdsplaner. *Samverkan i sociala insatsgrupper (SIG)* är även det en metod som ger en struktur för att samverka runt unga som begår brott eller har annat normbrytande beteende. Det är vanligt att de unga som får en insats har en kombinerad problematik.

I Skolverkets och Socialstyrelsens gemensamma regeringsuppdrag om TSI ligger fokus på att socialtjänst, hälso- och sjukvård och skola arbetar tillsammans för att identifiera barn och unga som behöver tidigt stöd, och bedöma vilket stöd de behöver. Det bygger på att det finns en gemensam struktur för ett tvärprofessionellt arbete. I uppdraget ingår att identifiera hinder och framgångsfaktorer för samverkan, och att sprida resultaten. Myndigheterna arbetar tillsammans

för att stödja och utveckla detta arbetssätt genom ett 40-tal utvecklingsprojekt runt om i landet, som har olika inriktningar.

En del jobbar enligt *Skottlandsmodellen*, som innebär tvärsektoriella team i förskola och skola som knyter stödet nära barnet i dess vardagsmiljö. Andra jobbar i förstärkt första linje för att fånga upp barn som riskerar ogynnsam utveckling avseende psykisk ohälsa, vilket kan ske genom elevhälsa eller vårdcentral.

Det finns också projekt som jobbar med att förebygga problematisk skolfrånvaro och enligt *Hälsa, lärande och trygghet* (HLT), som också är tvärprofessionell samverkan med en helhetssyn på barn. Det ingår även projekt som har inriktning mot brottsförebyggande arbete i socialt utsatta områden. De olika inriktningarna har mycket gemensamt, bland annat att man jobbar tvärprofessionellt.

Kopplat till flera sådana utvecklingsarbeten finns ett sexårigt forskningsprogram, *Connected Children*, som följer utvecklingen av införandet av modeller inspirerade av GIRFEC (*Getting it right for every child*) i Skottland. Modellen omfattar samtliga preventionsnivåer och kan sägas utgöra ett sätt att skapa en kommunal eller regional infrastruktur som syftar till att tidigt upptäcka och förebygga flera problem kopplade till barn och unga med stöd av särskilda verktyg och utpekade roller för att bättre bedöma och prioritera risk och skydd. Tillsammans med andra reformer i Skottland har den rönt framgång i ett flertal avseenden (även om det vetenskapligt är svårt att knyta just detta ramverk till positiva utfall). Tanken med forskningsprogrammet är att i nära samverkan med praktiken skapa en grund för utveckling av ett kunskapsbaserat preventivt arbete gällande barn och unga.

Eftersom det handlar om att skapa en utökad samverkan finns det en mängd utmaningar förenade med implementeringen av ramverket, vilket också har belysts i några studier. Modellen implementeras i Falun som *Tillsammans för varje barn*, i Kronobergs län som *Kronobarnsmodellen* och i Ystad som *Backa barnet*, och även Lidingö kommun har valt att införa denna modell. Polisen har valt ut Ystads version av *Backa barnet* som ett nationellt exempel på ett preventivt arbetssätt.

*Förebygg och behandla psykisk ohälsa tidigt*

En annan del som är av stor vikt i att förebygga barns och ungas narkotikaanvändning är att tidigt förebygga och behandla psykisk ohälsa. UNODC:s internationella standarder för prevention betonar vikten av att så tidigt som möjligt behandla olika former av psykisk ohälsa eftersom de utgör riskfaktorer för senare skadligt bruk eller beroende. Adhd-diagnos innebär till exempel en ökad risk för att senare i livet få skadligt bruk eller beroende, även om långt ifrån alla med adhd utvecklar sådana problem.

I många av de dialoger vi haft med verksamhetsföreträdare har det framhållits att det är viktigt att identifiera och stödja barn med NPF-diagnoser. Det framhålls också som viktigt att erbjuda stöd och anpassningar till barn och unga med funktionsnedsättningar utan att förstärka ett befintligt stigma som finns hos gruppen. Barn och unga med neuropsykiatriska funktionsnedsättningar och deras föräldrar kan behöva mer information om den eventuellt ökade sårbarheten för skadligt bruk eller beroende. Ett ofta uppmärksammat problem är att tillgången till barn- och ungdomspsykiatri (BUP) behöver förbättras så att fler barn och unga kan få hjälp med sitt psykiska mående.

Det kan även finnas behov av att öka kunskapen om narkotikaanvändning hos personalen på BUP och att i ökad grad införa screening för användning. Se vidare kapitel 16.

## **14.6 Folkhälsomyndigheten ska få i uppdrag att förmedla kunskap om narkotika och hälsoeffekter**

**Förslag:** Regeringen ska ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att analysera och sammanställa aktuell kunskap om hälsoeffekter kopplade till de vanligaste narkotiska substanserna, samt skapa en tillgänglig kanal för att förmedla informationen, i syfte att tillhandahålla en kunskapsbas som grund för flera aktörer i det nationella, regionala och lokala förebyggande arbetet.

### 14.6.1 Skäl för förslaget

Ett effektivt förebyggande arbete förutsätter att det finns grundläggande information om olika substanser, hälsoeffekter och var man kan söka vård och stöd, även om det inte finns något tydligt stöd för att offentligt producerad kunskap om hälsoeffekter skulle vara en förebyggande faktor i sig själv. Det är viktigt att både föräldrar och de yrkesgrupper som möter barn och unga har tillgång till sådan kunskap för att kommunicera om narkotika på ett trovärdigt och faktabaserat sätt, och för att ge adekvat vidare stöd vid behov. Att många har korrekt kunskap om narkotikaanvändning är också en förutsättning för att minska stigma.

Vi ser ett behov av att stärka tillgången till aktuell och vetenskapligt grundad kunskap om narkotiska substanser för främst ANDTS-samordnare och nationella myndigheter som deltar i genomförandet av ANDTS-strategin. Vi ser att dessa målgrupper har kompetens att, baserat på behov, förmedla informationen på olika sätt och via olika kanaler till lämpliga målgrupper. Det kan till exempel handla om att

- informera föräldrar i en kommun om narkotika
- utbilda yrkesgrupper som arbetar nära barn och unga
- integrera narkotikakunskap i myndigheters verksamhet som körkursutbildning, föräldrastöd eller skolundervisning.

Forskningen om hälsomässiga effekter av olika narkotiska substanser är ett område under utveckling vilket innebär att resultat ibland tolkas olikartat och riskerar att kommuniceras som skrämselpropaganda. Det kan därför vara svårt att utforma och kommunicera nyanserad information på området. Staten uppfattas generellt som en trovärdig förmedlare av information och har i högre grad resurser att regelbundet analysera evidens (som är föränderlig på narkotikaområdet). Framtagandet av sådan information sker också mer effektivt på ett ställe än flera olika. Därför föreslår vi att Folkhälsomyndigheten får i uppdrag av regeringen att regelbundet analysera och sammanställa aktuell vetenskap om hälsoeffekter kopplade till de vanligaste narkotiska substanserna. Vidare föreslår vi att de får i uppdrag att skapa en tillgänglig kanal för att förmedla informationen till förebyggande aktörer, men inte direkt till allmänheten. Däremot kan det finnas behov av att informationen målgruppsanpassas av Folkhälsomyndigheten på olika

vis för att underlätta för andra förebyggande aktörer att nå målgrupperna (såsom föräldrar, ungdomar och skolpersonal) med informationen. Folkhälsomyndigheten har en samordnande roll för de 23 myndigheter som stöder genomförandet av ANDTS-strategin, vilket kan underlätta förmedlingen av information. Förslaget relaterar till vårt förslag i kapitel 21 om att utreda hur information om substanser och risker kan förmedlas till personer som använder narkotika i syfte att minska skador till följd av narkotikaanvändning.

### **Förändringar i användning av narkotika skapar ökat behov av kunskap**

För att kunna fatta beslut som rör hälsan har alla individer rätt till relevant och trovärdig information. Undersökningar tyder dock på att unga i dag i hög grad saknar och efterfrågar mer relevant information om narkotika och dess hälsoeffekter från samhället.<sup>74,75</sup>

Det finns indikationer på att narkotikaanvändning och skadligt bruk eller beroende har ökat generellt i Sverige, men problemen är fortfarande i ett internationellt perspektiv små och varierar lokalt. En utförligare beskrivning finns i kapitel 4. Sverige ligger jämförelsevis lågt särskilt avseende cannabisprevalens, men närmare EU-snittet när det gäller kokain, MDMA (ecstasy) och amfetamin.<sup>76</sup>

Det är svårt att få tillförlitlig kunskap om användning av narkotiska substanser i Sverige, men det finns indikationer på att användningen är relativt hög i vissa grupper, till exempel bland restaurang- och krogbesökare.<sup>77</sup> Användningen av narkotikaklassade läkemedel utan förskrivning är antagligen vanligare i dag än tidigare. Det innebär att det utöver cannabis också finns ett behov av kunskap om andra typer av substanser.

Det finns ett generellt ökat behov av att vuxna i barns och ungas närhet, som vårdnadshavare eller i sin yrkesprofession, har tillräckliga kunskaper om cannabis och annan narkotika för att kunna ha trovärdiga dialoger med unga. Stödet ska underlätta en trovärdig riskinformation med en nyanserad retorik som gör skillnad på olika typer

<sup>74</sup> Folkhälsomyndigheten (2023). *Vuxnas attityder till cannabis och annan narkotika*.

<sup>75</sup> Centrum för psykiatriforskning, Region Stockholm (2022). *Ungas uppfattning om cannabis – En intervjustudie bland brukare och icke-brukare*.

<sup>76</sup> EMCDDA (2022). *Årsrapport 2022*.

<sup>77</sup> Elgán T. m.fl. (2021). *Narkotika- och alkoholkonsumtion bland besökare i Stockholms nöjesmiljöer. Självrapportering och biologisk testning*. STAD Rapport 68.



av narkotika, inklusive narkotikaklassade läkemedel. Mot den här bakgrunden ser vi behov av att utveckla tillgången till neutral och fakta-baserad information om narkotika som en grund i det förebyggande arbetet.

### **Kommunikation sker med fördel i nära anslutning till målgruppen**

Kunskap behöver finnas tillgänglig direkt för barn och unga via till exempel skolan eller webbsidor som Umo.se eller Drugsmart.se, men också för föräldrar och yrkesgrupper som i sitt arbete möter unga och därför kan behöva diskutera narkotika och dess hälsoeffekter, liksom ha kännedom om vård- och stödmöjligheter.

För föräldrar finns till exempel *Tonårsparlören*, som främst handlar om alkohol men även tar upp cannabis och läkemedel. Den sammanställs och distribueras årligen till tonårsföräldrar av Systembolaget och dess dotterbolag IQ.

Enligt skollagen och läroplaner har alla elever rätt till en hälsofrämjande skolmiljö och undervisning som ger en mer sammansatt bild av alkohol, narkotika, tobak och dopning genom att integrera kunskap om substanserna i olika skolämnen. Det finns också stödmaterial som hjälp för lärare att integrera substanskunskap i undervisningen, som *ANDT på schemat*, vilket förvaltas av Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (CAN) och kan nås via Skolverkets webbplats.

Skolverket erbjuder för närvarande stödmaterial för ANDTS-arbetet i skolan via två webbstöd: ett som riktar sig till huvudmän och skolläda, och ett som vänder sig till skolans personal. Skolverkets generella stödmaterial kan användas i det hälsofrämjande och förebyggande ANDTS-arbetet samt som stöd för det systematiska kvalitetsarbetet. Detta stöd innehåller material om

- främjande av närvaro och förebyggande av frånvaro
- trygghet och studiero
- stöd i klassrummet för kontroversiella frågor
- *Kvalitetsverkstaden* för det systematiska kvalitetsarbetet.

Ett annat sådant material, *Lärare kan undervisa om cannabis*, har utvecklats på Länsstyrelsen i Norrbottens län.

CAN driver sajten Drugsmart.se, som sammanställer kunskap, artiklar samt frågor och svar om alkohol, narkotika, dopning, tobak och spel. Den har också länkar till insatser där barn och unga kan söka vård och stöd samt ställa frågor. Drugsmart.se har många besökare, cirka 40 000 per månad.

Folkhälsomyndigheten har material om cannabis och hälsoeffekter riktat till främst ANDTS-samordnare.

Västerås stad har utvecklat ett utbildnings- och nätverkskoncept om prevention, kallat *ANDT-coach*, för vuxna som i sin yrkesroll möter barn och unga. Där erbjuds stöd och material, och modellen har spridits till flera län.

Information om vård och stöd kan man hitta på exempelvis 1177, Droghjälpen samt på regioners och kommuners egna webbsidor.

Giftinformationscentralen tillhandahåller information om olika narkotiska substanser och om akuta förgiftningsrisker.

*Hälsolitteracitet* är ett vanligt begrepp inom hälsokommunikation. Det handlar om personers förmåga att hitta, förstå och tillämpa information om hälsa. Faktorer såsom kön, socioekonomi och ålder har betydelse för hur man söker information.<sup>78</sup> Till exempel visade en utvärdering av en svensk informationssatsning om alkoholskador att det var stora regionala skillnader i vem målgruppen ansåg var mest trovärdig som avsändare för informationen.

Eftersom behoven och förutsättningarna ser olika ut regionalt och lokalt menar vi att kommunikation lämpligen görs nära medborgarna. Förslagsvis kan kommunikationen ske inom kommuner, vilka har god kännedom om målgrupp och lokala förhållanden, och därmed snabbare kan uppmärksamma när det behövs information. Samtidigt har en kommun eller annan mindre aktör inte alltid resurser att på egen hand snabbt analysera och sammanställa vetenskapligt grundad kunskap, varför det behövs en nationell aktör som tydligare ansvarar för en sådan infrastruktur.

Information och utbildning inom ANDTS-området förekommer ofta som insats i svenska kommuner, men behöver utvecklas vidare för att nå fler invånare. Drygt hälften av kommunerna uppgav i Folkhälsomyndighetens årliga undersökning om lokalt förebyggande ar-

---

<sup>78</sup> Folkhälsomyndigheten (2018). *Hälsokommunikation i det nya medielandskapet. Kartläggning av internationell och svensk forskning 2010–2016*.

bete att de gjort ANDTS-relaterade informationsutskick till föräldrar de senaste åren. Något färre än hälften av kommunerna uppgav att de erbjudit någon form av utbildning till kommunal personal som möter barn och ungdomar, kopplad till tidig upptäckt av ANDTS. Antalet kommuner som genomförde föräldraprogram om alkohol och narkotika för föräldrar till barn i grundskolans år 6 till 9 minskade kraftigt 2011–2021 från 193 till 49 kommuner.<sup>79</sup>

Den forskning som utvärderar hälsokommunikativa insatser är begränsad, och av de studier som finns är det få som är tillförlitliga.<sup>80</sup> Massmediekampanjer (via internet, tv, tryck och radio) som syftar till att förebygga drogbruk och som genomförs enskilt i stället för sammankopplat med annan insats, och som dessutom fokuserar på risker med substanser, har ofta ingen effekt på beteenden.<sup>81</sup>

UNODC sammanfattar i sina standarder för prevention att utvärderingar av mediekampanjer visat på resultat i olika riktningar, men de som haft effekt har innehållit vissa komponenter, till exempel att de har

- kombinerats med andra förebyggande insatser
- riktats till föräldrar
- haft en tydligt inringad målgrupp.<sup>82</sup>

Forskning kring hur hälsokommunikation om narkotika kan ske till olika målgrupper behöver förstärkas och förmedlas på ett lättförståeligt sätt. Det är viktigt att informationen inte bidrar till ett majoritetsmissförstånd om narkotikaanvändning, väcker nyfikenhet att prova narkotika eller bidrar till en norm om att narkotikaanvändning är det normala.

Kommunikation, särskilt från offentliga aktörer, måste ske utifrån kunskap, både vad gäller sakinnehåll och sätt att effektivt nå målgruppen.

Sammanfattningsvis finns information från flera olika aktörer och riktad till olika målgrupper, men det saknas en form för aktuell evidensbaserad kommunikation som kan ligga till grund för kommunikationsinsatser till olika målgrupper. En sådan anser vi kan stärka möjligheten

<sup>79</sup> Folkhälsomyndigheten. <https://www.andtuppfoljning.se/indikatorlabbet/>.

<sup>80</sup> Folkhälsomyndigheten (2018). *Hälsokommunikation i det nya medielandskapet. Kartläggning av internationell och svensk forskning 2010–2016*.

<sup>81</sup> EMCDDA (2021). *Cannabis: health and social responses*.

<sup>82</sup> UNODC (2018). *International Standards on Drug Use Prevention*.

att arbeta narkotikaförebyggande på fler arenor och mot fler målgrupper. Behoven av kunskap ser olika ut i landet eftersom narkotikanvändningen varierar, och det kan även finnas regionala variationer i hur man bäst tillgodogör sig information.

## 15 Ett särskilt program för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga

Enligt direktivet ska vi lämna förslag på ett särskilt program för att förebygga barns och ungas narkotikaanvändning, vilket vi gör i det här kapitlet. Programmets insatser beskrivs i detalj i betänkandets olika kapitel, särskilt kapitel 14, men samlas här för att ge en mer överskådlig bild.

### 15.1 Regeringen ska anta ett särskilt program för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga

**Förslag:** Regeringen ska anta ett särskilt program som omfattar en femårsperiod och som kompletterar gällande ANDTS<sup>1</sup>-strategi, för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga i åldrarna 0–25 år. Programmet ska bidra till att uppnå regeringens övergripande mål, och mål 3 i ANDTS-strategin 2021–2025 om att minska antalet barn och unga som börjar använda narkotika. Programmet ska också bidra till att senarelägga narkotikadebut och att minska skadligt bruk eller beroende hos barn och unga. Genomförandet av programmet ska följas upp regelbundet, och nya åtgärder ska vidtas vid behov.

---

<sup>1</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobaks- och nikotinprodukter samt spel om pengar.

### 15.1.1 Skäl för förslaget

Skadligt bruk eller beroende av narkotika är en multifaktoriell fråga. Många av de faktorer som kan kopplas till narkotikaanvändning ligger också bakom andra folkhälsoproblem som våld, annan substansanvändning samt brott. Det är därför lämpligt att samordna förebyggande arbete på både lokal, regional och nationell nivå. Narkotikaförebyggande arbete är därför del av ett bredare ANDTS-förebyggande arbete och ingår i en sådan generell uppbyggd struktur, men är också en del av ett generellt hälsofrämjande arbete och det folkhälsopolitiska ramverket.

Ett särskilt program kommer därför att tangera flera andra aktuella statliga satsningar, utredningar och program, såsom det hälsoprogram för barn och unga som ska utvecklas av Socialstyrelsen, eller lokalt brottsförebyggande arbete som regleras i lag från 2023. Denna typ av förslag, som i allmänhet påverkar samhällsliga förutsättningar för en god hälsa, är en grund även för det narkotikaförebyggande arbetet och kan ge synergieffekter inom fler preventionsområden.

Det faktum att narkotikaförebyggande arbete i första hand bedrivs som en del i ett generellt hälsofrämjande och förebyggande arbete gör att vi har övervägt lämpligheten i att föreslå ett särskilt program för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga. Det kan finnas en risk i att lyfta fram en specifik fråga på bekostnad av andra, men vi anser att det finns särskilda omständigheter som gör att det är motiverat att specifikt stärka det narkotikaförebyggande arbetet. Det sker en global policyutveckling som innebär att flera länder under senare år har valt att avkriminalisera eller legalisera användning och försäljning av narkotika, vilket på olika sätt, oavsett vad vi själva väljer att göra, kan komma att påverka den svenska situationen. Ytterligare en grund för ett särskilt program är att barns och ungas narkotikaanvändning inte haft samma positiva utveckling över tid som ungas alkohol- respektive tobaksanvändning. Narkotikaområdet lider också av många kunskapsluckor både vad gäller förekomst och om effektiva insatser.

Ett särskilt program sätter ljuset på ett allvarligt problem och samlar viktiga aktörer för att åstadkomma förändring, men måste också sättas i ett större sammanhang med ett arbete på samhällsnivå för att på olika sätt bibehålla välfärd samt skapa god och jämlik hälsa i befolkningen. En annan utgångspunkt för programmet är vikten av ett

livsloppsperspektiv i det förebyggande arbetet, och kombinationen av generella och riktade insatser på flera olika arenor. Ett förebyggande arbete som börjar tidigt i barns liv och som kan vända utvecklingen kan vara gynnsamt både för individen och ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Ett sådant arbete tar tid, vilket inom folkhälsopolitiken är uttryckt som att sluta de påverkbara hälsoklyftorna inom en generation.<sup>2</sup> Det signalerar att arbetet bör vara brett, uthålligt och långsiktigt. Ett effektivt narkotikaförebyggande arbete har potential att också minska behoven av resurser och åtgärder inom andra områden.

För att det förebyggande arbetet ska vara effektivt behöver det vara baserat på kunskap, och åtgärderna måste utgå från systematiska kartläggningar och analyser av aktuella förhållanden och förutsättningar. Eftersom problembilderna skiljer sig åt mellan olika delar av landet<sup>3</sup> kan programmet genomföras på olika sätt och med olika omfattning på olika platser. Vår bedömning är att det inte är möjligt att med säkerhet fastställa att en enskild insats kommer att ge resultat. Snarare handlar det om att utifrån bästa tillgängliga kunskap, praktisk erfarenhet, samt internationella erfarenheter fastställa viktiga områden och insatser för att hantera nutida och framtida situation. Vi föreslår därför att genomförandet av programmet regelbundet ska följas upp för att avgöra om utvecklingen går i rätt riktning samt vid behov vidta nya åtgärder.

Programmet anger en övergripande inriktning och utvecklingsområden. Programmet kompletterar ANDTS-strategin med fokus på *vad* som ska genomföras under en femårsperiod, men inte *hur*. Det anger inte utförande eller tidplaner i detalj utan ger en samlad beskrivning av utvecklingsområden inom narkotikaförebyggande arbete och en inriktning för kunskapsbaserat arbete som ligger i linje med internationella rekommendationer.

Programmet ska bidra till att uppnå regeringens övergripande mål om ett samhälle som är fritt från narkotika, och målen i ANDTS-strategin 2021–2025. Men eftersom olika narkotiska substanser förekommer i samhället, behöver programmet även ha som mål att senarelägga narkotikadebuten och att minska skadligt bruk eller beroende hos barn och unga.

<sup>2</sup> Folkhälsomyndigheten (2023). *Folkhälsan i Sverige. Årsrapport 2023*.

<sup>3</sup> Folkhälsomyndigheten (2020). *Jämlikhetsperspektiv på lokalt hälsofrämjande och förebyggande arbete – En jämförelse av kommunernas arbete mot alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobaksrelaterad ohälsa*.

## 15.2 Insatser i programmet för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga

**Förslag:** Programmet för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga ska innehålla följande delområden:

- ökad likvärdighet mellan kommuners förebyggande verksamhet
- stärkta förutsättningar för ett systematiskt hälsofrämjande och förebyggande arbete
- tillgängligt föräldrastöd för fler föräldrar
- fortsatta satsningar på tidiga samordnade insatser
- fler kontaktytor för att tidigt uppmärksamma narkotikaanvändning hos flickor och unga kvinnor
- information om substanser och deras hälsorisker som grund för det förebyggande arbetet, samt information om var man kan söka vård och stöd
- en tydlig väg in i vård och stöd för skadligt bruk eller beroende av narkotika
- fler samordnade vård- och stödverksamheter för barn och unga
- bättre vård och stöd för unga som misstänks för narkotikabrott.

### 15.2.1 Skäl för förslaget

Programmets insatser beskrivs i detalj i betänkandets olika kapitel, men samlas här för att ge en mer överskådlig bild. Programmet består av de insatser och utvecklingsområden som vi lämnat som förslag eller bedömningar inom ramen för detta betänkande och som vi menar har störst förutsättningar att kunna minska antalet barn och unga som börjar använda narkotika, senarelägga debuten samt att minska skadligt bruk eller beroende hos barn och unga.

Sammantaget ger programmet uttryck för en ambitionshöjning och syftar till att möjliggöra en sammanhållen inriktning för det långsiktiga arbetet genom att tydliggöra behoven och inriktningen för det förebyggande området. Det är baserat på en analys av forskningsläget, tillgängliga data och kunskaper om förebyggande arbete i Sverige



samt uppgifter som framförts av verksamhetsföreträdare på regional och lokal nivå samt personer som använder narkotika.

### **Ökad likvärdighet mellan kommuners förebyggande verksamhet**

För att minska omotiverade skillnader mellan kommuner i det förebyggande arbetet både avseende strukturen för arbetet och aktiviteter finns det behov av tydligare statligt stöd. Bristande kunskap om effektiva metoder gör att kunskapsstyrningen på området är relativt svagt och att det råder en osäkerhet om organisering av arbetet. Det behövs extra resurser för att främja ett likvärdigt narkotikaförebyggande arbete med utgångspunkt i programmet. Vi föreslår att länsstyrelserna ska få i uppdrag att stärka förutsättningarna för lokalt förebyggande arbete genom utbildningsinsatser, vägledning, utvecklingsprojekt och kunskapsstöd. Se vidare i följande avsnitt. Vi föreslår också att nationella myndigheters kunskapsstöd ska förbättras genom att i ökad grad målgruppsanpassas och tydliggöra struktur och innehåll i ett kvalitativt förebyggande arbete baserat på forskning och erfarenhet, i samverkan mellan relevanta preventionsområden. Vi bedömer också att regeringen bör uppdra åt Folkhälsomyndigheten att testa en samordning av nationell förvaltning av ANDTS-förebyggande metoder under en pilotperiod. Förslagen beskrivs närmare i kapitel 14.

### **Stärkta förutsättningar för ett systematiskt hälsofrämjande och förebyggande arbete**

Det hälsofrämjande och förebyggande arbetet bör bedrivas på relevanta kontaktytor för barn och unga. Förutsättningarna för att detta ska ske på ett systematiskt sätt bör förbättras, bland annat genom att en grundstruktur för förebyggande arbetet i kommunerna främjas. Vi bedömer därför att kommunerna i samband med aktuella förstärkningar av styrningen för till exempel det brottsförebyggande området, bör prioritera att samordna det förebyggande arbetet mellan olika sektorer, och skapa en stabil struktur för detta.

Samhällets hälsofrämjande insatser kan stärka barns och ungas motståndskraft mot, eller minska risken för att utsättas för riskfaktorer.

Satsningar i skolan för att alla ska nå utbildningens mål och att stödja barn som inte gör det är en av de viktigaste narkotikaförebyggande insatserna. Vi ser också behov av förstärkningar inom flera av de prioriterade områden som det förebyggande arbetet bör riktas mot så som förebyggande handlingsplaner i skolan, tillgänglighetsbegränsning, uppföljning av arbetsmodellen *Krogar mot knark* samt utbildning av personal inom hälso- och sjukvården (kapitel 27). Vi beskriver dessa områden i kapitel 14.

### **Tillgängligt föräldrastöd för fler föräldrar**

Föräldrastöd som syftar till att främja hälsa och förebygga ohälsa hos barn och unga är viktigt för att förebygga skadligt bruk eller beroende av narkotika. Vi anser det angeläget att det sker långsiktiga satsningar för att dels utveckla en jämlik tillgång till stöd i föräldraskapet för fler, dels aktivt verka för att fånga upp de föräldrar som har störst behov av stödet.

Kommuner och regioner bör ta initiativ till att systematisera sitt arbete med föräldraskapsstöd för att det ska bli hållbart och jämlikt. Det nationella hälsoprogrammet för barn och unga vars utveckling nu koordineras av Socialstyrelsen bör inkludera rekommendationer om föräldraskapsstödjande insatser, och hur sådana insatser på universell, selektiv och indikerad nivå kan tillgängliggöras för alla föräldrar. Rekommendationerna bör också kompletteras med information till föräldrar om hur de kan kommunicera om narkotika med sina barn. Se kapitel 14.

### **Fortsatta satsningar på tidiga samordnade insatser**

Det är angeläget att det finns ett livsloppsperspektiv i hur resurser och prioriteringar fördelas i det narkotikaförebyggande arbetet. Bland barn och unga som använder narkotika mer regelbundet är det fler som har haft tecken på en tidig ogynnsam utveckling och kontakter med myndigheter än befolkningen i allmänhet. Därför finns det anledning att betona nyttan av att arbeta generellt med tidiga samordnade insatser för barn och unga som riskerar en ogynnsam utveckling även för att förebygga skadligt bruk eller beroende av narkotika. Mot den bakgrunden bedömer vi i kapitel 14 att regeringen bör ta initiativ för

att skapa en långsiktig struktur för arbetet med tidiga samordnade insatser till barn och unga på nationell, regional och lokal nivå, genom att bygga vidare på kunskapen som framkommit i arbetet med *tidiga samordnade insatser* (TSI).

### **Fler kontaktytor för att tidigt uppmärksamma narkotikaanvändning hos unga, särskilt flickor och unga kvinnor**

Det finns behov av att stödja utvecklingen mot att skapa fler kontaktytor för att nå unga med riskbruk, skadligt bruk eller beroende. Särskilt behöver möjligheten stärkas för flickor och unga kvinnor eftersom kvinnor med skadligt bruk eller beroende av narkotika är en av samhällets mest utsatta grupper. Vi bedömer att ungdomsmottagningarna har goda förutsättningar för tidig upptäckt och att nå unga med tidiga insatser. De når en övervägande del flickor och unga kvinnor men också en utsatt grupp avseende substansanvändning och sexuell utsatthet. Vi bedömer därför att staten bör tydliggöra ungdomsmottagningarnas generella uppdrag, inklusive tidig upptäckt och tidiga insatser vid skadligt bruk eller beroende. Se vidare kapitel 16.

### **Information om substanser och deras hälsorisker som grund för det förebyggande arbetet, samt information om var man kan söka vård och stöd**

Ett effektivt förebyggande arbete förutsätter att det finns tillgång till aktuell och nyanserad kunskap om substanser, hälsoeffekter och var man kan söka vård och stöd. Föräldrar och de yrkesgrupper som möter barn och unga behöver ha tillgång till sådan kunskap för att kommunicera om narkotika på ett trovärdigt och faktabaserat sätt, och för att ge adekvat vidare stöd vid behov. Därför föreslår vi att Folkhälsomyndigheten får i uppdrag av regeringen att regelbundet analysera och sammanställa aktuell vetenskap om hälsoeffekter kopplade till de vanligaste narkotiska substanserna och dessutom skapa en tillgänglig kanal för att förmedla informationen. Se vidare kapitel 14.

## En tydlig väg in i vård och stöd för skadligt bruk eller beroende av narkotika

Området vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende är fragmenterat, och det är otydligt, för både berörda personer och vårdpersonal, var vägen in i vård och stöd börjar och hur personer kan slussas vidare inom systemet. Vi anser att en anonym stömlinje kan öka förutsättningarna att skapa en tydlig väg in i vård och stöd för skadligt bruk eller beroende samt att överbrygga barriärer mot att söka vård och stöd, som till exempel stigma. Se vidare kapitel 16.

Vidare anser vi att regionerna i ökad grad bör tydliggöra hälso- och sjukvårdens ansvar för att behandla barns och ungas skadliga bruk eller beroende av narkotika. Särskilt barn- och ungdomspsykiatrien bör ta ökat ansvar för utredning och behandling av barns och ungas skadliga bruk eller beroende. Vi lämnar också förslag på hur personal inom den första vårdnivån, så som primärvården, ungdomsmottagningarna och elevhälsan, kan få bättre möjligheter att arbeta med skadligt bruk eller beroende genom kompetenshöjning och styrmedel via regionerna. Se vidare kapitel 27.

## Fler samordnade vård- och stödverksamheter för barn och unga

Barn och unga med skadligt bruk eller beroende, men även lättare problem med alkohol eller narkotika, har också i hög grad annan psykiatrisk samsjuklighet och sociala problem kopplade till skolan, familjen eller kriminalitet. Det innebär att vårdinsatser för barn och unga med skadligt bruk eller beroende i hög grad kan behöva samordnas med socialtjänst och annan psykiatri. Stödinsatser för barn och unga behöver ha ett helhetsperspektiv med hänsyn till faktorer i olika livsområden. Vi anser att det är av särskild vikt att regionerna och kommunerna har gemensamma strukturer för en sådan samordning. Vi lämnar därför förslag på hur staten kan främja fler samordnade vård- och stödverksamheter för barn och unga, till exempel integrerade verksamheter som Mariamottagningar. Se vidare kapitel 16.

## Bättre vård och stöd för unga som misstänks för narkotikabrott

En förutsättning för att barn och unga som misstänks för narkotikabrott ska få de vård- och stödinsatser de behöver är att samverkan sker mellan hälso- och sjukvården, socialtjänsten och Polismyndigheten. För att sådan samverkan ska förbättras föreslår vi i kapitel 22 att berörda myndigheter tar fram en vägledning för hur barn och unga under 21 år som misstänks för narkotikabrott kan erbjudas vård och stöd när det finns ett sådant behov.

### 15.3 Länsstyrelserna ska få i uppdrag att stödja kommunerna i genomförandet av programmet

**Förslag:** Regeringen ska ge länsstyrelserna i uppdrag att, i dialog med andra relevanta aktörer, stödja kommunerna i genomförandet av programmet för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga.

#### 15.3.1 Skäl för förslaget

Vi anser att förutsättningarna för det förebyggande arbetet behöver stärkas för att innehållet i programmet ska kunna genomföras. Mot bakgrund av länsstyrelsernas kunskap om de lokala och regionala förutsättningarna, deras pågående arbeten och utarbetade strukturer inom flera områden som har tydlig beröring med narkotikaförebyggande arbete, bedömer vi att det är lämpligt att länsstyrelserna får en central roll i att stödja kommunerna i genomförandet av programmet.

Det har sedan 00-talet byggts upp en infrastruktur från nationell och regional till lokal nivå på ANDTS-området genom flertalet statliga satsningar. De har genererat mycket kunskap till området och en väl utvecklad struktur i kommunerna.<sup>4,5</sup> Under flera år satsades också betydande medel för att stötta olika former av utvecklingsarbete – både utbildningar, implementeringsstöd och, inte minst, forsknings-

<sup>4</sup> Statskontoret (2015) *Utvärdering av regeringens strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken*.

<sup>5</sup> Ramboll (2019). *Uppföljning av fyra nationella satsningar för att utveckla lokalt ANDT-förebyggande arbete*.

baserad metodutveckling av såväl specifika program och insatser som lokala interventionsprojekt.

Samtidigt har statsbidragen varit fragmentariska<sup>6</sup> och inte fått tillräckligt långsiktiga effekter, särskilt inte i mindre kommuner som är mer sårbara för resursförändringar.<sup>7</sup> Även generellt syns en försvagning i det lokala förebyggande arbetet. En analys av förebyggande verksamhet i kommunerna visar att omfattningen av det ANDT-förebyggande arbetet har minskat något de senaste åren. Dessutom är skillnaderna mellan kommuner betydande.

Detta kan bero på konkurrens om resurser från nya politiska satsningar lokalt på till exempel brottsförebyggande arbete eller generellt folkhälsoarbete.

Länsstyrelserna har bland annat i uppdrag att stödja genomförandet av den nationella ANDTS-politiken. De har även en viktig samordnande och stödjande roll inom flera områden som har direkt beröring med narkotikaförebyggande arbete som brottsförebyggande arbete och folkhälsoarbete. De bedriver ett strukturerat arbete i nätverk med relevanta aktörer och håller sammankomster för kunskapsstöd i länen. På det viset har de bidragit till implementeringen av nationellt prioriterade insatser inom ANDTS-områdena. Länsstyrelsernas breda uppdrag innebär goda möjligheter att samordna preventionssatsningar. Det kan innebära effektivitetsvinster och möjliggöra att kunskap och lärdomar om framgångsrika metoder och arbetssätt sprids mellan olika preventionsområden.

Som vi beskriver i kapitel 14 är det vetenskapliga underlaget ofta begränsat vad gäller effektiva insatser på det narkotikaförebyggande området, och då bör arbetet utgå från bästa möjliga och tillgängliga kunskap. För att arbetet ska kunskapsbaseras behöver åtgärder identifieras och prioriteras utifrån behovsanalyser, och regelbundet följas upp och utvärderas. Eftersom behoven kan variera bör konkreta metoder för vad som ska genomföras lokalt baseras på lokala, snarare än nationella, behovsanalyser. Regioner och länsstyrelser kan vinna på att samverka i sådana regionala behovsanalyser och i att gemensamt stödja kommuner i motsvarande lokala analyser.

Länsstyrelserna har sammantaget goda förutsättningar för att inom ramen för genomförandet av programmet stödja kommunerna i hur

---

<sup>6</sup> Riksrevisionen (2010). *Statliga stöd i alkoholpolitiken – Påverkas ungas alkoholkonsumtion?*

<sup>7</sup> Leifman, H. (2023). *Det lokala ANDT-förebyggande arbetet – utveckling och skillnader 2016–2021*.

det narkotikaförebyggande arbetet kan bedrivas, och sprida de goda exempel som finns runt om i landet.

Uppdraget att ansvara för att stödja kommunerna igenomförandet av programmet skulle innebära ansvar för att

- vägleda kommunerna i arbetet med lokala behovsanalyser som en grund för genomförandet av programmet
- genomföra utbildningsinsatser för att stödja och bidra till införandet av effektiva metoder och arbetsätt
- initiera utvecklingsprojekt som utvärderas i syfte att generera ny kunskap om effektivt och kunskapsbaserat arbete
- sammanställa och sprida kunskapsstöd baserat på erfarenheterna som genereras.

För att den kunskap och förstärkning som genereras av programmet ska bibehållas är det viktigt att länsstyrelserna får en central roll i att stödja genomförandet, eftersom de redan har en tydlig roll i att genomföra statens ANDTS-politik, och de har kunskap och strukturer för samverkan och kunskapsstöd.

### **Tidigare erfarenheter från utvecklingsprojekt kan stödja utvecklingen**

Eftersom det finns behov av att utveckla nya arbetsätt på området som följs upp och utvärderas bedömer vi att länsstyrelserna bör få möjlighet att stödja en sådan utveckling genom att initiera utvecklingsprojekt. I detta kan stöd tas av de erfarenheter som framkommit i tidigare utvecklingsbidrag.

Folkhälsomyndigheten har under strategiperioden 2016–2020 fördelat statsbidrag till 22 projekt för utveckling av nya, eller tillämpning av befintliga, metoder och arbetsätt inom ANDT-området. Utvecklingsprojekten har fyllt en viktig funktion i att på lokal nivå verka för ett effektivt och kunskapsbaserat arbete på ANDT-området.

Folkhälsomyndigheten har under föregående strategiperiod verkat för att höja kraven på utvecklingsprojektens vetenskapliga innehåll. Detta har lett till en övergångsperiod där de externa aktörerna behövt tillägna sig ett nytt arbetsätt med praktik och forskning i samverkan. Vi anser det viktigt att man fortsätter på den inslagna

banan inom ramen för det nu föreslagna programmet, och i möjligaste mån säkrar att projekten utgår från, och bidrar till, ett kunskapsbaserat arbete som vilar på vetenskaplig grund.

## 15.4 Folkhälsomyndigheten ska få i uppdrag att leda och följa upp genomförandet av programmet på nationell nivå

**Förslag:** Regeringen ska ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag, att i dialog med andra relevanta aktörer och om möjligt med koppling till befintliga organisatoriska strukturer, leda genomförandet på nationell nivå samt följa upp genomförandet av programmet.

### 15.4.1 Skäl för förslaget

Vi bedömer att genomförandet av de komponenter som ingår i programmet behöver stödjas och följas upp regelbundet för att avgöra om utvecklingen går i rätt riktning. Arbetet behöver ske i samverkan mellan flera av de aktörer som är involverade i arbetet med att förebygga barns och ungas narkotikaanvändning som Socialstyrelsen, länsstyrelserna samt Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). För att stödja detta ska Folkhälsomyndigheten få i uppdrag att leda och följa upp genomförandet av de föreslagna aktiviteterna samt utvecklingen av målen nationellt. Folkhälsomyndigheten bör även regelbundet rapportera till regeringen om utfall samt vid behov föreslå nödvändiga insatser.

Folkhälsomyndigheten har redan ett uppdrag att i samverkan med Socialstyrelsen och i nära dialog med länsstyrelserna och organisationer ansvara för genomförandet av den nationella ANDTS-strategin. Det finns en samverkansgrupp med totalt 23 myndigheter, och Folkhälsomyndigheten har ett ansvar att samordna arbetet mellan dem. Myndigheten har också i uppdrag av regeringen att följa utvecklingen inom ANDTS och att rapportera om utvecklingen på nationell nivå i förhållande till ANDTS-politiken under perioden 2022–2026. Även om flera aktörer behöver samverka vid genomförandet och uppföljningen vad gäller data för uppföljning samt analys av utvecklingen och



förslag på nya insatser bedömer vi att Folkhälsomyndigheten är väl lämpade att leda arbetet.

I arbetet berörs flera myndigheter och samverkan kan ske inom ramen för befintliga organisatoriska strukturer som till exempel den samverkansgrupp med 23 myndigheter som verkar på nationell nivå och som samordnas av Folkhälsomyndigheten.

Uppdraget att ansvara för att stödja genomförande och uppföljning av programmet skulle innebära ansvar för att

- gemensamt med andra analysera genomförda insatser samt trender inom området barns och ungas narkotikaanvändning
- genomföra analysseminarier med relevanta aktörer för att stärka kunskapen om behoven
- årligen avrapportera läget och utvecklingsbehoven till regeringen
- sprida kunskap om erfarenheter från uppföljningen av programmet måluppfyllelse och innehåll.



## 16 Tillgänglig vård och stöd med god kvalitet

I det här kapitlet föreslår vi övergripande insatser inom vård och stöd med fokus på personer som inte har de mest allvarliga eller komplexa behoven. Vi kompletterar detta med förslag och bedömningar som syftar till att förbättra vård- och stödsituationen för dem med mest komplexa behov i våra kapitel om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO), skadereducering och arbetet med att minska dödligheten.

Enligt direktivet ska vi föreslå hur vård- och stödinsatser kan utvecklas för att skapa en god och jämlik kvalitet utifrån brukarnas och patienternas behov och erfarenheter. I denna del ingår även att analysera om en särskild vård- och stödverksamhet ska utformas för barn och unga.

Vidare ska vi föreslå vilka insatser som bör genomföras för att få en god tillgänglighet till vård och stöd. I denna del ingår att analysera om en förstärkt vårdgaranti bör införas för personer med skadligt bruk eller beroende.

### 16.1 Behov av åtgärder på området vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende

Vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende behöver förbättras på flera olika vis, avseende både tillgänglighet och kvalitet, och inom både regioner och kommuner – det visar bland annat kartläggningen av vård- och stödlandskapet. Se vidare kapitel 6.

Kartläggningen visar att det generellt inte skett några tydliga förbättringar under den redovisade perioden för de övergripande mått som redovisas. Detta kan ställas mot utvecklingen av vårdens utfall för folksjukdomarna, där stora förbättringar har skett under de senaste

decennierna. Det finns också stora skillnader mellan olika regioner och kommuner avseende tillgång till och kvalitet på vård- och stödinsatser för personer med skadligt bruk eller beroende.

Vi tror att vissa förslag som lagts av Samsjuklighetsutredningen bidrar till att samhället bättre kan tillgodose behoven hos personer med mycket allvarliga och komplexa behov. Vi kompletterar Samsjuklighetsutredningens förslag som riktar sig till dem med mest komplexa behov i våra kapitel om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO), skadereducering och arbetet med att minska dödligheten men i det här kapitlet föreslår vi övergripande insatser inom vård och stöd med fokus på personer som inte har de mest allvarliga eller komplexa behoven. Fokus ligger på hälso- och sjukvården då vi inte upprepar, utan bygger vidare på Samsjuklighetsutredningens föreslagna reform om att hälso- och sjukvården ska ansvara för all behandling av skadligt bruk eller beroende. Socialtjänstens viktiga arbete behövs fortfarande och det har vi beskrivit i flera andra kapitel i detta betänkande.

## **16.2 Stöd för utveckling mot vård och stöd med bättre tillgänglighet och jämlikhet**

Motivation till förändring är en förutsättning för goda behandlingsresultat. Det kräver i sin tur att vården måste vara tillgänglig när vårdsökande har motivation, och att behandling snabbt kan påbörjas. En vanlig synpunkt har varit att det behövs snabbare processer i vårdprogram, lägre trösklar för att påbörja behandling och snabbare tillgång till vård och utan att personen blir hänvisad vidare. Höga trösklar stänger ute dem med störst behov.

I målbilderna vi beskriver i kapitel 7 efterfrågas ett helhetsomhändertagande med en tydlig väg in till vården, och att patienter med skadligt bruk eller beroende ska kunna få hjälp med alla sina besvär på samma ställe. Tillgänglighet till vård och stöd förutsätter även ett icke-stigmatiserande bemötande, vilket kräver anpassning av verksamheten efter målgruppens förutsättningar. I våra dialoger med personer som använder narkotika och med representanter för ideella föreningar har det framkommit ett behov av att socialtjänsten och hälso- och sjukvården är mer tillgänglig och flexibel, till exempel gällande

telefontider eller i ansökningsprocessen, och att den har en mer utåt-riktad verksamhet för att bättre tillgodose målgruppens behov.

Många har framfört att det vore önskvärt med en stärkt vårdgaranti för personer med skadligt bruk eller beroende. Vi har övervägt det men vi kommer inte att föreslå en sådan. Detta motiveras nedan. Där- emot ser vi ett stort behov hos målgruppen av snabbare tillgång till vård och stöd. Det finns goda exempel på att man lyckats med just detta. Det kan handla om varianter av öppna verksamheter som erbjuder olika typer av stöd och/eller behandling, dit brukare och patienter kan vända sig direkt och få en tid inom några dagar. I Göteborg startades nyligen dels en online-mottagning för lättare tillgänglighet till Mini-Maria för ungdomar, dels en mottagning tillsammans med barn- och ungdomspsykiatri (BUP) samt Göteborgs stad för unga vuxna från 18 år och äldre, med en mer komplex problematik.

I Malmö stad utvecklade socialtjänsten ett arbetssätt i projektform som syftar till att förebygga en eskalering av problematiken för unga personer som använder opioider. För att socialsekreterarna bättre skulle kunna hantera upplevd rastlöshet hos målgruppen som inne- bär korta tidsperspektiv och låg uthållighet i processen ansågs det viktigt att erbjuda klienterna mötestider med kort framförhållning och kort väg från ansökan till insats. För att skapa förutsättningar för det utifrån målgruppens behov och vara mer anpassningsbara genom att till exempel hålla en hög tillgänglighet och kunna erbjuda möten med kort varsel, har socialsekreterarna fått mer tid än vanligt. De har nu ungefär hälften så många klienter per socialsekreterare som i ordina- rie verksamhet.

Enligt de anställda i projektet skapar tid, utrymme och flexibilitet hos socialsekreteraren en möjlighet att snabbt fånga upp en klient i motivationsfönstret, samt att anpassa mötenas tider och innehåll till individen, vilket bidrar till relationsskapande. Att ha möjlighet till snabb och aktiv hantering av ärenden, oavsett om dessa är av akut karaktär eller inte, bedöms i flera fall ha lett till att klienten valt att stanna kvar i utredning eller insats, trots stor ambivalens och perioder av svikt- ande motivation.

Vidare innebär socialsekreterares handlingsutrymme att mindre komplicerade ärenden inte behöver prioriteras bort på grund av mer akuta situationer. Detta bedöms i många fall ha förebyggt en eska- lering. Projektet (kallat Piloten) har ännu bara följts upp genom ett

fåtal brukarenkäter, som dock antyder förbättrad kvalitet och tillgänglighet i stödet från socialtjänsten.<sup>1 2</sup>

Regioner och kommuner bör ta initiativ till att öka efterlevnaden av nationella riktlinjer och kunskapsstyrningen inom vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende för att öka tillgängligheten och jämlikheten. Vi lämnar förslag på flera olika förändringar för att staten ska kunna stödja en sådan utveckling och som vi anser har förutsättningar att snabba upp processen och öka tillgängligheten. De innefattar en anonym stödlinje, fortbildning för relevanta yrkesgrupper samt olika sätt att ytterligare involvera primärvården för målgruppen. Dessa förslag och bedömningar beskrivs i avsnitten nedan.

### 16.3 En förstärkt vårdgaranti är inte lösningen för god och jämlik vård för målgruppen

**Bedömning:** En förstärkt vårdgaranti är inte lösningen för god och jämlik vård för målgruppen. Därför föreslår vi inte en sådan.

#### 16.3.1 Skäl för bedömningen

Enligt vårt direktiv ska vi analysera om det bör införas en förstärkt vårdgaranti, som ger personer med skadligt bruk eller beroende rätt till vård och stöd betydligt snabbare än i dag.

Vi har utrett frågan men lämnar inte något sådant förslag. Enligt uppgifter från den nationella väntetidsdatabasen är det för dem som har en diagnos för skadligt bruk eller beroende en högre andel av förstagsbesöken som genomförs inom 30 dagar än för både psykiatri och sjukvården som helhet. Detsamma ser vi för den del av vårdgarantin som avser första besök inom 90 dagar.

Det är alltså inte längre väntetider för beroendetillstånd än för andra sjukdomar, och inte heller kan uppgifter från *öppna jämförelser* om väntetid till nybesök inom socialtjänstens missbruks- och beroendevård visa på detta. Bara 2–3 procent av kommunerna uppger att det är 15 dagar eller mer mellan första kontakt och personligt besök.

<sup>1</sup> Möte mars 2023 Malmö stad.

<sup>2</sup> Malmö stad (2023). *Helårssammanfattning Piloten, 2022* (samarbetspilot unga-vuxna, 16–24 år, med opioid riskbruk – missbruk med särskilt fokus på unga användare av tramadol).

Mer uppgifter och data om väntetider och målpuffyllelsen av vårdgarantin finns i kapitel 6.

Detta utesluter inte att det kan finnas orimligt långa väntetider för insatser i enstaka kommuner eller regioner, men utifrån tillgängliga data gör vi bedömningen att det inte föranleder en särskild vårdgaranti för personer med skadligt bruk eller beroende.

Det har tidigare framförts förslag om förstärkt vårdgaranti för personer med skadligt bruk eller beroende, till exempel i Missbruksutredningen. Den föreslog att personer som behöver planerad, specialiserad vård på grund av sitt skadliga bruk eller beroende skulle erbjudas en förstärkt vårdgaranti som medförde en skyldighet att tvärprofessionellt utreda och inleda behandling inom 30 dagar från den dag en patient sökte specialiserad vård eller behovet uppmärksammades på annat sätt. Regeringen gick inte vidare med förslaget.

Tillgänglighetsdelegationen, som haft regeringens uppdrag att utreda vårdgarantier och som lämnade sitt slutbetänkande 2022, gjorde bedömningen att det inte bör införas författningsreglerade differentierade vårdgarantier utifrån diagnos eller vårdområde. De såg flera skäl till detta, varav ett av de främsta var att patienter kan ha mer eller mindre brådskande behov oavsett vilken diagnos de har eller inom vilket vårdområde de får vård.<sup>3</sup>

Vi stöder delegationens bedömning att en differentierad vårdgaranti skulle kräva ett mycket detaljerat regelverk. Det skulle därmed skapa omfattande icke-värdeskapande administration, med tanke på det stora antalet diagnoser och vårdområden.

Vi har också övervägt möjligheten att föreslå en slags icke-formell vårdgaranti, men bedömer inte heller att en sådan skulle vara motiverad. Så är den nationella målsättningen om en förstärkt vårdgaranti som finns för BUP konstruerad. Den är inte lagstadgad utan formulerad i överenskommelser mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Innebörden är att barn och ungdomar inte ska behöva vänta längre än 30 dagar på en första bedömning samt ytterligare 30 dagar på en fördjupad utredning eller behandling.

Vi visar i kapitel 6 hur målpuffyllelsen för BUP ser ut, men i korthet är utvecklingen under den redovisade perioden mycket negativ: andelen påbörjade utredningar och behandlingar minskade från över 80 procent 2015 till 50 procent 2022. Dessutom ökade variationen mellan regionerna kraftigt.

---

<sup>3</sup> SOU 2022:22. *Vägen till ökad tillgänglighet. Delaktighet, tidiga insatser och inom lagens ram.*

Tillgänglighetsdelegationen hade även i uppdrag att bedöma om den nationella målsättningen inom BUP borde kvarstå och i så fall regleras som en del av en differentierad vårdgaranti. Utredningen bedömde att den nationella målsättningen bör kvarstå i nuläget men att den inte ska regleras i författning som en del av en differentierad vårdgaranti. Utredningen menade att det skulle vara svårt att motivera varför just BUP skulle omfattas av en egen vårdgaranti när det kan finnas både mer och mindre brådskande vårdbehov inom alla vårdområden. Ett annat skäl var att en sådan reglering skulle rikta för stort fokus mot specialiserad vård på bekostnad av tidiga insatser för barn och unga med psykisk ohälsa.

I våra verksamhetsdialoger har vi inte heller funnit stöd för att föreslå en särskild vårdgaranti för målgruppen. En av anledningarna till detta är att om personer med skadligt bruk eller beroende gynnas på bekostnad av andra vårdgrupper, finns en oro att dessa redan utsatta personers stigma förstärks ytterligare.

Ett annat skäl är att en vårdgaranti inte kan antas lösa problematiken med att det finns behov av mer kunskap i hälso- och sjukvården samt socialtjänsten för att i högre grad kunna erbjuda kunskapsbaserad vård och stöd för personer med skadligt bruk eller beroende. Vår bedömning är att implementering av en kunskapsbaserad beroendevård har mycket lite med en särskild vårdgaranti att göra. Vi anser att viktiga åtgärder inom hälso- och sjukvården är ökad involvering av primärvården, e-hälsolösningar och exempelvis ökad användning av depåpreparat inom LARO.

Det finns i nuläget inte något vårdförlopp framtaget för skadligt bruk eller beroende. I vårdförlopp beskrivs kortfattat vad som ska göras och i vilken ordning. Vi har också övervägt att lämna förslag om att ta fram vårdförlopp för skadligt bruk eller beroende som helhet, men anser att det är en för heterogen grupp och diagnos för att ett standardiserat förlopp skulle kunna tydliggöra vilken vård eller vilket stöd som ska ges, och när. Det har att göra med att

- beroende av olika substanser kan kräva olika åtgärder
- personer med samsjuklighet kan behöva särskilda insatser
- insatserna kan behöva anpassas efter ålder och allvarlighetsgrad.

Dessutom är alltför många aktörer – såsom Kriminalvården, Statens institutionsstyrelse (SiS), socialtjänsten – involverade för att ett gene-



rellt vårdförlopp ska fylla någon funktion. Däremot lämnar vi förslag om vårdförlopp för LARO-patienter i kapitel 17.

## 16.4 Regeringen bör inrätta en stödlinje för personer med skadligt bruk eller beroende

**Bedömning:** Regeringen bör uppdra till relevant aktör att inrätta en anonym stödlinje i enlighet med Folkhälsomyndighetens förslag. Vidare bör regeringen överväga att uppdra åt stödlinjen att samordna delar av sitt arbete med arbetet som bedrivs inom 1177 avseende skadligt bruk eller beroende, samt att genomföra insatser för att nå personer som i mindre utsträckning söker sig till vård och stöd. Regeringen bör också främja och stötta försök att testa och utvärdera digital vård för personer som använder narkotika.

### 16.4.1 Skäl för bedömningen

Ett sätt att öka tillgängligheten till vård och stöd brett för alla som använder narkotika är att utveckla verksamheter som attraherar personer som ännu inte har så stora problem av sin narkotikaanvändning. Det kan handla om digitala metoder som erbjuder anonymitet eller tekniska anpassningar av verksamheter, som utökade öppettider, drop-in-möjlighet eller systematiskt arbete för att minska barriärer i form av utsatthet och stigma.

Folkhälsomyndigheten föreslog i mars 2023 att regeringen ska inrätta ett nationellt, kostnadsfritt, tillgängligt och rådgivande stöd till användare av narkotika och dopningsmedel samt deras anhöriga, en så kallad stödlinje. Stödlinjen föreslås ha flera funktioner:

- svara på faktafrågor om substanser och beroende, samt upplysa om hur socialtjänst samt hälso- och sjukvård fungerar, och om individens rättigheter i relation till dessa
- motivera till förändring
- ge råd till anhöriga
- hänvisa vidare till rätt instans vid behov av vård eller mer omfattande stöd.

Vi anser att en anonym stömlinje som inrättas i enlighet med Folkhälsomyndighetens förslag kan överbrygga barriärer mot att söka vård och stöd, samt ha betydelse för liv och hälsa. Det huvudsakliga skälet till att vi bedömer att en stömlinje bör införas är att det finns ett stort behov av att underlätta för både personer med skadligt bruk eller beroende, anhöriga och olika yrkesgrupper att hitta rätt vård och stöd när motivation finns.

Många som har ett skadligt bruk eller beroende av narkotika söker av olika anledningar inte vård eller stöd för det. Det är till exempel bara cirka 40 procent av de personer som dör till följd av narkotikabruk som haft en vårdkontakt relaterad till skadligt bruk eller beroende under året innan de avlider (läs mer i kapitel 6). Som vi beskriver i kapitel 8 är det många som uppger att de avstår från att söka vård och stöd för psykisk ohälsa generellt och skadligt bruk eller beroende specifikt, trots att de känt behov av det. I våra dialoger med yrkesgrupper, civilsamhälle och personer som använder narkotika har det framkommit att stigma och rädsla för konsekvenserna av narkotikaanvändning kan påverka benägenheten att söka vård. Individer som använder narkotika kan vara oroade över eventuella straffrättsliga konsekvenser eftersom det är olagligt att använda narkotika och därför tveka om att söka vård och stöd. Vi anser därför att anonymitet i en stömlinje har ett egenvärde.

Det finns ett stort behov av att agera i det fönster som uppstår när motivation finns och då göra det mycket lätt att komma till vård och stöd. I dialoger med personer som använder narkotika och med verksamhetsföreträdare samt i olika undersökningar framförs att det inte finns tillräckligt med information om hur och var man kan få stöd och vård för narkotikaproblem. Det gäller även för personer som inte har så omfattande problem och som eventuellt inte identifierar sig som rätt målgrupp för missbruksenheter eller beroendemottagningar. Men informationen framstår som bristfällig även för anhöriga, och för olika yrkesgrupper, såsom personal från rättsvårdande myndigheter eller elevhälsa.

En kartläggning av hur kommuner beskriver sin service på webben till allmänheten om tidiga insatser vid alkohol- och narkotikaberoende visade att bara en tredjedel hade tonvikt på råd och stöd. De flesta kommunerna fokuserade på socialtjänstens myndighetsutövning och insatser vid skadligt bruk eller beroende, och många saknade in-

formation riktad till unga personer som söker hjälp för alkohol- eller narkotikarelaterad problematik.<sup>4</sup>

Goda exempel på icke biståndsbedömda insatser som råd och stöd finns dock i flera kommuner. Helsingborgs socialtjänst erbjuder till exempel upp till sju individuella samtal utan biståndsbeslut.

Information om var man kan söka stöd och vård behöver finnas tillgänglig på lokal nivå. Den behöver differentieras så att den upplevs tillgänglig för alla målgrupper – både för personer som har lättare problem och för dem med en mer komplex situation. Det är även av vikt att det tydligt framgår vilka alternativ som finns vid särskild utsatthet, såsom våld eller hot, så att man känner sig trygg att söka vård eller stöd. Många verksamhetsföreträdare har framfört att det fortfarande är ett stort problem att personer inte får den vård och det stöd de behöver förrän till exempel vid en institutionsplacering. Det kan handla om personer som levt länge med ett skadligt bruk eller beroende, men som ändå inte alls fått vård eller stöd för det. Det finns flera faktorer som har betydelse för i vilken utsträckning personer kan hitta, förstå och tillämpa information om hälsa. Möjligheten att få hälso- och sjukvård får inte påverkas av faktorer som ålder, kön, förmåga att ta initiativ, utbildning, ekonomiska förutsättningar, kulturella olikheter eller bostadsort. Trots det finns det fortfarande avsevärda skillnader i tillgängligheten till vård och stöd för personer med skadligt bruk eller beroende.

För att i ökad grad fånga upp de personer som systemet annars har svårt att nå är en anonym stödlinje ett bra komplement, men vi ser även ett behov av att tillgängliggöra stödlinjen ytterligare för just dem. Regeringen bör därför uppdra åt den stödlinje som vi föreslår att även närmare utreda hur den kan nå personer som i mindre utsträckning spontant söker sig till vård och stöd. Det kan handla om att till exempel marknadsföra sig i socioekonomiskt utsatta områden, särskilt rikta sig till kvinnor, ha mycket information på webben, på flera olika språk och inte enbart i skrift.

---

<sup>4</sup> Socialstyrelsen (2020). *Lägesrapport Individ- och familjeomsorg 2020*.

## Den föreslagna stödlinjen och 1177 har flera gemensamma uppgifter

Vi anser också att det vore värdefullt om arbetet med stödlinjen samordnades med den del av arbetet inom 1177 som avser skadligt bruk eller beroende, i den del av arbetet som kan erbjuda anonymitet. 1177 bedömer vi är, en viktig resurs när det gäller att tillhandahålla information om var personer kan söka vård. Dess övergripande mål är att främja hälsa, stärka patientens ställning och förenkla kontakten och dialogen med vården. Webbssidorna är lokalt anpassade, vilket innebär att man kan få tillgång till regional information, vårdutbud och e-tjänster i sin region.

1177 ägs och finansieras gemensamt av landets regioner. Det drivs och förvaltas av Inera. 1177 har många besökare och redaktionen tar stöd av experter och faktagranskare i regionen för att tillgodose krav på kvalitet, tillgänglighet och trovärdighet. Med tanke på det stora antalet besökare och att sidan är välkänd för de flesta invånare anser vi att den skulle kunna fylla en större funktion än i dag i att förmedla information om narkotiska substanser och narkotikaklassade läkemedel, om skadligt bruk eller beroende samt om vårdutbud i de olika regionerna. Det är en viktig resurs som kan komma att bli än viktigare om vårdansvaret flyttas från kommunerna till regionerna framöver.

Den föreslagna stödlinjen och 1177 har gemensamma uppgifter avseende att informera om risker med skadligt bruk eller beroende och hänvisa den stödsökande till rätt instans inom hälso- och sjukvården eller socialtjänsten. Därför anser vi att regeringen bör uppdraga åt stödlinjen att samordna delar av sitt arbete med relevanta delar i arbetet inom 1177 för att de upplysningar som delas kompletterar och förstärker varandra, och på det viset ökar genomslaget. 1177 kan själva inte på ordinarie sätt hantera en anonym stödlinje, då man för att logga in behöver uppge personnummer. Det finns dock möjligheter att erbjuda en sådan tjänst utan krav på inloggning.

## Digital vård för personer som använder narkotika bör testas

Digitalt baserade interventioner används i allt större utsträckning för att nå människor som använder cannabis, och det finns alltmer evidens för att de kan vara effektiva både för att minska användningen och för att underlätta att delta i konventionell behandling. EU:s nar-

kotikabyrå EMCDDA bedömer dock att det behövs studier av högre kvalitet för att styrka digitala interventioners effektivitet.

Även i de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende rekommenderas att webbaserad behandling endast bör erbjudas inom ramen för forskning och utveckling eftersom det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för personer med skadligt bruk eller beroende av alkohol. Däremot rekommenderas webb- och datorbaserad rådgivning för personer med riskbruk av alkohol i de nationella riktlinjerna för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor. Då det finns flera studier som tyder på att webbaserad behandling kan minska även användning av olika narkotiska substanser anser vi att det är motiverat att initiera och främja försök med digital vård till exempel för personer med cannabisbruk, och att en stödlinje eventuellt även ska kunna erbjuda viss vård.<sup>5</sup> Regeringen bör därför främja försök att testa och utvärdera digital vård för personer som använder narkotika, förslagsvis genom överenskommelser med regioner.

## 16.5 Vården behöver organiseras så att fler snabbare kan få vård för skadligt bruk eller beroende

**Bedömning:** Vårdområdet *skadligt bruk eller beroende* ingår i omställningen till *god och nära vård*. Primärvårdens roll för basbehandling vid skadligt bruk eller beroende i ett sådant system bör förtydligas i statliga och regionala styrdokument.

### 16.5.1 Skäl för bedömningen

Samsjuklighetsutredningen föreslår att samla all vård för skadligt bruk eller beroende med regionen som huvudman. Det skulle innebära stora omställningar för regionerna. Ett sätt att möta omställningen är att organisera vården för skadligt bruk eller beroende på samma sätt som beskrivs i utredningen *God och nära vård*, med fokus på vårdnivåer och med primärvården som en första instans.

<sup>5</sup> Boumparis N. m.fl. (2017). *Internet interventions for adult illicit substance users: a meta-analysis*.

Den 1 juli 2021 ändrades definitionen av primärvård i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Primärvården ska

- vara navet i vården och underlätta samordning av vårdinsatser
- arbeta hälsofrämjande
- stödja rehabilitering
- motverka försämringar av exempelvis kroniska sjukdomar.

Primärvården ska även ha kapacitet att vara första instans för de flesta vanliga hälsoproblemen, inklusive psykisk ohälsa. Utredningen God och nära vård föreslog att huvudmännen skulle organisera omhändertagandet av psykisk ohälsa i stegvisa och väl sammanhängande insatser där primärvården är basen, och att det skulle finnas en övergripande struktur för detta, beslutad på huvudmannanivå.<sup>6</sup>

Socialstyrelsen fick i april 2022 ett regeringsuppdrag som handlar om att främja, följa och stödja omställningen till *god och nära vård* för att förbättra primärvårdens omhändertagande av psykisk ohälsa. Vi anser att en tydlig beskrivning av omhändertagandet vid skadligt bruk eller beroende som en del i utvecklingsarbetet inom ramen för *god och nära vård* skulle tydliggöra roller och ansvar för vård och stöd för personer med skadligt bruk eller beroende. Beskrivningen skulle kunna ingå i till exempel överenskommelser och avtal inom regionen.

### **Roller och ansvar för vård och stöd för personer med skadligt bruk eller beroende behöver tydliggöras**

Området vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende är fragmentiserat. Det är otydligt, för både berörda personer och vårdpersonal, var vägen in i vård och stöd börjar och hur personer kan slussas vidare inom systemet. Detta har länge varit ett problem. Vi anser att de förslag som Samsjuklighetsutredningen och utredningen God och nära vård har lagt var för sig bidrar med viktiga pusselbitar till att tydliggöra roller och ansvar för omhändertagande av personer med skadligt bruk eller beroende.

Omställningen till *god och nära vård* omfattar även området skadligt bruk eller beroende. Det är viktigt att den utveckling som behö-

---

<sup>6</sup> SOU 2021:6. *God och nära vård – Rätt stöd till psykisk hälsa.*

ver ske inom vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende integreras med den större omställningen. Skadligt bruk eller beroende uppfattas inte alltid som en lika självklar del av övrig primärvård, då delar av ansvaret i dag ligger inom socialtjänsten. Det behöver förtydligas att skadligt bruk eller beroende är en del av helheten inom primärvården. Det är av stor vikt att personer med skadligt bruk eller beroende snabbt får tillgång till vård när de är i behov av det, långa väntetider riskerar leda till en mer komplex ohälsa – såväl att personer med psykisk ohälsa riskerar utveckla skadligt bruk eller beroende.

Utredningen God och nära vård använde begreppet *stegvis vård*. Med det menas att behandlingens intensitet anpassas efter patientens behov, och att man ger vård på lägsta effektiva omhändertagandenivå. Om ett behandlingssteg inte ger resultat går man vidare till nästa steg.

Vidare menar utredningen God och nära vård att primärvården bör ha en särskilt viktig roll som den första instans som befolkningen möter, utifrån sin geografiska närhet och möjlighet att arbeta med hög kontinuitet. När det krävs särskilda medicinska eller tekniska resurser eller någon annan särskild kompetens för den psykiska hälsan, är det i stället den specialiserade psykiatriska vården som ska svara för åtgärderna.

Samsjuklighetsutredningen beskriver att begreppet *psykisk ohälsa* inte självklart inkluderar skadligt bruk eller beroende och lämnar förslag som på sikt kan ändra den inställningen. Mot den bakgrunden är det viktigt att betona att sjukdomstillstånden *skadligt bruk* och *beroende* uppmärksammas när regionerna ser över den övergripande struktur för omhändertagande av psykisk ohälsa som beskriver vilka insatser som erbjuds var och av vem.

### **Primärvården är en lämplig första vårdnivå för skadligt bruk eller beroende**

Primärvården har en potential att ge fler personer hjälp för skadligt bruk eller beroende, då majoriteten av befolkningen någon gång besöker primärvården. Eftersom många människor besöker primärvården för olika typer av besvär, är den en arena för att tidigt identifiera behov och kunna ge insatser. Genom att till exempel screena med DUDIT vid psykisk ohälsa finns en möjlighet att i ökad grad identifiera personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika.

Personer med svårare former av skadligt bruk eller beroende (främst opioidberoende) har en stor somatisk sjukdomsörda och överdödlighet. Samtidigt visar både internationell och svensk forskning att denna grupp har omfattande akutvårdskonsumtion men bristfällig primärvårdskontakt. Mer än 80 procent av patientgruppen röker, vilket är jämförbart med psykospatienter. Det finns också en utbredd obenägenhet att söka somatisk sjukvård bland personer med opioidberoende, på grund av tidigare dåliga erfarenheter och stigma. Primärvården med sitt helhetsperspektiv är en lämplig aktör, som i ökad utsträckning bör erbjuda insatser till patientgruppen.

Även närhetsprincipen motiverar att primärvården är en lämplig första vårdkontakt men också vårdkontakt för stabila patienter med skadligt bruk eller beroende som kan återremitteras från specialiserad vård och följas i primärvården. Genom sin placering som nav skulle primärvården kunna fungera som en satellitmottagning till specialiserad vård. Det kan exempelvis handla om att

- olika vårdnivåer samverkar med varandra
- specialistsjukvården bemannar i primärvårdens lokaler viss tid i veckan
- primärvårdens personal ger vissa insatser med specialistsjukvården som stöd.

## 16.6 Statliga ekonomiska styrmedel ska anpassas för att stödja omhändertagandet vid skadligt bruk eller beroende

**Förslag:** Medel i satsningar för *god och nära vård* ska särskilt avsättas för att stärka vården av personer med skadligt bruk eller beroende. Medlen ska användas för att stödja utvecklingen inom detta vårdområde, särskilt avseende tidig upptäckt, tidiga insatser och effektiva samverkansformer mellan primärvård och specialiserad beroendevård.

**Bedömning:** Regionerna bör etablera uppsökande verksamheter från primärvården på platser där personer med beroende finns, som sociala verksamheter, härbärgen, sprututbyten eller LAROMottagningar.



## Skäl för förslag och bedömning

Medel för att stödja utvecklingen mot *god och nära vård* fördelas för närvarande till huvudmännen genom årliga överenskommelser med staten. I omställningsarbetet är det angeläget att såväl somatiska som psykiska vårdbehov beaktats, vilket också tydliggjorts i överenskommelsen från 2023.<sup>7</sup> Men vårdområdet *skadligt bruk eller beroende* inkluderas ändå oftast inte som det borde inom området psykisk ohälsa.<sup>8</sup> Samtidigt finns det ett stort behov av att utveckla vårdområdet. Vi har därför övervägt olika förslag för att öka incitament och möjligheter för primärvården att utveckla sitt arbete med patientgruppen. Vi ser ett behov av att öronmärka medel för vårdområdet *skadligt bruk eller beroende* inom ramen för dessa överenskommelser.

Regionerna styr vårdutbud och -innehåll till exempel genom krav och regelböcker, och det finns en uppbyggd samverkan dem emellan för att utbyta erfarenheter. Det finns också goda exempel på modeller och arbetsätt som kan öka primärvårdens incitament och förmåga att prioritera patientgruppen. Dessa modeller och arbetsätt anser vi bör främjas genom överenskommelser för att bli tillgängliga i hela landet. Vi föreslår att regeringen ska tydliggöra förväntningar och prioriterade områden samt medel för de förbättringsområden som nämns i detta betänkande och som berör huvudmännens ansvar och uppgifter.

*För att främja tidig upptäckt och intervention krävs mer kunskap hos personal inom primärvården*

Tillgänglig vård och tillgängligt stöd för *skadligt bruk eller beroende* av narkotika bör inkludera en vårdstruktur med stegvisa och väl sammanhängande insatser. Detta inkluderar en basverksamhet geografiskt nära individen som första vårdnivå som erbjuder samordnade vård- och stödinsatser, samt en specialiststruktur i varje region.

Det kräver att personal inom primärvården, inklusive elevhälsan, ungdomsmottagningar, studenthälsan, företagshälsovården och vård-

---

<sup>7</sup> Socialdepartementet och SKR (2023). *God och nära vård 2023. En omställning av hälso- och sjukvården med primärvården som nav.*

<sup>8</sup> SOU2023:5. *Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja.*

centraler, får bättre förutsättningar att uppmärksamma narkotikaanvändning och bedöma hjälpbehov.

Socialstyrelsens utvärdering av nationella riktlinjer visar att bara en bråkdel av primärvårdens patienter har uppmärksammats som riskkonsumenter av alkohol av primärvården.<sup>9</sup> Det finns ingen anledning att tro att narkotikabruk uppmärksammats oftare. Missbruksutredningen bedömde att vården endast når cirka en av fem av det totala antalet personer med olika typer av beroendetillstånd relaterade till alkohol, narkotika, läkemedel och dopningsmedel. Samt att personer med riskbruk, vilka sällan har hunnit utveckla hälsomässiga eller sociala skador, nås i än lägre utsträckning.<sup>10</sup>

För att kunna ställa relevanta frågor om narkotikaanvändning behöver personalen ha kunskap om narkotika, risk- och skyddsfaktorer samt hälsoeffekter. Det behövs också samtalsstöd och rutiner för samverkan för att personalen ska ha förutsättningar för att tidigt identifiera narkotikaanvändning och vid behov lotsa personerna vidare till familje- eller individinriktade insatser – och vid behov till specialiserad verksamhet.

I målbilderna efterfrågas ett helhetsomhändertagande med en väg in till vården som är tydlig, och att patienter med skadligt bruk eller beroende ska kunna få hjälp med alla sina besvär på samma ställe. Detta kan också kräva tillgång till legitimerade psykologer och psykoterapeuter som kan bistå med individuell bearbetning och läkning av tidigare händelser i livet då majoriteten i denna grupp har genomgått trauman och förluster i livet.

Korta interventioner och motiverande samtal i primärvården med personer som har ett substansbruk men som inte aktivt söker behandling för det har visat sig ha effekt upp till ett år. FN:s världshälsoorganisation WHO rekommenderar korta interventioner i icke-specialiserad vård för personer som använder cannabis eller psykoaktiva stimulanter.<sup>11</sup>

Det finns olika validerade verktyg för screening och korta interventioner vid alkohol-, narkotika- och tobaksbruk. För identifiering, diagnostik och bedömning rekommenderar Socialstyrelsens nationella riktlinjer att hälso- och sjukvården samt socialtjänsten kan använda *Drug Use Disorders Identification Test* (DUDIT) för identi-

<sup>9</sup> Socialstyrelsen (2023). *Lägesbild 2023. Uppföljning av ANDTS-strategins mål avseende vård och omsorg.*

<sup>10</sup> SOU 2011:35. *Bättre insatser vid missbruk och beroende.*

<sup>11</sup> UNODC (2018). *International Standards on Drug Use Prevention.*

fiering av narkotikaproblem, och *Adolescent Drug Abuse Diagnosis* (ADAD) för att bedöma hjälpbehov för ungdomar med alkohol- eller narkotikaproblem. Vidare rekommenderar myndigheten att hälso- och sjukvården samt socialtjänsten använder metoderna ADDIS, SCID-I eller MINI som hjälp för att diagnostisera skadligt bruk eller beroende av alkohol och narkotika.<sup>12</sup>

Ett nationellt vård- och insatsprogram (VIP) för missbruk och beroende är framtaget av en nationell arbetsgrupp med deltagare från regioner och kommuner. Det är fastställt av Nationellt programområde psykisk hälsa, och implementering pågår. Programmet, som bygger på de nationella riktlinjerna och vänder sig till personal inom hälso- och sjukvård, socialtjänst och utbildning, ska öka användningen av evidens- och erfarenhetsbaserad kunskap. Det handlar bland annat om

- tidiga tecken och tidig upptäckt av alkohol-, narkotika- och spelproblem
- sätt att bedöma hjälpbehov för ungdomar med alkohol- eller narkotikaproblem (ADAD, UngDOK)
- information om insatser för behandling och stöd.<sup>13</sup>

Vi anser att det är angeläget att regionerna prioriterar att implementera programmet inom primärvården (men även på andra vårdnivåer) eftersom befintliga kunskaps- och samtalsstöd om narkotika för hälso- och sjukvårdspersonal inte används i tillräcklig utsträckning. Information och vägledning om narkotikaanvändning riktad till hälso- och sjukvårdspersonal bör också integreras i fler kunskapsstöd för exempelvis elevhälsan och ungdomsmottagningar.

Vi bedömer att det finns behov av fortsatta utbildningsinsatser för att sprida användningen av vård- och insatsprogrammet inklusive bedömningsinstrument (som ADAD och UngDOK) till fler verksamheter. Det skulle förbättra bedömningen av hjälpbehov för både vuxna och ungdomar med alkohol- eller narkotikaproblem.

Medel i satsningar för *god och nära vård* bör därför avsättas för att ge incitament till en sådan utveckling. Vi föreslår också att regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra en förstudie om behov av kunskapsförstärkning inom hälso- och sjukvården, från pri-

---

<sup>12</sup> Socialstyrelsen (2019). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende*.

<sup>13</sup> Nationella vård- och insatsprogram ([vardochinsats.se](http://vardochinsats.se)).

märvård till specialistvård, och vid behov socialtjänsten. Läs mer om detta förslag i kapitel 27.

Regeringen har fördelat medel till regioner och kommuner för verksamheter som har i uppdrag att ta emot barn och unga med psykiska besvär och lindriga psykiatriska tillstånd oavsett orsak genom överenskommelser mellan staten och SKR om insatser inom området psykisk hälsa. Det är av stor betydelse att sådan verksamhet är tillgänglig för tidiga insatser även avseende skadligt bruk eller beroende

*Primärvården behöver bli bättre på att hantera somatisk vård för personer med skadligt bruk eller beroende*

Primärvården ska kunna ta emot alla patienter, även de med skadligt bruk eller beroende av narkotika, men i de dialoger vi haft med verksamhetsföreträdare och personer som använder narkotika har det framkommit en rädsla för att okunnigt bemötande riskerar att förstärka stigma. Det finns alltså ett behov av kompetensutveckling avseende skadligt bruk eller beroende inom primärvården för att erbjuda målgruppen ett gott bemötande och god vård.

Somatisk sjuklighet och dödlighet är ett stort problem i den grupp som har svårare former av skadligt bruk eller beroende, enligt ett växande svenskt och internationellt forskningsunderlag. I kapitel 21 lägger vi därför fram förslag om att ge möjlighet för huvudmännen, civilsamhälle, forskare samt statliga aktörer att söka statsbidrag för att utveckla ett stärkt samarbete om somatisk vård mellan primärvård, LARO, sprututbyten, sociala verksamheter och boenden för målgruppen.

Primärvården behöver bli bättre på att kartlägga individens hälsotillstånd från ett helhetsperspektiv där eventuella grundorsaker för ohälsan identifieras för att kunna erbjuda rätt vård.

I några regioner, till exempel Skåne, har patienter med vissa psykiatriska tillstånd (bipolär sjukdom, psykossjukdom, intellektuell funktionsnedsättning och flerfunktionshinder) rätt till en årlig hälsoundersökning i primärvården, där fokus ligger på levnadsvanor och det metabola syndromet. För varje sådan hälsoundersökning får primärvården en extra ersättning.

Ett sätt att öka primärvårdens incitament att prioritera patientgruppen, särskilt somatisk samsjuklighet, är att inkludera skadligt bruk

eller beroende bland de psykiatriska diagnoser som ger rätt till en sådan hälsoundersökning.

Eftersom primärvårdskontakten för patientgruppen är så bristfällig trots att behoven är stora, behöver den uppsökande verksamheten öka. Primärvården behöver agera mer uppsökande och samarbeta med beroendemottagningar inom specialistsjukvården.

*Primärvård i LARO (PRIO)* är en intervention i Malmö med syfte att underlätta primärvårdstillgången för LARO-patienter som inte har möjlighet att etablera och bibehålla en reguljär primärvårdskontakt. PRIO bygger på principen att primärvården ska vara anpassad efter patienternas behov och förutsättningar, i form av

- psykiatrisk samsjuklighet
- perioder av återfall i substansbrukssyndrom
- socioekonomiska begränsningar (till exempel hemlöshet och avsaknad av telefon).

Ett centralt syfte med PRIO är att erbjuda en möjlighet att etablera kontakt med somatisk sjukvård på patientens egna villkor, eftersom stigma och negativa upplevelser av sjukvården är ett känt problem i patientgruppen. Eftersom det tidigare noterades ett stort antal uteblivna besök till läkare på vårdcentraler, trots tätt samarbete mellan LARO-personal och primärvård, utvecklades ett uppsökande arbets sätt där vårdcentralen i nuläget regelbundet besöker fyra av sju LARO-mottagningar i staden<sup>14</sup>

Mot bakgrund av ovanstående bör regionerna etablera uppsökande verksamheter från primärvården på platser där personer med beroende finns, som sociala verksamheter, härbärgen, sprututbyten eller LARO-mottagningar.

### *Samverkan mellan vårdnivåer*

I våra dialoger med företrädare för vårdverksamheter har det framkommit en otydlighet om ansvar mellan specialistnivån och primärvården vad avser vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende av narkotika. För att primärvården ska få rätt förutsättningar att utveckla vården för personer med skadligt bruk eller beroende krävs tydliga

---

<sup>14</sup> Region Skåne/Dahlman D. (2022). *Interventionen PRIO – Primärvård i LARO*.

uppdrag till psykiatri och specialiserad beroendevård att ta emot patienter som remitteras och att bidra med stöd och konsultation. Men som nämnts tidigare saknas det kompetens inom hälso- och sjukvården på området. Beroendemedicin är till exempel en relativt ny specialitet som det är brist på i flera delar av landet, och de flesta specialisterna finns i storstäderna.

Även om strukturen med olika vårdnivåer som föreslås av *god och nära vård* kan bidra till att tydliggöra ansvarsförhållandena, finns det ett fortsatt behov av att utveckla former för hur primärvården kan konsultera specialist vid behov samt att stärka samverkan mellan vårdnivåer.

Det finns goda erfarenheter från regioner där man försöker minska barriärerna mellan specialist- och primärvårdsnivåerna. Närsjukvårdsteam är ett exempel på detta. Betydelsen för primärvården att ha möjlighet att konsultera specialister lyfts också inom *god och nära vård*.

Ett exempel på hur man arbetat i omställningen till *god och nära vård* för att skapa fler och enklare kontaktvägar mellan primärvården och slutenvården finns i Region Jönköping, där man byggt upp ett system för att konsultera kollegor. Arbetsmetoden inleddes med en inventering av hur behovet av kontakter såg ut. Den visade att det var svårt att kommunicera mellan vårdnivåer: det var besvärligt att hitta varandra via telefon i de stora sjukhussystemen, och tillgängligheten varierade med skilda öppettider hos avdelningarna. Samtidigt hade psykiatrin och primärvården olika uppfattningar om varandras ansvar och roll, och även om rutiner varierade mellan kommunerna så fanns det generellt brister i kommunikationen däremellan.

Inventeringen resulterade i ett nytt system med fyra spår: tre med kontaktvägar från primärvård till slutenvård, och ett spår åt andra hållet, att användas av läkare men också ambulanssjuksköterskor. Dessutom tydliggjordes ansvar och roller i ett gemensamt dokument. De fyra spåren bygger inte på diagnos utan på hur angelägna behoven är.

Det första spåret handlar om att ambulansen alltid ska ha en direkt kontaktväg till primärvården och det andra innebär att en chefssjuksköterska vid behov styr upp planerade konferenser mellan primärvården och specialisterna inne på sjukhuset. Det här anses vara ett mer tidseffektivt sätt att snabbt och enkelt samlas kring komplexa men icke-akuta ärenden utan att patienten bollas fram och tillbaka.

Akutspåret används i de fall som tidigare oftast skickades direkt till akuten. Spåret ger primärvården möjlighet att ringa en dagjourns-

koordinator och konsultera så att patienten kan få stöd lokalt eller skickas vidare till rätt instans. På så vis minskar inflödet till akuten.

Ett fjärde spår avser halvvakuta ärenden (specialistläkare på begäran). Det innebär att primärvården kan konsultera specialist via telefon i stället för att skicka remiss. Detta möjliggjordes genom att alla ämnesområden ålades att öppna för telefonkontakt klockan 8–16 alla dagar så att primärvården enkelt kan konsultera en specialistläkare i sjukhusvården och man får alltid svar samma dag.

Systemet med de fyra spåren sjuöppades i början av 2023 men fungerar fortfarande väl, med möjlighet att skicka avvikelserapport till projektledaren vid problem. Alla specialister är anslutna till systemet.

Majoriteten av samtalen kommer från slutenvården, och cirka 15–20 procent från primärvården. Systemet anses effektivt, säkrare och bättre för patienten, och kostar också mindre när stort ansvar ges till primärvården tillsammans med möjlighet för dem att jobba uppströms.<sup>15</sup>

## 16.7 Vård- och stödinsatser för barns och ungas skadliga bruk eller beroende av narkotika bör förtydligas

**Bedömning:** Regionerna bör i ökad grad tydliggöra hälso- och sjukvårdens ansvar för att behandla barns och ungas skadliga bruk eller beroende av narkotika. Särskilt barn- och ungdomspsykiatri (BUP) bör ta ökat ansvar för utredning och behandling av barns och ungas skadliga bruk eller beroende.

Vidare bör strukturen för omhändertagandet samordnas mellan regioner och kommuner, och det bör tydligt specificeras i samverkansöverenskommelser om hur omhändertagandet ska samordnas och vem som ansvarar för vad.

### 16.7.1 Skäl för bedömningen

En stor del av insatserna vid alkohol- och narkotikaproblem hos barn och unga sker i dag inom socialtjänsten. Där är dock tillgången till rekommenderade och evidensbaserade behandlingsinsatser begrän-

<sup>15</sup> Möte verksamhetschef Region Jönköping 24 mars 2023.

sad. Läs mer om det i kapitel 6. Inom hälso- och sjukvården får barn- och ungdomar med skadligt bruk eller beroende viss behandling, men i vilken verksamhet varierar mellan olika regioner. Det kan ske inom den allmänna vården, psykiatrin eller den specialiserade beroendevården. Flera tidigare utredningar har visat att barn- och ungdomspsykiatrin och andra verksamheter inom hälso- och sjukvården med ansvar för att utreda och behandla psykisk ohälsa hos barn och unga vanligen anser att behandling av skadligt bruk eller beroende är ett ansvar för socialtjänsten.<sup>16,17</sup> Samsjuklighetsutredningens förslag om ett förtydligt behandlingsansvar för personer med skadligt bruk eller beroende hos regioner anser vi kan bidra till att förbättra tillgången på evidensbaserad behandling för utredning och behandling av barn och ungdomar med skadligt bruk eller beroende. Detta förutsätter, vilket förslaget medför, att regionen har ett tydligt utpekade ansvar att stå för sådan behandling, och också avsätter nödvändiga resurser.

Vård- och stödinsatser för barn och unga behöver utformas särskilt utifrån deras behov och erfarenheter. Det kan vara svårt att anpassa specialiserade vuxenverksamheter för att passa barns och ungas behov. Det kan också finnas risker med att vårda barn och ungdomar som nyligen har utvecklat skadligt bruk eller beroende gemensamt med vuxna personer som har ett etablerat skadligt bruk eller beroende. Barn och unga med skadligt bruk, beroende och även lättare problem med alkohol eller narkotika, har också i hög grad annan psykiatrisk samsjuklighet och sociala problem kopplade till skolan, familjen eller kriminalitet. Det innebär att vård- och stödinsatser för barn och unga med skadligt bruk eller beroende i hög grad kan behöva samordnas med socialtjänst och annan psykiatri. Detta förutsätter en liknade, men parallell, vårdstruktur som för vuxna med stegvisa och väl sammanhängande insatser. Det inkluderar en basverksamhet i invånarnas geografiska närhet som första vårdnivå som erbjuder samordnade vård- och stödinsatser, samt en specialiststruktur i varje region.

När det gäller barn och unga har socialtjänsten ett övergripande ansvar att verka för att de växer upp under goda och trygga förhållanden samt att förhindra att de far illa. Även om regionerna får ett förtydligt ansvar för behandling av skadligt bruk eller beroende

---

<sup>16</sup> SOU 2011:35. *Bättre insatser vid missbruk och beroende.*

<sup>17</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*



kommer socialtjänsten även fortsättningsvis ha ansvar för ungdomar med svåra familjeproblem, problematisk skolgång och kriminalitet och ha ett fortsatt ansvar för att placera barn och unga utanför det egna hemmet. Därför behöver regionerna besluta om gemensamma strukturer vid omhändertagande av skadligt bruk eller beroende tillsammans med kommunerna. De behöver också tydligare specificeras i samverkansöverenskommelser hur omhändertagandet ska samordnas och vem som ansvarar för vad. Det finns också ett behov av att tydliggöra hur hälso- och sjukvården ska stödja socialtjänsten, exempelvis genom utredningar, diagnostik och adekvat medicinsk behandling.

På några platser finns ett mer utvecklat samarbete mellan regionernas specialiserade beroendevård och socialtjänsten rörande barn och ungdomar med skadligt bruk eller beroende, till exempel Mariamottagningar på olika orter.

### **Barn- och ungdomspsykiatri (BUP) bör ta ökat ansvar för utredning och behandling av barns och ungas skadliga bruk eller beroende**

Då många barn och unga som har ett skadligt bruk eller beroende även har psykiatriska problem och det finns en förhöjd risk vid psykisk ohälsa, är barn- och ungdomspsykiatri en viktig aktör när det gäller att tidigt upptäcka skadligt bruk eller beroende. Av de ungdomar som påbörjar en kontakt med Mariamottagningar uppger 54 procent av flickorna och 35 procent av pojkarna att de tidigare har haft en vårdkontakt med psykiatri eller BUP.<sup>18</sup>

Vid skadligt bruk eller beroende och samtidig psykisk ohälsa är det viktigt att behandla båda tillstånden samtidigt och samordnat. Det kan krävas längre behandlingstider och ett stödjande, pedagogiskt förhållningssätt. Det är viktigt med realistiska mål som inte bara fokuserar på drogfrihet utan också på att öka personens livskvalitet.<sup>19</sup>

Barn- och ungdomspsykiatri är till för barn och unga upp till 18 år som behöver psykiatrisk vård. Uppgifter från en enkät som genomfördes 2020 visar att

---

<sup>18</sup> Anderberg, M. och Dahlberg, M. (2018). *Gender differences among adolescents with substance abuse problems at Maria clinics in Sweden.*

<sup>19</sup> Socialstyrelsen (2019). *Psykiatrisk vård och behandling till barn och unga, öppna jämförelser.*

- sex regioner hade specialiserad beroendevård för barn och unga med uppdrag som omfattade hela regionen
- två regioner hade specialiserad beroendevård för delar av regionen
- sju regioner hade erbjudande om beroendevård som en del i allmänpsykiatrins uppdrag
- sex regioner hade ”annan organisering”, vilket inkluderade hänvisning till socialtjänsten för öppenvård och överenskommelse med vuxenpsykiatri eller BUP att erbjuda slutenvård vid behov.

I Socialstyrelsens analyser framkommer att trots att 1 750 barn mellan 10 och 17 år för första gången fick vård för intag av beroendeframkallande substanser 2019, var det bara en mycket liten andel av dem (cirka 6 procent) som nydiagnostiserades med huvuddiagnos av barn- och ungdomspsykiatri. Resultaten indikerar att barn- och ungdomspsykiatri kan behöva ha arbetssätt för att identifiera fler barn som riskerar att utveckla ett mer omfattande skadligt bruk eller beroende, och att samverka med andra relevanta aktörer för att kunna erbjuda adekvat stöd.<sup>20</sup>

Det finns uppgifter som tyder på att problem med alkohol och narkotika inte alltid uppmärksammas eller behandlas inom den psykiatriska vården, och att regioner har olika rutiner för drogtest. Socialstyrelsen har inom ramen för ett regeringsuppdrag om barn- och ungdomspsykiatrisk heldygnsvård och tvångsvård uppmärksammat på att drogtestning används på olika sätt i regionerna.<sup>21</sup> Det råder också en osäkerhet i regionerna om regelverket och om olika metoders träffsäkerhet.

I våra dialoger med verksamhetsföreträdare och brukarföreträdare återkommer liknande synpunkter om att barn- och ungdomspsykiatri agerar olika i olika regioner: ibland hänvisas ungdomar med skadligt bruk eller beroende till en Mariamottagning och ibland görs en orosanmälan till socialtjänsten, trots att narkotikaanvändningen inte alltid är patientens mest allvarliga problem. Det kan ha flera olika anledningar, men en kan vara bristande kunskap vad gäller identifiering, diagnostik och bedömning av hjälpbehov för skadligt bruk eller beroende samt tydliga rutiner för vidare vård.

<sup>20</sup> Socialstyrelsen (2021). *Missbruk, substansrelaterade diagnoser och spel om pengar. Tematisk uppföljning av behov, vård och stöd i förhållande till det nationella ANDT-arbetet och spel om pengar.*

<sup>21</sup> Socialstyrelsen (2022). *Årsredovisning 2021.*

Sammanfattningsvis bör den specialiserade psykiatriska vården i större utsträckning uppmärksamma skadligt bruk eller beroende hos de patienter de möter, och ta ökat ansvar för utredning och behandling av barns och ungas skadliga bruk eller beroende. Därför finns det anledning att öka personalens kunskap om skadligt bruk eller beroende och samsjuklighet, och att i högre grad ha rutiner för användning av bedömningsinstrument för skadligt bruk på plats. Barn- och ungdomspsykiatrins ansvar i relation till skadligt bruk eller beroende kan också behöva tydliggöras.

## 16.8 Samordningen av vård- och stödverksamheter för barn och unga ska utökas

**Bedömning:** Vi bedömer att Samsjuklighetsutredningens förslag, att vården vid skadligt bruk eller beroende ska ges samordnat med annan psykiatrisk vård, bör genomföras (8 kap. 11 § HSL).

**Förslag:** I 8 kap. 11 § HSL ska ett andra stycke läggas till som anger att vården för barn eller unga som inte fyllt 21 år även ska organiseras så att den sker samordnat med socialtjänsten om det finns ett sådant behov.

**Förslag:** Regeringen ska ge Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram ett kunskapsstöd om metoder och organisationsformer för samordning av beroendevården med övrig psykiatri och socialtjänst för barn och unga.

Socialstyrelsen ska få i uppdrag att fördela medel till regioner och kommuner i fyra år för att stärka huvudmännens arbete med implementering av förslaget.

**Bedömning:** Regeringen bör utreda möjligheterna till gemensam dokumentation och informationsdelning i integrerade verksamheter.

## Skäl till bedömningar och förslag

Samsjuklighetsutredningen föreslår att det i 8 kap. 11 § HSL ska införas en ny paragraf som anger att regionen ska erbjuda personer med skadligt bruk eller beroende av alkohol, narkotika, andra beroendeframkallande medel, läkemedel, dopningsmedel eller spel om pengar den vård han eller hon behöver. Vården ska samordnas med annan psykiatrisk vård. Vi föreslår att ett andra stycke ska läggas till i den föreslagna bestämmelsen 8 kap. 11 § HSL som anger att vården för barn eller unga som inte fyllt 21 år även ska organiseras så att det sker samordnat med socialtjänsten om det finns ett sådant behov.

Samordning betyder i detta sammanhang att resurser och arbetsinsatser ska koordineras för att förbättra kvaliteten och effektiviteten<sup>22</sup> Eftersom barn och unga med skadligt bruk eller beroende många gånger har särskilt behov av stödinsatser som tar ett helhetsperspektiv med hänsyn till faktorer i olika livsområden anser vi att det är av särskild vikt att regionerna och kommunerna har gemensamma strukturer för en sådan samordning. Det kan till exempel ske genom samordning mellan olika verksamheter och huvudmän eller inom en verksamhet. Genom samordnade insatser till barn och unga finns möjlighet att bryta en negativ utveckling, vilket ger vinster för både enskilda, familjer och samhället i stort.<sup>23</sup> För patienterna kan väl samordnade insatser innebära att det blir *en* väg in i vård och stöd, mer personcentrerade vård- och stödinsatser samt bedömning av behov och insatser utifrån ett helhetsperspektiv.

Vikten av att ha ett helhetsperspektiv där även andra psykiatriska eller sociala problem uppmärksammas i samband med vård och stöd till unga med skadligt bruk eller beroende betonas av internationella organisationer, i forskningsöversikter och i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende. Flera utredningar och myndighetsrapporter har dock visat att det på många håll brister när det gäller samverkan och samordningen av vårdinsatser för barn och unga.

Vi har utrett om det finns mindre ingripande åtgärder än lagstiftning för att barn och unga med skadligt bruk eller beroende ska få samordnade insatser, men ser inte att det är möjligt att åstadkomma på annat sätt. Redan i nuvarande lagstiftning finns flera bestämmel-

---

<sup>22</sup> Socialstyrelsens termbank

<sup>23</sup> UNODC och WHO (2020). *International standards for the treatment of drug use disorders*.

ser som reglerar huvudmännens ansvar för samverkan kring målgruppen. Enligt 16 kap. 3 § HSL ska regionen ingå en överenskommelse med kommunen om ett samarbete i fråga om bland annat personer som missbrukar alkohol, narkotika, andra beroendeframkallande medel, läkemedel, dopningsmedel eller spel om pengar. Motsvarande bestämmelse finns i 5 kap. 9 a § socialtjänstlagen (2001:453), SoL.

Samordnad individuell planering (SIP) är ett viktigt verktyg för samverkan mellan huvudmännen, som ålägger dem ett ansvar att planera för vården och omsorgen gemensamt. SIP innebär dock inte ansvar för regionerna och kommunerna att organisera vården så att det sker samordnat. Vi anser att det finns behov av sådan samordning i vissa fall när det gäller barn och unga som har eller riskerar ett skadligt bruk eller beroende. Ur barnets eller den unges perspektiv kan en vård som samordnas innebära att slippa onödiga upprepningar av till exempel information, utredningar och behandlingar, att erbjudas fasta kontakter och personalkontinuitet, en trygghet att vården ser till hela ens behov samt hjälp att ta nästa steg i vårdprocessen.<sup>24</sup>

Kunskapsläget för att samordnade insatser är positivt för målgruppen är tydligt, men trots det erbjuds samordnade insatser i relativt låg utsträckning. Verksamheter som syftar till att öka samverkan eller samordning genomförs många gånger bara i projektform och implementeras sedan inte i ordinarie strukturer. Vi har även utrett mer ingripande åtgärder som inte bara skulle tydliggöra att insatserna ska ges samordnat utan även hur det ska ske, eller till och med att huvudmännen ska bedriva integrerade verksamheter. Den lagstiftning vi föreslår tydliggör endast ett ansvar som både regionerna och kommuner redan har enligt andra bestämmelser i HSL och SoL, och lämnar stora möjligheter för huvudmännen att organisera verksamheten på ett sätt som passar deras förutsättningar och behov. Geografiska avstånd kan till exempel överbryggas genom digitala lösningar och överenskommelser om samverkan med andra vårdenheter, som vårdcentraler eller lokala öppensykiatriska mottagningar.

Vårt förslag om att främja fler samordnade vård- och stödverksamheter för barn och unga syftar till att barn och unga som använder narkotika och även andra substanser samt spel om pengar

- tidigt uppmärksammas och får vidare vård och stöd i en lättillgänglig verksamhet

---

<sup>24</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2016). *Samordnad vård och omsorg. En analys av samordningsutmaningar i ett fragmenterat vård- och omsorgssystem*. PM 2016:1.

- får sina behov inom olika livsområden kartlagda
- erbjuds sammanhållna vård- och stödinsatser för eventuella parallella problem och tillstånd
- har en väg in i vårdapparaten.

Centrala aktörer för att fånga upp barn och unga som använt narkotika är integrerade öppenvårdsmottagningar för unga med alkohol- och narkotikaanvändning, de så kallade Mariamottagningarna (Mini-Maria) eller liknande lokala varianter.<sup>25</sup> På orter där Mariamottagningar finns fungerar arbetet väl för de barn, unga och unga vuxna som behöver stöd och hjälp.<sup>26,27,28</sup> Vi bedömer att den här typen av integrerade öppenvårdsmottagningar har en stor potential att ta emot ungdomar och unga vuxna med olika typer av skadligt bruk eller beroende. Vi anser att det finns behov av ökad likvärdighet över landet gällande samordningen av den här typen av verksamheter avseende uppdrag och innehåll men med utrymme för olika lokala och regionala variationer på grund av skilda förutsättningar. Det finns inte någon utvärdering gjord av verksamheterna av oberoende aktör.

Socialstyrelsen bör därför få i uppdrag att ta fram kunskapsstöd om metoder och organisationsformer för hur beroendevården kan samordnas med övrig psykiatri och socialtjänst när ett sådant behov finns. Detta kan med fördel utgå från befintliga erfarenheter av den typen av verksamheter med avseende på innehåll och vilken kompetens som behöver finnas i verksamheten samt hur ansvaret kan fördelas mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. I uppdraget bör även ingå att fördela medel för att stärka regioner och kommuner i implementeringen av förslaget. Medlen bör kunna användas för att förbereda ny eller stärkt samordning mellan kommun och region samt för att utbyta erfarenheter och inspirera till nya arbetssätt. Syftet ska vara att utveckla en mer jämlik vård över hela Sverige, och att utvärdera befintlig samordnad verksamhet.

---

<sup>25</sup> Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott.*

<sup>26</sup> Uppdrag Psykisk Hälsa (2017). *Hur mår BUP? En nulägesbeskrivning av barn- och ungdomspsykiatri i Sverige.*

<sup>27</sup> Dahlberg, M. och Anderberg, M. (2021). *Maria-mottagningarna i Stockholm, Göteborg och Malmö Ungdomar i öppenvård år 2021.*

<sup>28</sup> Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott.*

### *Målgruppens situation och behov av samordnade insatser*

Användning av narkotika börjar ofta under tonåren och ibland ännu tidigare. Risken att utveckla skadligt bruk eller beroende ökar ju tidigare användningen inleds. Barn och unga är extra sårbara för narkotikaanvändning, eftersom deras hjärnor fortfarande är under utveckling. Därför är det viktigt att barn och unga som använder narkotika identifieras så tidigt som möjligt och får stöd när det behövs.

Barn och unga som har ett skadligt bruk eller beroende av narkotika har också i högre grad parallella problem såsom psykiatriska diagnoser, familje- och skolproblem, beteendeproblem och kompisar som också använder narkotika, vilket kräver en mer mångfasetterad behovsbedömning och behandling.<sup>29,30</sup> Ungdomar är inte heller fullt biologiskt, mentalt och känslomässigt utvecklade, vilket har stor betydelse för hur unga kan tillgodogöra sig behandling.

Generellt har unga som har ett skadligt bruk eller beroende av narkotika inte hunnit uppleva negativa konsekvenser i någon större utsträckning, utan kan värdera fördelarna med substansanvändning högre än vuxna gör, vilket kan minska motivationen till förändring. Unga tvingas också oftare in i behandling än vuxna, vilket innebär att det är avgörande för behandlingsresultatet att initialt öka motivationen till förändring samt villigheten att gå in i och stanna kvar i behandling.<sup>31,32,33</sup> Detta kan med fördel göras genom motivationshöjande metoder och tekniker. I Danmark har metoder för att höja motivationen utarbetats för barn och unga mellan 15 och 25 år, det så kallade MOVE-programmet. Det innehåller *motiverande samtal* (MI), *kognitiv beteendeterapi* (KBT) och *contingency management* genom till exempel sms-påminnelser och presentkort. Programmet är vetenskapligt utvärderat, och resultaten visar på goda effekter avseende både att stanna kvar i behandling, att minska narkotikaanvändningen och att behålla resultaten på längre sikt.<sup>34</sup>

---

<sup>29</sup> Dahlberg, M. och Anderberg, M. (2021). *Maria-mottagningarna i Stockholm, Göteborg och Malmö Ungdomar i öppenvård år 2021*.

<sup>30</sup> Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott*.

<sup>31</sup> UNODC och WHO (2020). *International standards for the treatment of drug use disorders*.

<sup>32</sup> Arve. (2023). "You get stuck in it": *Young people's accounts of attempting to quit non-medical tramadol use*.

<sup>33</sup> Anderberg, M. & Dahlberg, M. (2021). *Between motivation and unwillingness: Young people in outpatient treatment for substance use problems*.

<sup>34</sup> Center for Rusmiddelforskning (2017). *Behandling af unge, der misbruger stoffer: En undersøgelse af 4 behandlingsmetoders effekt*.

En återkommande berättelse bland personer som använder narkotika och som vi träffat i samband med att vi tagit fram målbilder för gruppen, var att de inte fått stöd från samhället i ett tidigt skede av sin narkotikaanvändning, trots att de efterfrågat det. Flera upplevde också att det krävdes mer omfattande problem för att få hjälp. Majoriteten av användarna betonade vikten av att fångas upp så tidigt som möjligt. Ett annat tydligt behov som uttrycktes av användare, och även av anhöriga är vikten av att olika samhällsaktörer samarbetar och att de olika insatserna koordineras. Att få ett respektfullt bemötande, där någon verkligen lyssnar på en och förstår en anges som värdefullt och centralt för att kunna bli frisk.

I våra dialoger med verksamhetsföreträdare bekräftades behovet av samordnade vårdformer för barn och unga. I dialogerna framkom att det generellt är svårare att nå unga vuxna med insatser mot användning av narkotika. Det beror på att de ofta inte hunnit få konsekvenser av det skadliga bruket eller beroendet och inte är motiverade att få stöd och behandling. Verksamhetsföreträdare bekräftade också bilden av att den här åldersgruppen i högre grad uppfattar stigma kopplat till vårdkontakt än vuxna, och därför har särskilda hinder för att söka vård och stöd. Vidare pekar många på behovet av en särskild vårdform för barn och unga som är mer attraktiv och lättillgänglig. Det framkom också att det ofta brister när det kommer till samverkan mellan olika huvudmän, och att ett av de största hindren är att resurser är uppdelade.

Gemensamma strukturer, arbetsätt och verksamheter mellan kommun och region för vård och stöd för barn och unga kan exempelvis utgöra en del av den överenskommelse som regioner och kommuner ska ingå om samarbete i fråga om personer med skadligt bruk eller beroende, enligt 5 kap. 9 a § SoL respektive 16 kap. 3 § HSL. Det finns också bestämmelser som påtalar att det är nödvändigt för olika aktörer att samverka med fokus på individens behov. Till exempel anges i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete att både vårdgivare och de som bedriver omsorgsverksamhet ska identifiera processer där det finns behov av samverkan, och säkerställa att samverkan möjliggörs med bland annat vårdgivare och verksamheter inom socialtjänsten.

Myndighetsrapporter visar att det på många håll brister när det gäller samverkan mellan och samordningen av vårdinsatser för barn



och unga.<sup>35</sup> Detta är särskilt tydligt när det gäller samverkan mellan primärvården, barn- och ungdomspsykiatri och elevhälsan. Denna stärks dock i samband med nya skollagsförtydligandet som trädde i kraft i juli 2023<sup>36</sup> och förtydligar att elevhälsan vid behov ska samverka med hälso- och sjukvården och socialtjänsten.

Flera olika utredningar har beskrivit specialiserade och integrerade öppenvårdsmottagningar som exempel på en lämplig vårdform för ungdomar med skadligt bruk eller beroende.<sup>37,38,39</sup> Utredningen Börja med barnen ser behov av att samverkan stärks mellan å ena sidan hälso- och sjukvården för barn och unga och å andra sidan socialtjänsten. Utredningen konstaterar att det finns juridiska förutsättningar för samverkan mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten, men att huvudmännen behöver se till att samverkan utvecklas på alla nivåer i systemet i syfte att ändamålsenligt samordna vård- och omsorgsinsatser för barn och unga.

Samsjuklighetsutredningen bedömde att det behöver finnas flera integrerade verksamheter än det gör i dag, och att verksamheternas uppdrag och innehåll kan behöva tydliggöras och bli mer enhetligt.

Sammanfattningsvis bedömer vi att regionerna och kommunerna behöver ha gemensamma, samordnade strukturer för omhändertagandet av barn och unga med skadligt bruk eller beroende. Den gruppen behöver många gånger både behandling för skadligt bruk eller beroende och socialtjänstens helhetsperspektiv och specifika kompetens att arbeta för trygga och goda uppväxtförhållanden. Ett sätt att möta behovet av tvärprofessionella insatser kan vara att organisera vården för barn och unga i form av integrerade verksamheter som uppmärksammar, utreder och åtgärdar såväl medicinska som sociala problem.

### *Kunskapsstöd för samordnade verksamheter för barn och unga*

WHO och FN:s kontor för narkotikakontroll och förebyggande av brott (UNODC) betonar i sina internationella standarder för vård och stöd avseende skadligt bruk eller beroende av narkotika, att personer upp till 19 år har behov av skraddarsydda hälsoverksamheter,

<sup>35</sup> SOU 2021:34. *Börja med barnen! Sammanhållen god och nära vård för barn och unga.*

<sup>36</sup> SFS 2022:1315. *Lag om ändring i skollagen (2010:800).*

<sup>37</sup> SOU 2020:47. *Hållbar socialtjänst – En ny socialtjänstlag.*

<sup>38</sup> SOU 2021:34. *Börja med barnen! Sammanhållen god och nära vård för barn och unga.*

<sup>39</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*

då den perioden är en påtaglig utvecklingsfas. Den här åldersgruppen kan också i högre grad uppfatta stigma kopplat till vårdkontakt och har därför särskilda hinder för att söka vård och stöd för narkotika-problem. Forskningen om vård och stöd för barn och unga är väldigt begränsad, men det finns evidens för att åldersanpassad psykosocial behandling är effektiv för personer mellan 10 och 19 år. För yngre barn är kunskapsläget mer oklart. Vidare framhåller standarderna att barn och unga med ett skadligt bruk av narkotika har en hög prevalens av såväl samsjuklighet som dysfunktionell familjebakgrund, vilket behöver stå i fokus i behandling. Vård och stöd för unga behöver också integrera olika sociala aspekter av livet, som familj, skola, idrotts- och fritidsverksamhet samt kompisrelationer.<sup>40</sup> Integrerade hälso- och sjukvårdssystem är enligt WHO ett tillvägagångssätt för att stärka personcentrerad hälso- och sjukvård.<sup>41</sup> Målet med att integrera vårdtjänster är att förbättra patienters upplevelse av vården samt uppnå ökad jämlikhet, tillgänglighet och effektivitet, och på så sätt få ut mer av satsade resurser på hälso- och sjukvårdssystemen.<sup>42</sup>

I flera kartläggningar<sup>43,44,45</sup> av grundläggande komponenter i effektiva vård- och stödinsatser för unga vid skadligt bruk eller beroende betonas vikten av att behandlingen är heltäckande och utgår från en integrerad ansats. Detta kan uppnås genom en bred bedömning av hjälpbehov och utvärdering av risk- och skyddsfaktorer i patienternas och deras familjers liv.

Behov finns också av verksamheter som kan såväl erbjuda behandling för skadligt bruk eller beroende som bemöta andra medicinska eller psykiatriska problem, eller problem i familjen eller i skolan. Andra faktorer för effektiv behandling av unga är att familjen involveras, att problem tidigt identifieras och bemöts samt att vården innehåller strategier som motiverar patienten att stanna kvar i behandling.

Metaanalyser av metoder för att behandla barn och ungas substansbruk visade att öppenvårdsbehandling av unga för skadligt bruk eller beroende generellt var effektiva i att reducera användning, och

---

<sup>40</sup> WHO och UNODC (2020). *International standards for the treatment of drug use disorders*.

<sup>41</sup> WHO (2018). *Continuity and coordination of care. A practice brief to support implementation of the WHO Framework on integrated people-centred health services*.

<sup>42</sup> Shaw S. m.fl. (2011). *What is integrated care?* Research report.

<sup>43</sup> Jacobsson m.fl. (2011). *Ungdomar och missbruk – kunskap och praktik. Rapport för Missbruksutredningen*.

<sup>44</sup> Winters K. m.fl. (2018). *Adolescent Substance Abuse Treatment: A Review of Evidence-Based Research*.

<sup>45</sup> Winters K. m.fl. (2011). *Advances in Adolescent Substance Abuse Treatment*.

att familjeterapi var den mest effektiva behandlingen.<sup>46,47</sup> I en kartläggning sammanfattas resultaten med att behandling för unga generellt kan vara effektiv, och än mer effektiv om den integrerar och samtidigt bemöter substansproblem och andra psykiatriska problem när det gäller att reducera både substansbruk och andra problem kopplade till beteende, familj eller andra psykosociala faktorer.<sup>48</sup>

### *Goda erfarenheter från integrerade verksamheter i Sverige*

Ett sätt att tillgodose barns och ungas behov av tidiga tvärprofessionella insatser vid skadligt bruk eller beroende, och att uppmärksamma, utreda och åtgärda både medicinska och sociala problem, är integrerade verksamheter där personal från hälso- och sjukvården samt socialtjänsten arbetar tillsammans. I några regioner finns det redan etablerade integrerade verksamheter för barn och unga som har alkohol- och narkotikaproblem. Dessa är ibland lokaliserade till ungdomsmottagningar, som vanligen har huvudfokus på sexuell och reproduktiv hälsa, eller till första-linjen-verksamheter för psykisk ohälsa i primärvården, men oftast i så kallade Mariamottagningar.

Mariamottagningarna är specialiserade öppenvårdsenheter som vänder sig till ungdomar med alkohol- och narkotikaproblem. Dessa började, med Maria Ungdom i Stockholm som förebild, att byggas upp i de tre storstäderna under 2000-talets första decennium, och under senare år har det även tillkommit ett flertal liknande verksamheter i andra större städer.

Öppenvårdsmottagningarna bedrivs i samverkan mellan kommun och region, och här ges behandling av alkohol- och narkotikaproblem samt rådgivning och stöd för ungdomar och/eller anhöriga. Gemensamt för de flesta mottagningarna är att de erbjuder psykosocial och medicinsk bedömning av skadligt bruk eller beroende av alkohol och narkotika, drogtester, individuell eller familjeterapeutisk behandling samt manualbaserade behandlingsprogram.

I mottagningarnas uppdrag ingår information och rådgivning till andra verksamheter och yrkesgrupper som kommer i kontakt med

---

<sup>46</sup> Tanner, Smith E. m.fl. (2013). *The comparative effectiveness of outpatient treatment for adolescent substance abuse: A meta-analysis.*

<sup>47</sup> Hogue A. m.fl. (2018). *Evidence Base on Outpatient Behavioral Treatments for Adolescent Substance Use, 2014–2017: Outcomes, Treatment Delivery, and Promising Horizons.*

<sup>48</sup> Morisano D. m.fl. (2014). *Co-occurrence of substance use disorders with other psychiatric disorders: Implications for treatment services.*

ungdomar. Den genomsnittliga vårddagen är 4–6 månader, och personalen består av socionomer, sjuksköterskor, psykologer och läkare.<sup>49</sup> I vissa fall utförs även psykiatrisk screening. Det ingår alltid hälso-samtal, som berör psykisk hälsa som ett delområde i substansbruksbedömningen. Därmed finns det goda möjligheter att upptäcka en eventuell psykisk ohälsa och att erbjuda adekvat stöd inom verksamheten, alternativt remittera till barn- och ungdomspsykiatri.<sup>50</sup>

Verksamheterna använder i hög grad arbetssätt med vetenskapligt stöd. I de flesta städer bygger verksamheten på en nära samverkan mellan kommun och region, i vissa större kommuner är de också samlokaliserade.

Socialstyrelsen genomförde 2022 en intervjustudie med Mariamottagningarna i Malmö, Göteborg och Stockholm. Dessa verksamheter har utvecklat ett arbetssätt som syftar till att komma i kontakt med barn som grips av polis, misstänkta för narkotikabrott. Arbetssättet har anpassats för att tillgodose de krav som följer av påföljdssystemet för barn och innefattar substansbruksbedömning och motiverande samtal. Genom intervjustudien framkom att arbetssätten på mottagningarna i de tre städerna i huvudsak är enhetliga, även om det finns skillnader i vissa moment.

UngDOK är en intervjumetod som är utvecklad specifikt för unga med substansbruksproblem och som är validerad.<sup>51</sup> Intervjuerna kartlägger risk- och skyddsfaktorer för flera livsområden hos patienten. Med stöd av den och ett hälsosamtal görs en bedömning om risk för fortsatt substansbruk och en ogynnsam utveckling, samt en bedömning av behov. Den avgör vilka insatser, metoder eller andra resurser som kan behövas och innebär en helhetssyn på patienten och en väg in i vården. Genom denna strukturerade intervju finns också möjligheter för verksamheterna att följa och utveckla sin verksamhet genom individbaserad systematisk uppföljning.

De arbetssätt som har följts upp på befintliga Mariamottagningar motsvarar flera av de målbilder för personer som använder narkotika som vi tagit fram, till exempel när det gäller lättillgängligt stöd, tidigt stöd, respektfullt bemötande och relationsskapande. Verksamheterna har till exempel en hög tillgänglighet och ett icke-dömande och allians-

<sup>49</sup> Dahlberg, M. och Anderberg, M. (2021). *Maria-mottagningarna i Stockholm, Göteborg och Malmö. Ungdomar i öppenvård år 2021*.

<sup>50</sup> Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott*.

<sup>51</sup> Dahlberg, M., Anderberg, M. & Wennberg, P. (2017). *Psychometric properties of the UngDOK: A structured interview for adolescents with substance-use problems*.

skapande arbetssätt. Familj och anhöriga utgör viktiga samverkanspartners och många i personalen har relevant kompetens. Socialstyrelsens intervjustudie beskriver flexibilitet och snabbhet i organisationen i syfte att väcka och behålla motivation hos patienten som ett centralt moment för verksamheten.<sup>52</sup>

Vi bedömer därför att det finns starka skäl att organisera vården för barn och unga i form av öppenvårdsverksamheter som uppmärksammar, utreder och erbjuder vård och stöd för såväl medicinska som sociala problem. I nuläget finns den här typen av verksamhet endast i nio regioner, men dessa har i uppföljningar visat på goda resultat avseende både nöjdhet och resultat.

Studier av ungdomar som påbörjat vård vid någon Mariamottagning i Stockholm, Göteborg eller Malmö visar att det är en heterogen grupp. Den utgörs generellt av dels unga med en experimentell alkohol- eller narkotikaanvändning och god social förankring, dels unga med en större ansamling av riskfaktorer och med ett skadligt bruk eller beroende. Samtidigt finns det tydliga könsskillnader, där flickor i högre grad rapporterar andra problem som samsjuklighet, problem i skolan, mer omfattande problem i uppväxtmiljön och användning av mer än en drog än pojkar.

En studie av ungdomar som påbörjat vård vid någon Mariamottagning i Stockholm, Göteborg eller Malmö 2016–2020 visade att

- majoriteten rapporterade cannabis som primär drog
- medianåldern var 17 år
- ungefär en fjärdedel av dem som inledde en vårdkontakt var flickor.

Många i gruppen rapporterade också andra problem, som

- besvärliga uppväxtvillkor (44 procent år 2020)
- problem i skolan (60 procent år 2020)
- annan pågående psykiatrisk vård (24 procent år 2020).

Den generella debutåldern som rapporterades för den primära drogen var 15 år, och andelen ungdomar som de senaste tre månaderna hade använt den primära drogen mer än 2–3 gånger i veckan uppgick till

---

<sup>52</sup> Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott*.

cirka 30 procent. Könsskillnaderna är tydliga: andelen flickor som rapporterade en hög användningsfrekvens var större än bland pojkar.<sup>53</sup>

Det finns också indikationer på att det går bra för de flesta ungdomar som inleder en vårdkontakt för alkohol- eller narkotikaproblem. Unga som hade kontakt med en Mariamottagning under 2016 följdes upp ett år senare för att identifiera dem som hade fortsatt kontakt med till exempel socialtjänst, psykiatri eller kriminalvård och majoriteten av dem hade inte det.<sup>54</sup> Liknande mönster syns även vid uppföljning efter tre år: majoriteten av dem som påbörjar en behandlingskontakt har ingen indikation på fortsatt substansproblematik tre år senare.<sup>55</sup>

### *Behov av nationell samordning och erfarenhetsutbyte*

Även om de centrala delarna i verksamheterna är desamma, kan arbetssättet på dessa integrerade öppenvårdsmottagningar variera mellan olika verksamheter och orter. För att arbetssättet med integrerade mottagningar ska kunna utvecklas och spridas till alla delar av landet uttrycks ett behov av samordning och ett nationellt erfarenhetsutbyte, till exempel genom ett gemensamt nätverk och en årlig konferens för integrerade öppenvårdsmottagningar med substansbruksinriktning.<sup>56</sup>

I Socialstyrelsens studie av Mariamottagningarna i tre städer framkom erfarenheter av både framgångsfaktorer och utmaningar för att bedriva integrerad öppenvård. Storstädernas verksamheter har sedan ett drygt decennium ett kontinuerligt erfarenhets- och kunskapsutbyte, där samverkan med forskning också utgör ett naturligt inslag.

Regionerna och kommunerna har olika behov och förutsättningar, och det behövs ett mer systematiskt erfarenhetsutbyte med fler mottagningar för att finna lösningar på problem i verksamheten. Detta kan också vara till nytta för nya samordnade verksamheter.<sup>57</sup>

I våra dialoger med verksamhetsföreträdare framkom önskemål om bättre tillgänglighet till Mariamottagningarna, fler satellitmottagningar och mobila verksamheter för små kommuner som ej har

<sup>53</sup> Anderberg, M. och Dahlberg, M. (2022). *Minskad alkohol- och cannabisanvändning bland ungdomar på Mariamottagningar*.

<sup>54</sup> Anderberg, M., Dahlberg, M. & Wennberg, P. (2021). *Adolescents with substance abuse problems in outpatient treatment: A one-year prospective follow-up study*.

<sup>55</sup> Dahlberg, M. m.fl. (2022): *Long-Term Outcomes for Young People With Substance Use Problems in Outpatient Treatment: Gender-Specific Patterns*.

<sup>56</sup> Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott*.

<sup>57</sup> Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott*.

fysisk verksamhet samt mer digitala möjligheter som komplement till fysiska träffar.

Aktuella utmaningar i den här typen av verksamhet är också att kommuner och regioner styrs av olika författningar och har olika journalsystem för dokumentation, vilket medför dels dubbelarbete vid dokumentation, dels att man inte kan dela all information på grund av regler om sekretess och personuppgiftsbehandling. Det är betydelsefullt för verksamheternas funktion att lösa frågan om hur man inom ramen för integrerade verksamheter kan få möjligheter att ha gemensam dokumentation och dela information inom verksamheten, och med andra aktörer som har koppling till personens vård och omsorg. Vi bedömer därför att regeringen bör ta initiativ till att utreda möjligheterna till gemensam dokumentation och informationsdelning i integrerade verksamheter, och även inkludera vuxna med skadligt bruk eller beroende. I en sådan utredning är det även viktigt att beakta frågor som rör informationssäkerhet, rättssäkerhet och skydd för den personliga integriteten.

Det finns också svårigheter att få patienter att återkomma på uppföljningsbesök tre månader efter avslutad kontakt, och man behöver hitta arbetssätt för att motivera personerna att stanna i behandling. Dessutom behöver samverkan med barn- och ungdomspsykiatri stärkas så att de patienter som behöver psykiatrisk vård kan få den samtidigt med behandlingen på Mariamottagningen.<sup>58</sup>

## 16.9 Socialstyrelsen bör få i uppdrag att stödja ungdomsmottagningarnas arbete för tidig upptäckt och tidiga insatser

**Bedömning:** Regeringen bör överväga att ge Socialstyrelsen i uppdrag att bidra med ett kunskapsstöd till ungdomsmottagningarna, om tidig upptäckt och tidiga insatser vid skadligt bruk eller beroende. Detta för att förtydliga ungdomsmottagningars uppdrag.

<sup>58</sup> Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott*.

## Skäl för bedömningen

Genom att förtydliga ungdomsmottagningars uppdrag, särskilt med avseende på skadligt bruk eller beroende skapas fler kontaktytor för att nå unga med riskbruk, skadligt bruk eller beroende, särskilt flickor och unga kvinnor. Socialstyrelsen bör därför få i uppdrag att bidra med ett kunskapsstöd om tidig upptäckt och tidiga insatser vid skadligt bruk eller beroende. Det ska ge personalen bättre förutsättningar att uppmärksamma narkotikaanvändning och bedöma hjälpbehov. Det bör innehålla vägledning om tidiga tecken och tidig upptäckt av narkotika, sätt att bedöma hjälpbehov, information om insatser för behandling och stöd samt om hur samordning av olika aktörers insatser kan ske. Det kan handla om rutiner för när ungdomsmottagningar ska kontakta elevhälsan, när en ungdom bör gå i stödbehandling hos en ungdomsmottagning och när ungdomen bör remitteras vidare till en annan vårdnivå. Det kan även innebära rutiner för när och hur kontakt bör tas med föräldrar eller socialtjänst. Vi anser att denna uppgift är i linje med Socialstyrelsens allmänna uppgifter enligt instruktion.

Ungdomsmottagningarna utgör i dag sällan en del av primärvårdens uppdrag men har ändå på vissa håll ett uppdrag att vara en första vårdinstans för barn och unga. Att bedriva ungdomsmottagning är ett frivilligt åtagande för kommuner och regioner, och hur organisationen ser ut varierar. Det finns mer än 250 ungdomsmottagningar i landet. De flesta har regionen som huvudman men det finns ungdomsmottagningar där regionen och kommuner samverkar, och mottagningar som drivs av enbart kommunen.

Uppdraget varierar mellan olika mottagningar bland annat eftersom det inte finns någon nationell vägledning. Mottagningarna har ett uppdrag att arbeta främjande och förebyggande medan andra mottagningar även ska stödja och behandla. Detta innebär att de har goda förutsättningar för tidig upptäckt. Ungdomsmottagningarna kan vara viktiga för att identifiera unga personer med riskbruk, skadligt bruk eller beroende. Det bör ingå i verksamheternas generella uppdrag att uppmärksamma riskbruk av alkohol och narkotika, och att vid behov lotsa vidare eller själva ge kortare interventioner. För att så ska kunna ske behöver personalen ha tillräcklig kunskap inom området. Både elevhälsan och ungdomsmottagningar möter många unga och kan därigenom få kännedom om narkotikaanvändning, skadligt bruk eller



beroende hos ungdomarna. För att vårdnivån ska kunna fungera som en tydlig väg in i vård och stöd samt för att glapp mellan nivåer ska undvikas måste det finnas kompetens och samverkan mellan verksamheter för att lotsa personer vidare till adekvata vård- och stödinsatser vid behov. Men eftersom ungdomsmottagningars uppdrag många gånger är otydligt är det inte alltid definierat när en medarbetare på en ungdomsmottagning bör hänvisa en ungdom vidare till en annan vårdinstans eller socialtjänst, vilket framgår av en kartläggning som SKR gjort. Av kartläggningen framgår även att det varierar i vilken grad ungdomsmottagningarna har upparbetade kontakter med andra aktörer.<sup>59</sup>

Det finns även stora variationer när det gäller tillgänglighet och kvalitet mellan olika mottagningar. Vissa mottagningar har hög tillgänglighet med öppet alla dagar i veckan och möjlighet att arbeta strukturerat med insatser särskilt utformade efter ungas behov. Andra mottagningar har små möjligheter till verksamhet utöver barnmorskans traditionella arbete med preventivmedelsförskrivning och provtagning för könssjukdomar.<sup>60</sup>

Det finns indikationer på att ungdomsmottagningarnas otydliga uppdrag och ansvar gör att deras roll är oklar och/eller svag i vårdkedjan. En del ungdomsmottagningar har utvecklat ett arbete mot riskbruk, skadligt bruk eller beroende medan andra inte har den kompetensen. Eftersom ANDTS-frågor inte generellt ingår i deras uppdrag, prioriteras inte dessa frågor för de ungdomar som besöker deras verksamhet.<sup>61</sup> För att skapa fler kontaktytor för att nå barn och unga med skadligt bruk eller beroende anser vi därför att det finns behov av att förtydliga ungdomsmottagningarnas uppdrag.

Det är en övervikt av flickor och unga kvinnor som besöker ungdomsmottagningar, vilket innebär att ungdomsmottagningarna i högre grad kan nå flickor i ett tidigt skede. Longitudinella studier av patienter på Mariamottagningar i Stockholm, Göteborg och Malmö visar att drygt hälften av ungdomarna haft problematiska uppväxtvillkor. Generellt har flickor haft allvarigare problem under sin uppväxt än pojkar i form av skadligt bruk eller beroende, psykisk ohälsa, våld och ekonomiska svårigheter. Flickor i studien har generellt också allvarigare problem avseende alkohol- och narkotikaanvändning i sam-

<sup>59</sup> SKR (2020). *Ungdomsmottagningar och ungas sexuella hälsa. Nuläge och vägar framåt.*

<sup>60</sup> SKR (2020). *Ungdomsmottagningar och ungas sexuella hälsa. Nuläge och vägar framåt.*

<sup>61</sup> Strandberg, A. m.fl. (2017). *Alkohol, droger och sexuell hälsa. Utveckling av alkohol- och drog-förebyggande arbete i samarbete med ungdomsmottagningar.* Stockholm: STAD.

band med påbörjad behandlingskontakt. Flickors narkotikaanvändning uppmärksammas senare än pojkars och andelen flickor som inleder en behandlingskontakt är konstant lägre än andelen pojkar. Sammanfattningsvis har flickor i behandling mer komplexa problem, och det finns alltså ett behov av att nå flickor med relevant stöd i ett tidigare skede.<sup>62 63</sup>

Här kan ungdomsmottagningarna och även BUP ta en viktig roll genom att ställa frågor om skadligt bruk eller beroende för tidig upptäckt och stöd. STAD (Stockholm förebygger alkohol- och drogproblem) har genomfört väntrumsenkäter på ungdomsmottagningar i Stockholms län som visade att ungdomsmottagningar når en utsatt grupp avseende substansanvändning och sexuell utsatthet. Cirka 40 procent hade testat annan drog än alkohol.<sup>64</sup> Tillsammans med Ungdomsmottagningarna i Stockholms län arbetar STAD också med ett forsknings- och utvecklingsprojekt som ska utveckla det alkohol- och narkotikaförebyggande arbetet med fokus på sexuell hälsa. Inom projektet har en e-guide tagits fram som riktar sig till personal som möter unga i sitt dagliga arbete. Guiden ska utgöra ett kompetensstöd vid samtal och rådgivning kring alkohol, narkotika och sexuell hälsa.<sup>65</sup> Detta material bör beaktas inom ramen för det nationella kunskapsstöd som vi bedömer att det finns behov av.

## 16.10 Främja utvecklingen för en god och jämlik kvalitet utifrån brukarnas och patienternas behov

Socialstyrelsens nationella riktlinjer från 2019 för vård och stöd vid missbruk och beroende riktar rekommendationer främst till beslutsfattare. Ett vård- och insatsprogram (VIP) för missbruk och beroende riktar främst till personal inom socialtjänst samt hälso- och sjukvård. Tillsammans med insatser för att stödja implementeringen ska detta öka användningen av evidens- och erfarenhetsbaserad kunskap i mötet mellan personal och individ.

---

<sup>62</sup> Dahlberg M. och Anderberg, M. (2021). *Maria-mottagningarna i Stockholm, Göteborg och Malmö. Ungdomar i öppenvård år 2021*.

<sup>63</sup> Dahlberg, M. m.fl. (2022). *Long-Term Outcomes for Young People with Substance Use Problems in Outpatient Treatment: Gender-Specific Patterns*.

<sup>64</sup> Strandberg, A. m.fl. (2017). *Alkohol, droger och sexuell hälsa. Utveckling av alkohol- och drog-förebyggande arbete i samarbete med ungdomsmottagningar*. Stockholm: STAD.

<sup>65</sup> <https://composer.luvit.se/luvitportal/permalinks/opencourse/5042>. Besökt 2023-09-13.

Programmet har tagits fram inom regionernas nationella system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård. Det praktiska arbetet görs av en nationell arbetsgrupp, och programmet fastställs av Nationellt programområde psykisk hälsa. Innehållet i programmen bygger på nationella riktlinjer och andra kunskapssammanställningar.

### **16.10.1 Kunskapsbaserade insatser för personer som har adhd samtidigt med skadligt bruk eller beroende**

Samsjuklighet mellan skadligt bruk eller beroende och adhd är vanlig, och adhd är också en tydlig riskfaktor för att senare i livet utveckla skadligt bruk eller beroende. Forskning tyder också på ett samband mellan omedicinerad adhd och ökad kriminalitet, och indikerar att korrekt medicinering och dosering skulle kunna minska narkotikaanvändning, förbättra psykosociala förhållanden och minska antalet dagar i heldygnsvård.

År 2022 publicerades nationella riktlinjer för adhd och autism. De innehåller en rekommendation om neuropsykiatrisk utredning med hög prioritet. Där rekommenderas att personer med pågående skadligt bruk eller beroende inte bara får tillgång till utredning utan också prioriteras för utredning på grund av den höga svårighetsgraden. Även om utredningen inte alltid kan slutföras i sin helhet betonar riktlinjerna att man ska erbjuda och utreda det som går, i stället för att rutinmässigt exkludera dessa personer från utredning eller insatser.<sup>66</sup>

Då kunskapsläget länge varit oklart, saknas i Sverige nationella rekommendationer beträffande behandling av personer med adhd och samtidigt skadligt bruk eller beroende, trots att detta är ett vanligt problem i behandlingsarbetet.

Det förekommer stora skillnader mellan regioner och verksamheter avseende förhållningssätt till förskrivning av läkemedel, vilket lett till en ojämlig vård. Det har också visat sig att specialistutredningar för adhd ibland kräver drogtester, och att personer ibland medicinskt omotiverat, utesluts från behandling för adhd på grund av skadligt bruk eller beroende.

Vetenskapliga studier gjorda de senaste åren stöder andra behandlingsstrategier än dem som är etablerade för patienter med adhd utan samtidigt skadligt bruk eller beroende. Studierna indikerar att doser-

---

<sup>66</sup> Socialstyrelsen (2022). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid adhd och autism*.

ingen av adhd-medicinering kan behöva höjas för personer med skadligt bruk eller beroende för att nå effekt. I våra dialoger med verksamhetsföreträdare har det också framkommit att praktisk erfarenhet bland läkare nationellt och internationellt stöder detta.

Det är inte alltid praktiskt möjligt att genomföra en omfattande neuropsykologisk utredning och inhämta de oberoende uppgifter från anhöriga och lärare som under optimala omständigheter är önskvärda för att på bästa sätt underbygga en adhd-diagnos. Svårigheterna kan orsakas av resursbrist inom vården, av patientens situation, eller av en kombination av dessa faktorer. När det är fallet är det viktigt att väga nyttan med behandlingen mot riskerna med en sådan. Oftast utmynnar en sådan avvägning i att behandlingsförsök görs under väl kontrollerade former, och noga utvärderas. Ett tydligt positivt behandlingssvar stöder då preliminärdiagnosen, och ger en tillräcklig grund för fortsatt behandling.

Mot denna bakgrund har svensk förening för beroendemedicin initierat en process för att ta fram en kunskapsbaserad riktlinje för behandling av samtidig adhd och skadligt bruk eller beroende. Arbetsgruppen består av sex aktiva forskare och kliniker med kunskap inom det aktuella området. Resultatet kommer att sammanställas i en handbok. Vi bedömer att det är viktigt att denna riktlinje tillgängliggörs för relevant hälso- och sjukvårdspersonal i hela landet för att öka kunskapen om beprövad erfarenhet och evidensbaserad behandling, såsom att behandla båda tillstånden parallellt och att medicinera effektivt. Kunskapen belyser vidare att

- drogfrihet inte bör vara ett generellt krav i behandling
- stöd och vård i större utsträckning bör hänga ihop som en helhet
- personer inte bör stängas ute från stöd och vård
- hjälp bör ges mot både beroende och psykisk ohälsa.

Detta borde följaktligen minska ojämlikhet och diskriminering i behandling.

### 16.10.2 Skadligt bruk eller beroende kan förebyggas genom tidig identifiering och stöd vid adhd

**Bedömning:** Socialstyrelsen bör inom ramen för det nationella hälsoprogrammet för barn och unga, utreda hur olika aktörer ska kunna identifiera och stödja fler individer med adhd.

#### Skäl för bedömningen

Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen genomfört en förstudie om hur ett nationellt hälsoprogram för barn och unga bör utformas och implementeras. Det nationella hälsoprogrammet för barn och unga upp till 20 år föreslås ha målsättningen att barn och unga lättare får tillgång till de insatser som de behöver för att grundlägga, förbättra eller vidmakthålla sin hälsa, och som implementeras genom hälsobesök, hälsosamtal och föräldraskapsstöd. Socialstyrelsen bedömer att hälsoprogrammet kan bidra till att uppfylla det folkhälso-politiska målet om en god och jämlik hälsa, samt det jämställdhets-politiska målet om en jämställd hälsa.

Samsjuklighet mellan adhd och skadligt bruk eller beroende är omfattande, och adhd kan vara en riskfaktor för senare skadligt bruk eller beroende. Det innebär att behandling för adhd i ett tidigt skede kan förebygga skadligt bruk eller beroende. Vi bedömer att det därför är ändamålsenligt att den aktör som får i uppdrag att utveckla ett nationellt hälsoprogram för barn och unga också utreder hur fler individer med adhd kan identifieras och få stöd, i syfte att förebygga utveckling av skadligt bruk eller beroende.

Sambandet mellan adhd och senare skadligt bruk eller beroende tyder på vikten av att etablera strukturer för tidigt uppmärksammande och tidigt stöd vid bland annat adhd. En adhd-diagnos kan innebära behov av extra stöd och hjälp i skolan, men under de senaste trettio åren har andelen av alla elever som fått någon typ av stödåtgärd i grundskolan minskat avsevärt.

I internationell forskning förespråkas att alla med diagnos för skadligt bruk eller beroende borde screenas för adhd, då samsjukligheten är stor och det finns goda verktyg för det.<sup>67</sup>

<sup>67</sup> Crunelle C. m.fl. (2018). *International Consensus Statement on Screening, Diagnosis and treatment of Substance Use Disorder Patients with Comorbid Attention Deficit/Hyperactivity disorder.*

Det är fortfarande oklart om behandling för adhd får effekt i form av minskad förekomst av skadligt bruk eller beroende, även om det finns forskning som tyder på det. Sambandet bör därför utredas vidare.

I nuläget finns screening för autism inom barnhälsovården i Sverige, som är ett betydligt ovanligare tillstånd än adhd. Det finns också snabba och effektiva screeningverktyg för adhd. Samtidigt kan en allmän screening för adhd innebära stora utmaningar och risker. Det skulle kräva omfattande vårdresurser för att omhänderta resultat av screening, där till exempel en stor mängd falskt positiva screeningresultat kan förväntas, och en risk för undanträngning av andra vårdbehov som följd. Instrumenten bör ha en hög grad av specificitet för att screening ska bli effektivt.

Det har skett en stor ökning av adhd-diagnoser senare år och grunden till detta är fortfarande oklar. Det gör att sambandet mellan adhd och skadligt bruk eller beroende är ifrågasatt.

I många av de dialoger vi haft med verksamhetsföreträdare har det framhållits att det är viktigt att identifiera och stödja barn och unga med neuropsykiatriska funktionsnedsättningar (NPF), samt om vikten av stöd och anpassningar till barn och unga med funktionsnedsättningar. Samtidigt ska inte befintligt stigma som belastar gruppen förstärkas. Det innebär att det är motiverat med ett tydligt generellt pedagogiskt stöd i skolan.

Trots att majoriteten av barn som har en adhd-diagnos inte kommer att utveckla skadligt bruk eller beroende, kan barn och unga med NPF och deras föräldrar behöva mer information om den eventuellt ökade sårbarheten för skadligt bruk eller beroende. Ett ofta uppmärksammat problem är att tillgången till verksamheter som har i uppdrag att ta emot barn och unga med psykiska besvär och lindriga psykiatriska tillstånd i primärvården behöver förbättras. Detsamma gäller även tillgängligheten till BUP i de fall specialistsjukvård behövs. Samarbetet mellan olika vårdnivåer skulle kunna stärkas för barn och unga med psykisk ohälsa. Flera insatser som man kan ge på primärvårdsnivån är de samma som kan ges på BUP, till exempel psykopedagogiska insatser. Det finns också andra problem kopplade till identifiering och behandling av adhd, till exempel att det är långa väntetider till utredning för adhd och därefter till adekvat behandling. Detta är problem som också behöver lösas men som inte faller inom ramarna för den här utredningens direktiv.

### 16.10.3 Socialstyrelsen bör få i uppdrag att stödja främjandet av somatisk hälsa hos personer med skadligt bruk eller beroende

**Bedömning:** Hälso- och sjukvården behöver utöka sina insatser för att förbättra den somatiska hälsan för personer med skadligt bruk eller beroende. Regeringen bör skapa bättre förutsättningar för detta genom att ge Socialstyrelsen i uppdrag att dels stödja hälso- och sjukvården i implementering av befintliga rekommendationer och riktlinjer avseende rökavvänjning till målgruppen, dels utreda förutsättningarna att främja regelbundna hälsokontroller hos individer med skadligt bruk eller beroende, i hälso- och sjukvårdens regi.

#### Skäl för bedömningen

Som vi beskrivit tidigare är sjuklighet och dödlighet till följd av somatiska sjukdomar ett stort problem bland personer med svårare former av skadligt bruk eller beroende. Bland annat röker mer än 80 procent av patientgruppen, vilket är jämförbart med psykopatienter och oerhört mycket högre än den genomsnittliga andelen rökare i samhället. En svensk studie visar att risken att dö i två av de vanligaste cancer-sjukdomarna, bröstcancer och prostatacancer, var ungefär 60 procent högre för personer med skadligt bruk eller beroende.<sup>68 69</sup> Även risken att dö i hjärt-kärlsjukdom är förhöjd för gruppen. Munhälsan är i Sverige generellt god men varierar mellan olika grupper i samhället, och är sämre bland personer med skadligt bruk eller beroende.

Det finns en betydande tröskel mot att söka vård för somatisk sjukdom bland personer med opioidberoende. Det kan bero på tidigare dåliga erfarenheter, diskriminering och stigma.

I Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid schizofreni och schizofreniliknande tillstånd anges att hälso- och sjukvården bör erbjuda individer med schizofreni och liknande tillstånd regelbundna kontroller av metabola riskfaktorer med blodprov och fysisk undersökning. Det finns exempel från regioner där sådana hälsounder-

<sup>68</sup> Dahlman, D. m.fl. (2021). *Drug use disorder and risk of incident and fatal breast cancer: a nationwide epidemiological study.*

<sup>69</sup> Dahlman, D. m.fl. (2022). *Drug use disorder and risk of incident and fatal prostate cancer among Swedish men: a nationwide epidemiological study.*

sökningar utvidgats till fler patienter med vissa psykiatriska tillstånd. De har rätt till en årlig hälsoundersökning i primärvården, där fokus ligger på levnadsvanor och det metabola syndromet. För varje sådan hälsoundersökning får primärvården en särskild ersättning.

Vi anser att det är motiverat att utreda förutsättningarna att främja regelbundna hälsokontroller hos individer med skadligt bruk eller beroende, i hälso- och sjukvårdens regi, eventuellt avgränsat till en grupp med svårt skadligt bruk eller beroende som till exempel patienter inom LARO eller inom specialiserad beroendevård. Detta kan till exempel ske inom ramen för den föreslagna uppdateringen av de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende (kapitel 21). Sådana kontroller kan motiveras samhällsekonomiskt med tanke på kostnader för den stora somatiska sjukligheten i gruppen.

Tobaksrökning är en av de främsta riskfaktorerna för sjukdom och för tidig död och som går att förebygga. År 2022 uppgav 6 procent av befolkningen att de röker dagligen, men det är stora skillnader mellan olika grupper, uppdelat på bland annat utbildnings- och inkomstnivå samt sysselsättning.<sup>70</sup>

Socialstyrelsens nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor ger rekommendationer om att erbjuda kvalificerade rådgivande samtal till vuxna som löper särskild risk och som röker dagligen. Det finns även andra rekommendationer om samtal med tillägg av nikotinläkemedel eller andra läkemedel för rökavvänjning. Personer med skadligt bruk eller beroende bör kunna omfattas av rekommendationerna för vuxna med särskild risk. Det innebär att man har ett redan sårbart tillstånd (sjukdom eller andra riskfaktorer) som kan vara en följd av eller förvärras av ohälsosamma levnadsvanor.

Rekommendationerna anger vidare att det är särskilt angeläget att hälso- och sjukvården stöder dessa grupper i att förbättra sina levnadsvanor, för att minska riskerna för ytterligare ohälsa och förtida död.<sup>71</sup> Samtidigt har det framkommit att personer med skadligt bruk eller beroende inte får så mycket stöd för att hantera sitt tobaksbruk. Det kan ibland handla om att hälso- och sjukvårdspersonal uppfattar rökavvänjning som en mindre viktig insats för målgruppen. Det här

---

<sup>70</sup> Folkhälsomyndigheten (2023). *Hälsa på lika villkor (HLV)*.

<sup>71</sup> Socialstyrelsen (2018). *Nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor*.



är dock en missuppfattning, då problemen snarare med fördel kan behandlas parallellt.

Vi ser därför att det är angeläget att stärka insatser för rökavvänjning till gruppen och vill främja förutsättningarna för det. Det kan göras genom att Socialstyrelsen får ett uppdrag att ge särskilt kunskapsstöd till hälso- och sjukvården om hur den i högre grad kan erbjuda målgruppen rökavvänjning.

#### **16.10.4 Vården och stödet till särskilt utsatta grupper med skadligt bruk eller beroende bör anpassas efter deras behov**

**Bedömning:** Regioner och kommuner bör säkerställa att alla, oavsett könsidentitet, könsuttryck och sexuell läggning, ges tillgång till vård och stöd av god kvalitet. Socialstyrelsens pågående uppdrag att inhämta kunskaper om och analysera vården och stödet för flickor och kvinnor med skadligt bruk eller beroende kan bidra till nödvändig utveckling inom området. Vidare bör ett hbtqi-perspektiv inkluderas.

#### **Skäl för bedömningen**

Som del av personcentrerad vård och omsorg behöver de olika aktörerna och verksamheterna ha kunskap om skillnader i förutsättningar hos olika individer och grupper. Vi redogör nedan för områden som har betydelse i arbetet med att utveckla en mer personcentrerad vård och omsorg som beaktar olika gruppers behov.

#### *Olika sårbarhet hos kvinnor och män*

Inom såväl hälso- och sjukvård som socialtjänstens insatser vid skadligt bruk eller beroende är det betydligt vanligare att män får sådana insatser än kvinnor. Behandlingstiden i frivillig institutionsvård är kortare för kvinnor än män.<sup>72</sup> Kvinnor och flickor med skadligt bruk eller beroende av narkotika har ofta en komplex situation med sam-

---

<sup>72</sup> Socialstyrelsen (2021). *Missbruk, substansrelaterade diagnoser och spel om pengar*.

sjuklighet och social utsatthet. I Socialstyrelsens kartläggning av samsjuklighet hade kvinnor (64 procent) i större utsträckning än män (52 procent) en sådan problematik.<sup>73</sup> Samtidigt är det ett faktum att pojkar och män i befolkningsundersökningar i Sverige och internationellt i större utsträckning än kvinnor rapporterar problem relaterade till skadligt bruk eller beroende av narkotika.

Vad gäller insatser till kvinnor respektive män kan olika utsatthet behöva hanteras. Ett exempel är boendelösningar där exempelvis *Bostad först* inte alltid funkar lika problemfritt för kvinnor som för män. En del kvinnor känner rädsla för att få ett eget bostadskontrakt eftersom hot och risk för utsatthet ökar. Sådana perspektiv behöver hanteras och lösas i dialog med socialtjänsten.

### *Hbtqi-personer med skadligt bruk eller beroende*

Flera olika grupper som är extra utsatta uppmärksammas i för låg utsträckning i vård- och stödinsatser för skadligt bruk eller beroende, till exempel hbtqi<sup>74</sup>-personer. Det finns ökad risk för substansproblem och psykisk hälsa i denna grupp, bland annat på grund av stigmatisering, utsatthet för kränkningar, diskriminering och våld. Det saknas i stor utsträckning kunskap inom detta område.

### *Kemsex*

Under senare år har inte minst fenomenet chemsex eller på svenska kemsex uppmärksammats. Kemsex innebär att man använder narkotika med syftet att det ska förstärka sexuella upplevelser. Fenomenet förekommer i flera olika grupper i samhället. Användning av narkotika i samband med sex kan handla om att släppa hämningar, att förhöja känslan, möjliggöra för vissa typer av sex, eller parera psykisk ohälsa som ofta gör sig påmind i sexuella sammanhang. Även kroppshets och missnöjdhet med den egna kroppen innebär att en del använder narkotika för att slappna av. Kemsex förekommer i olika grupper i samhället och bland både män och kvinnor. I Sverige har dock kemsex mest uppmärksammats i gruppen män som har sex med män.

<sup>73</sup> Socialstyrelsen (2019). *Kartläggning av samsjuklighet i form av psykisk ohälsa och beroendeproblematik*.

<sup>74</sup> Homosexuella, bisexuella, trans- och queerpersoner samt intersexpersoner.

En utmaning i nuläget är att utveckla insatser och stöd till denna målgrupp som präglas av värderingsfri information och ett icke-normativt synsätt. Riksförbundet för homosexuellas, bisexuellas, transpersoners, queeras och intersexpersoners rättigheter (RFSL) arbetar på flera platser med att ge samtalsstöd i just dessa frågor på ett icke-dömande sätt.

### *Våldsutsatthet*

Olika studier visar att sexuellt utnyttjande och våldsutsatthet är vanligt hos kvinnor med skadligt bruk eller beroende. I en nyligen genomförd studie av Västmanlands länsstyrelse och Mälardalens högskola studerades förekomsten av våld mot kvinnor i skadligt bruk eller beroende. Studien visade att målgruppen är mer utsatt för våld och kränkningar i nära relationer än kvinnor generellt.

Totalt deltog 11 verksamheter och 52 kvinnor i studien. Nära hälften av de deltagande kvinnorna har varit utsatta för grovt våld, och 40 procent hade fått skador som krävt akutvård. Sexuellt våld var vanligt, och nära hälften av kvinnorna uppgav att de hade fått skador vid sexuellt umgänge. Nästan alla, 96 procent av kvinnorna, hade utsatts för verbala kränkningar. Några av kvinnorna hade fått insatser för sin våldsutsatthet, exempelvis stödsamtal. Det förefaller vanligare att man får insatser för sin beroendeproblematik än insatser för våldsutsatthet.<sup>75</sup>

I en svensk studie som publicerades 2015 undersöktes i vilken utsträckning kvinnor med skadligt bruk eller beroende i ett livstidsperspektiv varit utsatta för mäns våld. Studien inkluderade 79 kvinnor. Av dessa hade 72 kvinnor (91 procent) utsatts för olika former av våld från män. I 88 procent av fallen var det en före detta partner som var förövaren. I 26 procent av fallen handlade det om manliga vänner eller bekanta. Av de 72 kvinnorna rapporterade 71 procent ”oräkneliga tillfällen” då de utsatts för våld.<sup>76</sup>

Enligt Socialstyrelsens *öppna jämförelser* använder 82 procent av kommunernas missbruks- och beroendeverksamheter verktyget

---

<sup>75</sup> Länsstyrelsen i Västmanland (2021). *Vem ser oss? En studie om kvinnor i missbruk och deras upplevelser av våld i nära relation.*

<sup>76</sup> Beijer, U. m.fl (2015). *Facets of Male Violence Against Women with Substance Abuse Problems: Women With a Residence and Homeless Women.*

*FREDA-kortfrågor* för att identifiera våldsutsatthet.<sup>77</sup> Våldsutsatthet bör kunna uppmärksammas i många olika verksamheter inom socialtjänsten, men också av andra samhällsaktörer såsom i exempelvis primärvård. I detta arbete kan verktyget vara till hjälp. Det saknas data om hur många av de kvinnor som identifieras och som därefter får en insats där våldsutsattheten beaktats.

Bland dem som 2019 vårdades med stöd av lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, LVM, och som besvarade frågor vid inskrivningen (765 individer varav 267 kvinnor och 498 män) rapporterade

- 70 procent av männen och 76 procent kvinnorna att de någon gång blivit utsatta för våld
- 49 procent av männen och 66 procent av kvinnorna att de någon gång blivit utsatta för hot
- 8 procent av männen och 60 procent kvinnorna att de någon gång blivit utsatta för sexuella övergrepp.<sup>78</sup>

En insats som kan beviljas av socialtjänsten vid våldsutsatthet är skyddat boende. I en kartläggning av skyddade boenden som genomfördes av Socialstyrelsen 2019–2020 skickades en enkät till 282 skyddade boenden i Sverige, varav 76 besvarade enkäten. I kartläggningen uppgav endast 22 procent att de kunde ta emot personer med missbruks- eller beroendeproblematik.<sup>79</sup>

Socialstyrelsen bedömde att våldsutsatta kvinnor med missbruks- och beroendeproblematik riskerar att inte få tillgång till stöd och hjälp utifrån sitt skyddsbehov. Socialtjänsten fångar ofta inte upp och erbjuder insatser till dessa personer. Socialstyrelsen bedömde vidare att stöd och insatser till våldsutsatta kvinnor i missbruk och beroende behöver utvecklas.<sup>80</sup>

Kunskap om hbtqi-personers våldsutsatthet och samtidigt skadligt bruk eller beroende saknas i stor utsträckning. Generellt är dessa personer ofta utsatta för våld, inklusive i nära relationer, och kan ha svårt att få tillgång till stöd och hjälp utifrån deras skyddsbehov. Skyddade boenden tar oftast inte emot män, transpersoner och/eller kvin-

<sup>77</sup> Socialstyrelsens hemsida. *Öppna jämförelser 2022*. Besökt 2023-01-05.

<sup>78</sup> Statens institutionsstyrelse (2020). *Personer intagna på SiS LVM-hem*.

<sup>79</sup> Socialstyrelsen (2020). *Kartläggning av skyddade boenden i Sverige*.

<sup>80</sup> Ibid.

nor som har utsatts för våld av en annan kvinna. Det saknas ofta kompetens kring hbtqi-personers våldsutsatthet, och än mindre i kombination med skadligt bruk eller beroende.

### *Sex mot ersättning*

Sex mot ersättning är vanligt hos personer med skadligt bruk eller beroende. Hur vanligt det är i Sverige är dock oklart. Bland dem som vårdades med stöd av LVM år 2019 och som besvarade frågor vid inskrivningen rapporterade 30 procent av kvinnorna och 7 procent av männen att de någon gång utfört en sexuell handling mot ersättning.<sup>81</sup> Även många män med skadligt bruk eller beroende har erfarenhet av sex mot ersättning, Samtidigt kan det vara svårare för män att föra detta på tal i vårdsammanhang eftersom frågan om sex mot ersättning i en svensk kontext ramas in som ett uttryck för könsmaktsordning och mäns våld mot kvinnor, samt stereotypa föreställningar inom området. Ett skäl för kvinnor och män att utföra sex mot ersättning kan vara att finansiera narkotikaanvändning. Det motsatta förhållandet kan också gälla, det vill säga att narkotika används för att stå ut med att ha sex mot ersättning.

### *Differentierade mottagningar och insatser*

Många gånger efterfrågar brukarorganisationer och kvinnor behandling där endast flickor/kvinnor deltar och där personalen är av samma kön. Skälen är behov av traumavänligt bemötande samt att eliminera risken att möta förövare inom samma verksamhet om förövaren varit en man. LVM-vården och ett fåtal HVB-hem är uppdelade på så vis, med specifika enheter för kvinnor. Även öppenvården i kommun och region kan ha en sådan uppdelning, däremot är det mer sällsynt i slutenvården. En nationell överblick över utbudet av evidensbaserade insatser som är könsspecifika saknas. Det finns inte heller några rekommendationer om sådan behandling i de nationella riktlinjerna.

En annan aspekt som kan vara skäl för differentierade mottagningar är att undvika att blanda yngre personer som inte utvecklat fullt så allvarliga problem, med äldre personer som länge haft problem

---

<sup>81</sup> Statens institutionsstyrelse (2020). *Personer intagna på SiS LVM-hem.*

med skadligt bruk eller beroende. Det gäller både boenden, slutenvård och öppenvård.

Det är en utmaning att erbjuda differentierade mottagningar på små orter eller i specialiserad vård. Samtidigt behöver kunskapen om särskilda sårbarheter för olika grupper finnas överallt och utvecklas än mer för att kunna bedriva en personcentrerad vård och omsorg i Sverige.

*Kvinnors särskilda utsatthet har framträtt i arbetet med att ta fram målbilder för samhällets insatser för personer med skadligt bruk eller beroende*

Vi har genomfört intervjuer med kvinnor och män som regelbundet använder narkotika, och utifrån dessa också skapat målbilder för samhällets insatser. Där har det blivit tydligt att såväl kunskapen om skadligt bruk eller beroende och annan samtidig problematik som insatserna behöver förbättras. De målbilder vi tagit fram omfattar båda könen, men det är tydligt att det behövs extra stora ansträngningar och kunskapslyft för att utveckla det stöd samhället erbjuder flickor och kvinnor:

- Många kvinnor med skadligt bruk eller beroende har andra underliggande trauman, såsom sexuella övergrepp och våld, vilket innebär att personal behöver ha ett traumavänligt bemötande.
- Vård och behandling för skadligt bruk eller beroende behöver vara personcentrerad, vilket kan innebära att kvinnor vill mötas av personal av samma kön samt kunna ta del av gruppbehandlingar med personer av samma kön.
- Det uppsökande arbetet behöver förstärkas för att etablera relationer, arbeta proaktivt och motivera att våga söka hjälp.
- Samtidig problematik (psykisk ohälsa, suicidrisk, våldsutsatthet, sex mot ersättning) behöver uppmärksammas, och arbetet med dessa behöver integreras.
- Det ska inte ställas krav på att avstå från sex mot ersättning för att ta del av insatser, eftersom samma problem som kring drogfrihetskrav uppkommer i sådana lägen, nämligen att kvinnor riskerar att

inte få hjälp med boendesituation, skadligt bruk eller beroende, eller psykisk problematik.

Det har också av andra framförts att punkterna ovan i lika stor utsträckning kan vara relevanta för hbtqi-personer.

*Rädslan stor att förlora sina barn bland kvinnor med skadligt bruk eller beroende samt behov av ökat stöd i föräldraskap*

Vi har återkommande tagit del av information om att rädslan att söka vård och stöd för skadligt bruk eller beroende är större bland kvinnor eftersom de befår att detta kommer innebära att man fräntas sina barn. Om mödravårds- och barnhälsovårdsverksamheter får ökad kunskap om skadligt bruk eller beroende och kan ge målgruppsanpassat stöd ökar det förutsättningarna för mer familjeorienterade arbetsätt som kan gynna barnen.

*Behov av mer personcentrerad vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende*

Socialstyrelsen har redan ett pågående regeringsuppdrag som ska redovisas den 15 maj 2024.<sup>82</sup> Vi bedömer att det uppdraget kommer kunna bidra med mer kunskap som underlag för insatser som behövs för en jämlik vård och omsorg.

Regioner och kommuner bör säkerställa att alla, oavsett könsidentitet, könsuttryck och sexuell läggning, ges tillgång till vård och stöd av god kvalitet. Vi har ovan belyst några områden och perspektiv som kan behöva beaktas. Ett hbtqi-perspektiv behöver inkluderas i det arbete som nu pågår.

---

<sup>82</sup> Socialstyrelsens regleringsbrev (2023). *Uppdrag att inhämta kunskaper om och analysera vården och stödet för flickor och kvinnor med missbruk och beroendeproblematik.*

### 16.10.5 En rationell läkemedelsförskrivning av narkotikaklassade läkemedel med stöd för nedtrappning

**Bedömning:** Regionerna bör implementera de kunskapsstöd som finns för att säkerställa en rationell användning av narkotikaklassade läkemedel och en nedtrappning med stöd. Genom regionala riktlinjer, stöd och ersättningsmodeller till vårdgivare bör regionerna styra mot en minskad förskrivning av narkotikaklassade läkemedel och utveckla ändamålsenligt stöd till patienter. Regionerna bör överväga att förskriva naloxon till patienter som behandlas med opioidläkemedel.

**Förslag:** Regeringen ska ge Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i uppdrag att stödja implementering av nationella kunskapsstöd, och stödja lärande inom området läkemedelsberoende genom goda exempel inom området samt ge Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att utreda förutsättningar att främja mindre förpackningsstorlekar av narkotikaklassade läkemedel inom läkemedelsförmånen.

#### Skäl för bedömning och förslag

Läkemedelsbehandling av smärttillstånd kan i många fall vara nödvändig och narkotikaklassade läkemedel fyller då en viktig funktion. Vården av patienter med långvarig smärta är dock bristfällig och ojämlig inom både primärvård och specialiserad vård, samt mellan olika regioner. Långvarig smärta innebär smärta som är ihållande eller upprepas under en period längre än tre månader. Det är ett omfattande hälsoproblem och medför ofta stort lidande för individen. Vid långvarig smärta har smärtans funktion som varningssignal ofta upphört och behöver då behandlas som ett sjukdomstillstånd i sig snarare än som ett symtom på en bakomliggande orsak. Smärttillstånd kan också kvarstå trots behandlingar mot underliggande sjukdom eller skada.

Det har nyligen tagits fram ett stöd för ett personcentrerat och sammanhållet vårdförlopp för behandling av långvarig smärta hos vuxna. Vårdförloppet omfattar åtgärder från den första kontakten med vården till dess att patienten kan hantera sin situation utan ytter-



ligare vård. Målet med vårdförloppet är att bidra till att öka eller bibehålla patientens funktion och förmåga, men också att bidra till ökad delaktighet, kontinuitet och trygghet för patienten. Målet är även att minska kostnader för individen, hälso- och sjukvården och samhället samt att bidra till en jämlik vård.<sup>83</sup> Det finns mycket kunskap och tydliga riktlinjer för behandling av långvarig smärta, men behandlande läkare behöver arbeta med ett förändrat förskrivningsmönster.<sup>84</sup> En adekvat smärtutredning behöver göras för att kunna ta ställning till vilken behandling som bör erbjudas. I de flesta fall är icke-farmakologiska behandlingsmetoder och icke opioid- läkemedel förstahandsval enligt gällande rekommendationer.

Även bensodiazepinförskrivning behöver uppmärksammas för att minska risk för negativa konsekvenser och utveckling av skadligt bruk eller beroende hos patienten. Många av dödsfallen i Sverige orsakas av flera substanser i kombination, där bensodiazepiner ofta ingår. Under senare år har inte bara bensodiazepiner utan också sederande antihistaminer (exempelvis prometazin) blivit mer frekvent förekommande i analyser av dödsfall till följd av narkotika- eller läkemedelsförgiftningar. Det kan vara angeläget att också på sikt följa förskrivningsmönstren av sådana vad gäller gruppen med skadligt bruk eller beroende.

Nationellt stöd och riktlinjer för förskrivning av narkotikaklassade läkemedel har utvecklats inom kunskapsstyrningsorganisationen, och vi bedömer att det i huvudsak är implementeringen i regionerna som behöver förstärkas. Det finns exempel från olika regioner om goda arbetssätt med läkemedelsberoende personer att lära från, både genom minskning av nyförskrivning och genom stöd för nedtrappning. Några exempel:

- Region Västmanland vill minska risken att utveckla ett vårdorsakat läkemedelsberoende, samt förbättra omhändertagandet av de patienter som fastnat i ett sådant beroende. Regionen har därför under flera år arbetat i en process som styrs av regionala riktlinjer som omfattar samtliga vårdnivåer och vårdgivare. De har arbetat aktivt med regionala riktlinjer och implementeringsstöd i kombi-

<sup>83</sup> Nationellt system för kunskapsstyrning, hälso- och sjukvård, Nationellt programområde nervsystemets sjukdomar (2022): *Personcentrerat och sammanhållet vårdförlopp, smärta – långvarig, hos vuxna*.

<sup>84</sup> Lakartidningen.se 2022-01-26 <https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/artiklar-1/temaartikel/2022/01/lakarens-behandlingsansvar-vid-opioidforskrivning-kan-forbatttras>. Besökt 2023-08-15.

nation med utbyggnad av en smärtklinik, och därigenom fått ner förskrivningen. I uppföljningar kan ses att regionen minskat antalet förskrivningar av narkotikaklassade läkemedel sedan 2017, exempelvis opioider med 34 procent och bensodiazepiner med 36 procent. En viktig komponent utöver riktlinjerna har varit utbildningsinsatser på samtliga vårdcentraler genom den regionala läkemedelskommittén, och möjlighet för läkare som ska trappa ner eller sätta ut läkemedel att konsultera behörig och medicinskt sakkunnig processledare.<sup>85</sup> Region Västmanland har också information om läkemedelsberoende på den regionala 1177-sidan, vilket saknas centralt på 1177.

- I ett flerårigt projekt i Västra Götalandsregionen är en mobil nedtrappningsenhet för läkemedelsberoende tillgänglig för hela regionen inom primärvård.<sup>86</sup> I verksamheten finns sjuksköterskor, kurator, läkare, medicinsk sekreterare, verksamhetschef och vid behov även fysioterapeut. Verksamheten tar emot patienter som remitteras eller själva söker till mottagningen. Man arbetar efter en nedtrappningsmodell med mycket stöd till patienten, och med eftervård och återfallsprevention. Behandlingen sker delvis på plats (mottagningen, som är mobil, tar då emot på den vårdcentral som finns närmast patienten) men också digitalt.
- I Stockholm bedrivs stöd för läkemedelsberoende inom den specialiserade vården genom Beroendecentrum. Behandlingen bedrivs individanpassat och patienten kan söka själv genom egenanmälan.<sup>87</sup>

Kunskapen om riskerna med att påbörja behandling med narkotikaklassade läkemedel finns men behöver förstärkas på alla vårdnivåer. Kunskap om hur nedtrappning med stöd kan ske finns också, i huvudsak genom erfarenheter vid olika verksamheter inom primärvård och specialiserad vård, men behöver utvecklas i hela landet och övergå från tidsbegränsade projekt till att bli en del av den permanenta verksamheten.

I vårt arbete har vi återkommande hört att patienter som utvecklat läkemedelsberoende inte synliggörs, då de oftast inte har fått

---

<sup>85</sup> Region Västmanland (2021). *Förskrivning, uppföljning och utsättning av beroendeframkallande läkemedel*.

<sup>86</sup> Möte med Medpro steps, februari 2023.

<sup>87</sup> Region Stockholm. <https://www.1177.se/Stockholm/hitta-varld/kontaktkort/Lakemedel-och-Halsa-Beroendecentrum-Stockholm/#aboutus>. Besökt 2023-09-01.

en beroendediagnos. Dessutom sker utsättning av läkemedel utan tillräckligt stöd, vilket kan medföra att patienten övergår till illegalt inköpta läkemedel och narkotika. Det förefaller vara en patientgrupp som riskerar att falla mellan stolarna vad avser primärvård, beroendevård, psykiatri och smärtvård. I dag saknas nationell uppföljning om behandling av smärta med narkotikaklassade läkemedel utanför det tidsspänn eller den mängd där det finns vetenskapligt stöd.

Vi bedömer att hälso- och sjukvården, på alla vårdnivåer, behöver vara försiktiga att påbörja behandling med narkotikaklassade läkemedel till patienter som inte tidigare haft sådan behandling. Vad gäller patienter som redan har sådan behandling, och som har utvecklat iatrogen läkemedelsberoende, bör primärvården identifiera och med adekvat stöd bidra till nedtrappning och utsättning. Om det inte fungerar behövs också snabb remittering ske till specialiserad beroendevård eller smärtvård, alternativt utveckling av mer omfattande stöd och kompetens vid särskilda verksamheter inom primärvården (liknande exemplet ovan från Västra Götaland).

Vår bedömning är att det på nationell nivå finns tillräckliga kunskapsunderlag inom området, men att sjukvårdshuvudmännen behöver anstränga sig mer med implementeringen. Tillgänglighet till smärtkliniker, psykosocialt stöd eller annat stöd för nedtrappning och utsättning av läkemedel behöver utvecklas. Även tydliga regionala riktlinjer med uppföljning och möjligen ersättning med koppling till implementering behövs. Vi bedömer att huvudmännen behöver arbeta i denna riktning för att kunna erbjuda god och nära vård, men också för att på sikt kunna bidra till minskade förgiftningsdödsfall till följd av narkotika eller läkemedel. Detta skriver vi om i kapitel 24. Opioider såsom exempelvis oxikodon, som är en vanlig substans i smärtbehandling inom hälso- och sjukvård och tandvård, är en av de vanligaste substanserna som identifieras i dödsfall till följd av läkemedel och narkotikaförgiftningar. Regionerna bör också överväga att förskriva naloxon till patienter som behandlas med opioidläkemedel eftersom även patienter utan ett diagnosticerat skadligt bruk eller beroende av opioider kan drabbas av en opioidförgiftning.

Vår bedömning är också att stöd för erfarenhetsutbyte, lärande exempel i arbetssätt och uppföljning kan stödjas av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Regeringen ska därför ge uppdrag till dessa aktörer.

Regeringen ska ge TLV i uppdrag att utreda och föreslå hur arbetet med att göra mindre förpackningar av narkotikaklassade läkemedel

tillgängliga inom läkemedelsförmånssystemet kan stödjas för att minska risken för användning utanför läkares ordination. I dag är det svårt att förskriva förpackningar som innehåller en mycket begränsad mängd tabletter. Ofta innehåller förpackningar större mängder än vad som är optimalt, vid exempelvis kortvarig behandling. Många verksamheter, exempelvis i primärvården, får inte heller sådana läkemedel som rekvisitionsläkemedel. Risken att patienten tar mer än nödvändigt eller delar med sig till andra av sina läkemedel ökar med större förpackningar. TLV:s regelverk för prisjämförelser mellan förpackningsstorlekar kan medföra att det är svårt att få in små förpackningar i läkemedelsförmånerna. För att främja små förpackningar av narkotikaklassade läkemedel behöver TLV utreda vilka möjligheter myndigheten har att ta särskild hänsyn till förpackningar med narkotika inom ramen för befintliga regelverk och om det krävs ändrad lagstiftning. TLV behöver också utreda vilka åtgärder som är ändamålsenliga och kostnadseffektiva.

Slutligen har vi i kapitel 25 också föreslagit att regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram ett samlat mått som kan indikera antalet personer med beroende av läkemedel förskrivna av hälso- och sjukvården, liksom utvecklingen av detta. Att veta hur många som har ett iatrogen läkemedelsberoende och att kunna följa detta över tid har betydelse för hur hälso- och sjukvården kan förebygga problemen och minska dem, exempelvis genom adekvat uppföljning av förskrivning. Det har vidare betydelse för de förslag vi lämnar för att minska dödlighet till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar.

#### **16.10.6 Implementeringen av nationella riktlinjer, vård- och insatsprogram samt övrig kunskapsstyrning bör gå snabbare**

**Bedömning:** Myndigheter, regionernas nationella kunskapsstyrning (NPO-strukturen), regioner och kommuner bör ta initiativ till att öka efterlevnaden av nationella riktlinjer och kunskapsstyrningen inom vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende.

## Skäl för bedömningen

För att öka kvaliteten och likvärdigheten i vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende behöver efterlevnaden av de nationella riktlinjerna och kunskapsstyrningen inom vård och stöd vid skadligt bruk eller beroenden förbättras.

Vi har övervägt olika sätt för staten att stödja utvecklingen och i högre grad nå ut till de huvudmän som har störst behov av utvecklingsinsatser. Den bristfälliga implementeringen av kunskapsstyrningen på området har uppmärksammats från flera håll, och det finns flera goda initiativ som vi anser kan påverka området mot ökad kvalitet och likvärdighet.

Men vi ser fortsatt ett starkt behov av ett riktat stöd som håller samman och driver på utvecklingen. Därför föreslår vi i kapitel 27 att Socialstyrelsen får ett förtydligt ansvar att agera stödjande och pådrivande i arbetet mot skadligt bruk eller beroende vad gäller vård, stöd och skadereducering till målgrupperna. I viss mån omfattar detta arbete stöd för implementering. Vi bedömer också att huvudmännen behöver stärkas och samordnas i arbetet med kunskapsstyrning inom området. För att stödja detta arbete bedömer vi att SKR har bättre förutsättningar än enskilda myndigheter att nå fram och kunna bidra till samverkan och gemensamma angreppssätt mellan huvudmännen. Därför föreslår vi i avsnitt ovan och i kapitel 27 att regeringen avsätter tillräckliga resurser och tydligt prioriterar området i kommande överenskommelser av betydelse för området.

För området skadligt bruk eller beroende finns det nationella riktlinjer som riktar sig till beslutsfattare. I kapitel 21 föreslår vi att dessa bör uppdateras. När detta är genomfört bör beslutsfattare på alla nivåer vara lyhörda för behov av att ta ytterligare initiativ till att öka följsamheten till kunskapsstyrningen.

Det finns också ett vård- och insatsprogram för missbruk och beroende som riktar sig till personal inom hälso- och sjukvården samt socialtjänsten. Regioner och kommuner bör ta initiativ till att implementera detta i relevanta verksamheter.

*Flera initiativ och förslag som kan stödja utvecklingen mot ökad kvalitet och likvärdighet*

Kunskapsstyrningen är tydlig avseende vilka evidensbaserade metoder som ska finnas på plats i kommuner och regioner. Kunskapsstöden anger också att omotiverade drogfrihetskrav inte får förekomma, och framhåller vikten av ett gott och icke-stigmatiserande bemötande. Ett personcentrerat bemötande betonas även i de överenskommelser som gjorts mellan staten och huvudmännen inom ramen för *god och nära vård*. Trots det visar data och andra uppgifter att tillgången till och kvaliteten på insatserna inte är tillräcklig, samt att det är avsevärda skillnader beroende på bostadsort. Många kommuner är för små för att ha resurser och kompetens att erbjuda ett brett spektrum av insatser, men har heller inte valt att samarbeta med grannkommuner om det. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har också konstaterat att socialtjänsten ibland anpassar sin verksamhet utifrån vad den är bra på att erbjuda snarare än baserat på vad individen behöver.

Från verksamhetsföreträdare och i våra dialoger med personer som använder narkotika framkommer en bild av att kultur- och kunskapskillnader inom såväl hälso- och sjukvården som socialtjänsten påverkar de riktlinjer och den kunskapsstyrning som finns regionalt och lokalt. Flera har framhållit att det fortfarande är vanligt att äldre och mer repressiva system och tänkesätt står i vägen för införandet av den nya kunskap som riktlinjer och kunskapsstyrningen förmedlar.

Samsjuklighetsutredningen har uppmärksammat behovet av en kulturförändring i ledning och styrning av verksamheterna på alla nivåer. Den föreslår därför en reform som bland annat ska främja en styrning som tydligare utgår från målgruppens behov, resurser och beteenden, med insatser som präglas av en helhetssyn och har andra mål än enbart drogfrihet. Reformen innefattar även ett samlat ansvar för behandling hos regionernas hälso- och sjukvård.

Det pågår arbete med att införa vård- och insatsprogrammet, som också får förmodas bidra till höjd kvalitet och likvärdighet. Vi anser även att flera förslag i utredningen Framtidens socialtjänst har möjlighet att förbättra socialtjänstens insatser, se nedan.

Strukturerade dialoger är ett styrverktyg som regeringen har börjat använda mer under senare år. Det innebär att staten regelbundet för dialog med kommuner och regioner, i syfte att skapa bättre förut-

sättningar för att nå målen för verksamheterna. Skolverket och Specialpedagogiska skolmyndigheten har fått dialoguppdrag på skolområdet, medan Socialstyrelsen har fått uppdrag som rör hälso- och sjukvården.

Ett syfte med uppdragen har varit att öka kvaliteten och likvärdigheten. I dialog möts människor för att lyssna på varandra, ta del av olika perspektiv, respektera olikheter och kanske till och med pröva om det går att ändra sin egen uppfattning om sådant som man redan bildat sig en bestämd åsikt om. Dialog kan också utmana traditionella modeller och främja nya former för samarbete.

Socialstyrelsen har enligt instruktionen i uppdrag att genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården samt socialtjänsten bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Mellan 2023 och 2025 har myndigheten också i uppdrag att vidta insatser för att inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst sprida och implementera nationella riktlinjer för bland annat skadligt bruk eller beroende. Uppdraget innefattar att föra dialog med berörda myndigheter och organisationer.

Enligt verksamhetsföreträdare är tillgången till en väl fungerande vårdkedja och samordningen av insatserna en stor utmaning, inte minst när många aktörer är inblandade. Flera utredningar, myndighetsrapporter och verksamhetsföreträdare har påpekat att en stor andel av brukarna och patienterna inom den specialiserade vården för skadligt bruk eller beroende har behov av insatser från flera olika huvudmän, inom både det sociala och det medicinska området. Samtidigt är vården i allmänhet uppbyggd så att patienten eller brukaren själv ska initiera de kontakter som behövs. Enskildas förutsättningar för att vara delaktiga och själva ansvara för samordningen av insatser varierar dock. Även om det sker förändringar avseende huvudmannaskapet för skadligt bruk eller beroende i enlighet med Samsjuklighetsutredningens förslag kommer insatser även i fortsättningen att behöva samordnas mellan regioner och kommuner, särskilt för personer med samsjuklighet.

*Kommunernas ansvar att aktivt sörja för att personer med skadligt bruk eller beroende får den hjälp och vård de behöver måste utvecklas*

Skadligt bruk eller beroende innebär ofta en komplex problematik som kräver en bredd av samordnade insatser – från avgiftning och beroendebehandling, till psykosocialt stöd, möjlighet till arbetspraktik, väg till

ordnat boende och så vidare. Kontinuitet och fasta vårdkontakter är också viktigt.

Fler kommuner och regioner behöver erbjuda evidensbaserade insatser, och det måste finnas möjlighet att välja insats utifrån vad som passar individen. För att mindre kommuner ska kunna tillhandahålla detta behöver bättre samarbetsformer utvecklas.

I våra dialoger med verksamhetsföreträdare har det framkommit att det oftast saknas ett brett utbud av insatser med möjlighet för individen och behandlaren att tillsammans välja, där särskilt små kommuner har svårt att tillhandahålla alla relevanta stödalternativ. Tolvstegsbehandling är ofta det enda alternativet inom många kommuner och på vissa håll får inte personer som behandlas med LARO eller läkemedelsbehandling för adhd tillgång till denna behandling. Detta reflekteras också i SKR:s kartläggning av socialtjänstens insatser – se kapitel 6.

Sysselsättning och ett stabilt boende kan bidra till att personer med skadligt bruk eller beroende fullföljer och lyckas med sin behandling. Men det är fortfarande för få kommuner som arbetar med brukarinflytande och som erbjuder viktiga stödinsatser inom socialtjänsten, såsom arbetslivsinriktad rehabilitering, olika boendelösningar som till exempel *Bostad först*, samordning genom olika stödmodeller som till exempel *case management* samt anhörigstöd.<sup>88</sup>

Utredningen Framtidens socialtjänst har lämnat flera förslag som kan få stor inverkan på kvalitet och kunskapsbaserad insats inom socialtjänsten. Vi bedömer att dessa kommer ge en ökad tillgänglighet till insatser och en större möjlighet för personer att välja insatser. Bland annat föreslår utredningen att det i SoL införs ett krav på att socialtjänsten ska bygga sin verksamhet på bästa tillgängliga kunskap i syfte att skapa långsiktiga och stabila förutsättningar för utveckling av en kunskapsbaserad socialtjänst. I dagsläget ställs inget uttryckligt lagkrav på att verksamheten ska baseras på kunskap. Ett sådant krav på vetenskap och beprövad erfarenhet för socialtjänsten kommer att kunna påverka tillgången till evidensbaserade insatser positivt.

Samma utredning vill också skapa förutsättningar för en god kvalitet och en kunskapsbaserad socialtjänst genom en fungerande kunskapsstyrning. Den föreslår därför att regeringen tillsätter en utredning kring hur en fungerande och effektiv kunskapsstyrning som

---

<sup>88</sup> Socialstyrelsen (2023). *Lägesbild 2023. Uppföljning av ANDTS-strategins mål avseende vård och omsorg.*



stöder samarbete mellan kommunerna respektive mellan kommunerna och staten kan säkerställas. Vidare föreslår utredningen att det i SoL ska anges att enskilda ska bemötas på ett respektfullt sätt utifrån sina förutsättningar och behov.<sup>89</sup>

Vi bedömer att det sociala arbetet fortsatt är mycket viktigt för målgruppen och föreslår i olika kapitel insatser som riktar sig till socialtjänsten.

---

<sup>89</sup> SOU 202:47. *Hållbar socialtjänst En ny socialtjänstlag.*



# 17 Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)

I detta kapitel beskriver vi läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO). Vi beskriver hur behandlingsformen är reglerad och analyserar tillgång till insatsen, kvalitet i insatsen, utmaningar och möjligheter. Vi ger också förslag på förbättringar för att göra insatsen mer tillgänglig över hela Sverige och mer likvärdig vad avser kvalitet och innehåll.

## 17.1 Varför ett eget kapitel om LARO?

LARO utlöstes tidigare som *läkemedelsassisterad rehabilitering vid opioidmissbruk*, men definieras numera bredare som en behandling där läkemedel är en central del av behandlingsinsatsen. Även andra medicinska, psykosociala och sociala insatser kan och bör ges inom ramen för behandlingen. LARO som behandlingsform riktar sig till personer som har ett opioidberoende. Personer med skadligt bruk eller beroende av andra substanser, exempelvis centralstimulerande substanser, saknar i dag motsvarande behandlingsform. Vi redogör för andra insatser och behandlingar i kapitel 6.

I våra direktiv har LARO beskrivits främst som skadereducerande, men vi vill också framhålla att det samtidigt är en behandlingsinsats inom hälso- och sjukvården med ett rehabiliterande syfte. Vår definition av skadereducering återfinns i kapitel 21. En betydande andel av dagens LARO-patienter har egen försörjning, familj, fast bostad och ingen kontakt med narkotika i övrigt. Eftersom dödsfall där opioider ingått, enskilt eller i kombination med andra substanser, utgör en stor andel av förgiftningsdödsfallen till följd av narkotika och läkemedel,

framför allt för män, är LARO en central insats för att förhindra sådana dödsfall. Därför har vi valt att beskriva LARO i ett eget kapitel och tydliggöra insatsens betydelse för att minska dödlighet och skador samt bidra till rehabilitering. Detta kapitel bör därför också läsas i ljuset av det program för att minska dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar som vi presenterar i kapitel 24 liksom bakgrundskapitlet om dödlighet kapitel 13.

### 17.1.1 Historiken om LARO

LARO<sup>1</sup> har haft en lång och initialt trevande utveckling innan insatsen infördes brett i Sverige.<sup>2</sup> Den första tillämpningen av LARO var metadonbehandling, som utvecklades vid Rockefeller University i New York. Sverige var först utanför USA med att prova behandlingen redan på 1960-talet vid Ulleråkers sjukhus i Uppsala. Där drevs den som ett försöksprojekt 1966–1983. Verksamheten blev starkt ifrågasatt, främst från praktiserande yrkesgrupper, som bland annat menade att ett narkotikaberoende på detta sätt kom att ersättas av ett annat drogberoende.<sup>3</sup> Verksamheten utvecklades och tog snart emot patienter från hela Sverige, men programmet slutade ta emot nya patienter 1979. Efter en utvärdering av Socialstyrelsen godkändes programmet som reguljär sjukvård baserad på vetenskap och beprövad erfarenhet 1981. I införandet av LARO som reguljär hälso- och sjukvård var verksamheten initialt en detaljstyrd behandlingsform. Höga krav ställdes på patienten för att få delta i behandlingen, och det fanns ett nationellt tak som infördes 1983 för antalet personer som fick tillgång till den. 1988 infördes målet att patienterna på sikt inte skulle behöva metadonbehandling, ett mål som med tiden tagits bort.<sup>4</sup> Behandlingsformen har successivt ökat i omfattning, bland annat genom godkännande av ytterligare ett LARO-läkemedel, buprenorfin, i början på 2000-talet.

---

<sup>1</sup> Ursprungligen kallades insatsen metadonunderhållsbehandling, därefter har namn som läkemedelsassisterad underhållsbehandling vid opiatberoende, läkemedelsassisterad rehabilitering vid opioidberoende, läkemedelsassisterad rehabilitering (R i LARO står för rehabilitering) men i nuvarande föreskrifter är ordet rehabilitering ersatt med behandling.

<sup>2</sup> Johnson, B. (2003). *Policy spridning som översättning. Den politiska översättningen av metadonbehandling och husläkare i Sverige.*

<sup>3</sup> Socialstyrelsen (2015). *Läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende – Slutsatser och förslag.*

<sup>4</sup> Johnson, B. (2013). *Vetenskap och beprövad erfarenhet eller ett blött finger i luften?* Ingår i antologin *Med narkotikan som följeslagare.*

Tillgängligheten har ökat över hela landet, även om betydande ojämlikheter kvarstår. Länge har det funnits olika åsikter om LARO som inte varit vetenskapligt eller kunskapsmässigt grundade, och det gäller delvis fortfarande 2023. Det handlar exempelvis om att motståndare till behandlingen menar att beroendet kvarstår när man byter ut en substans mot en annan, exempelvis heroin mot metadon, och att det därför inte är en lämplig behandlingsform för den patient som vill leva utan beroende av substanser, vare sig de relaterar till läkemedel eller narkotika. Detta har också synliggjorts genom att personer i LARO länge inte varit välkomna att dela med sig av erfarenheter i gruppbehandling, exempelvis inom tolvstegsrörelsen. Inom rörelsen har läkemedelsbehandlingen betraktats som narkotikaanvändning, även om de olika grupperna inom rörelsen är självstyrande och hanterat frågan på olika sätt.

Vi redogör i kapitel 6 för de olika behandlingsformer som i dag erbjuds i Sverige, både psykosociala och läkemedelsorienterade. Det är värdefullt att det finns olika behandlingsformer för patienter att välja emellan, då det ökar möjligheterna att bedriva individanpassad vård och omsorg.

### 17.1.2 LARO-läkemedlens effekter och funktion

LARO har positiva effekter på ett flertal kliniskt meningsfulla utfall. Behandlingen medför enligt samlad evidens

- minskad dödlighet för patienter i behandling
- minskad användning av illegala substanser
- minskade infektioner och andra somatiska komplikationer
- minskad kriminalitet
- förbättrad social funktion.

LARO-läkemedlen fungerar genom aktivering av opioidreceptorer i hjärnan som därmed minskar opioidsuget och återfallsrisken. Buprenorfin ger en mer fullständig blockad av receptorerna än metadon. Det innebär att patienter med buprenorfinbehandling inte kan uppleva effekt av exempelvis heroin vid samtidigt intag. När naloxon tillsetts förhindras också andningsstillestånd som annars kan uppstå till

följd av opioidförgiftningar. Poängen med tillsatsen naloxon är att om läkemedlet som är avsett att intas sublinguellt (under tungan) i stället injiceras så utlöses en abstinensreaktion. Detta minskar efterfrågan på läkemedlet för att kunna användas utanför LARO och som ”narkotika”. Metadon och buprenorfin utan naloxon (mono-buprenorfin) saknar sådan effekt och är därför mer efterfrågade på den illegala marknaden än buprenorfin med tillsatt naloxon.

### 17.1.3 Metadon och mono-buprenorfin används mest i Sverige

I kapitel 6 har vi redogjort för utvecklingen av vilka läkemedel som oftast används i behandlingen baserat på dygnsdoser. Vår beräkning avseende LARO visar att antalet patienter har ökat kontinuerligt från drygt 2 000 patienter år 2006 till cirka 7 500 patienter år 2022. För LARO ses också en stor skillnad i antalet patienter per invånare i olika regioner. Den region med flest patienter i behandling rapporterar 112 patienter per 100 000 invånare och den med lägst 21 patienter per 100 000 invånare. Mängden metadon i behandling har varit konstant de senaste 10 åren i Sverige och mono buprenorfin har ökat mest under perioden. De senaste tre åren ses även ökningarna i kombinationspreparat med buprenorfin och naloxon och buprenorfin i depåform. Andelen buprenorfin skiljer sig stort mellan regionerna, från 46 till 83 procent. Vad gäller buprenorfin i depåform, eller i kombination med naloxon, skiljer sig andelen ännu mer i olika regioner, från 18 till 60 procent. Se mer i kapitel 6.

### 17.1.4 Reglering och styrning av LARO

LARO regleras genom särskilda föreskrifter utfärdade av Socialstyrelsen, med grund i ett bemyndigande i 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) om att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård som behövs till skydd för enskilda. Socialstyrelsens föreskrifter

ska tillämpas av de vårdgivare som bedriver sådan verksamhet som erbjuder behandling med läkemedel som utgör narkotika och som har godkänts för behandling av opioidberoende (läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende).<sup>5</sup>

Detta omfattar i dag olika beredningar av läkemedlen metadon och buprenorfin.<sup>6</sup> Socialstyrelsen har vid flera tillfällen reviderat den föreskrift som reglerar insatsen genom att

- inkludera andra läkemedel än metadon
- ta bort kravet att patienten först ska ha misslyckats med andra behandlingsformer
- ta bort taket för hur många patienter som kan få ta del av behandlingen i Sverige
- ta bort kravet på samråd med socialtjänsten när en patient ska påbörja behandling
- ta bort den tidigare spärrtiden som innebar att patienter som utestängts från behandlingen inte kunde återinskrivas förrän tidigast efter tre månader
- ersätta kravet att personer som ska ta del av behandlingen behöver 2–4 års dokumenterat *opiatmissbruk* som gradvis justerats till den nu gällande regleringen om klinisk bedömning om att *opioidberoende*<sup>7</sup> förelegat i minst ett år
- inte utesluta personer från behandlingen om de exempelvis återfaller.

Socialstyrelsen gjorde senast 2016 en omfattande förändring av föreskriften om läkemedelsassisterad behandling.<sup>8</sup> I korthet innebär Socialstyrelsens föreskrift följande:

---

<sup>5</sup> Se 1 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende.

<sup>6</sup> Vår bedömning är att behandling med diacetylmorfin vid heroinberoende skulle kunna omfattas av föreskriften om läkemedlet vore godkänt i Sverige. Se vidare kapitel 21.

<sup>7</sup> Opioider är starkt smärtstillande och ångestlösande substanser som omfattar opiater som är naturligt extraherade från opium, till exempel morfin och heroin. Men opioider är ett bredare begrepp som också inkluderar olika syntetiska analoger, exempelvis oxikodon och fentanyl samt buprenorfin.

<sup>8</sup> Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende.

- Vårdgivare som vill starta en LARO-verksamhet ska anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), liksom anmäla om verksamheten läggs ner.
- LARO kan ordinerar till den som bedömts ha haft ett opioidberoende i minst ett år och har fyllt 20 år, om inte särskilda skäl föreligger.
- Den läkare som ordinerar ska vara verksam vid anmäld verksamhet och ha specialistkompetens i psykiatri eller beroendemedicin<sup>9</sup>.
- Behandlingen ska bestå av läkemedelsbehandling samt psykologisk eller psykosocial behandling. Psykosociala stödsatser kan också ske vid verksamhet eller genom överenskommelse med kommun eller annan vårdenhet.
- Före ordination ska läkare göra en sammanvägd bedömning av patientens beroende, hälsotillstånd och sociala situation samt upprätta en plan för behandlingen.
- Läkemedlen ska de första tre månaderna av behandlingen iordningställas och överlämnas vid vårdenheten där behandlingen inlemts och under uppsikt av hälso- och sjukvårdspersonal (om inte särskilda skäl föreligger), varefter besöken kan glesas ut.

Baserat på evidensläget räknas LARO som behandlingsåtgärd med högsta prioritet enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende.<sup>10</sup> Ett kunskapsstöd för LARO, *Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende – Kunskapsstöd i hälso- och sjukvård och socialtjänst*, har tagits fram för att öka kunskapen om LARO och göra behandlingens tillgänglighet och kvalitet likvärdig i hela Sverige.<sup>11</sup> I riktlinjerna (som anger prioritet från 1 till 10 för olika insatser, där 1 innebär högsta prioritet) framgår att hälso- och sjukvården och socialtjänsten<sup>12</sup> bör

---

<sup>9</sup> I praktiken är specialister i beroendemedicin också först specialister i psykiatri eftersom beroendespecialist är en tilläggspecialistutbildning.

<sup>10</sup> Socialstyrelsen (2019). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende. Stöd för styrning och ledning*.

<sup>11</sup> Socialstyrelsen (2020). *Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende. Kunskapsstöd i hälso- och sjukvård och socialtjänst*.

<sup>12</sup> Riktlinjerna delar inte upp vilka insatser som specifikt får ges av vilken huvudman, varför båda huvudmännen finns beskrivna vid varje insats. Läkemedelsdelen av LARO kan dock endast bedrivas av hälso- och sjukvården.



- erbjuda personer med opioidberoende läkemedelsassisterad behandling med kombinationen buprenorfin-naloxon (prioritet 1)<sup>13</sup>
- erbjuda personer med opioidberoende läkemedelsassisterad behandling med metadon (prioritet 2)
- erbjuda läkemedelsassisterad behandling med buprenorfin-naloxon till personer med opioidberoende (analgetika<sup>14</sup>) (prioritet 3).

Hälso- och sjukvården och socialtjänsten kan

- erbjuda personer med opioidberoende läkemedelsassisterad behandling med buprenorfin utan naloxontillsats, så kallat mono-buprenorfin (prioritet 4).<sup>15</sup>

De nationella riktlinjerna omfattar inte i nuläget specifika rekommendationer om depåberedningar av buprenorfin som godkänts och blivit tillgängliga på den svenska marknaden först efter att nuvarande riktlinjer utgavs 2019. Beredningsformen innebär att behandling med långtidsverkande buprenorfin ges genom injektion veckovis eller månadsvis. Depåbuprenorfin innehåller också en receptorantagonist som skyddar mot andningsstillestånd till följd av förgiftning.<sup>16</sup> Det är anmärkningsvärt att mono-buprenorfin är den beredningsform som är vanligast för LARO-behandling i regionerna vilket vi redogör för i kapitel 6, trots att riktlinjerna endast ger den rekommendationsnivå 4.

Socialstyrelsen har också tagit fram ett kunskapsstöd avseende LARO. Kunskapsstödet beskriver bland annat

- hur LARO kan bedrivas personcentrerat
- olika faser i behandlingen som har att göra med patientens remissions- eller rehabiliteringsnivå

---

<sup>13</sup> I denna kombinationsberedning syftar naloxontillsatsen till att minimera risken för icke-medicinsk intravenös användning.

<sup>14</sup> Med analgetika avses läkemedel, det vill säga beroende av opioidläkemedel och inte narkotika som i stället omfattas av den första punkten.

<sup>15</sup> Läkemedlen fungerar som en aktivering av receptorerna i hjärnan, vilket dämpar suget hos den som har beroendeproblemen. Buprenorfinpreparat som innehåller naloxon medför också en relativ blockering av receptorerna från effekter av eventuellt intaget heroin, fentanyl eller liknande, och kan därmed förhindra förgiftningsdödsfall till följd av opioidanvändning. Mono-buprenorfin har inte sådan effekt.

<sup>16</sup> Effekten är densamma som för buprenorfinpreparat som innehåller naloxon, vare sig de ges i sublingual eller depåform.

- samverkan med exempelvis primärvård och somatisk eller psykiatrisk vård
- anhörigperspektiv.

I våra dialoger har många uttryckt att kännedomen om kunskapsstödet är otillräcklig, vilket kan ha att göra med att materialet publicerades under pandemin våren 2020. Kunskapsstödet saknar också tydlig anvisning om när naloxon i form av nässprej ska förskrivas till patienter i LARO.

### 17.1.5 Regionala vårdprogram för LARO

Många regioner har upprättat regionala vårdprogram för LARO som kan inkludera rutiner, checklistor och vårdkontrakt med patienten. Vi har tagit del av sådant material som samlades in genom Samsjuklighetsutredningen.<sup>17</sup> Dessa dokument kan dock ha flera år på nacken och kan sedan dess ha uppdaterats. I dessa dokument framgår att olika regioner tolkar föreskriften på olika sätt. Detta är också något som återkommande lyfts vid dialoger och samtal.<sup>18</sup>

En vanlig tolkning av föreskriften som syns i de regionala vårdprogrammen innebär att patienter de första tre månaderna av behandlingen måste inta läkemedlen övervakat på mottagningen och att provtagning (oftast genom övervakade urinprov för att identifiera om sidoanvändning sker) ofta förekommer i behandlingen. Därefter tydliggör de regionala programmen att det kan vara möjligt att glesa ut besöken, med besök fem dagar i veckan under några månader och därefter med ännu glesare intervall.

Trösklarna för att komma in i behandlingen och balansen mellan kontroll, patientsäkerhetsfrågor och individanpassning varierar så mycket mellan regionerna att den behandling de ger inte kan sägas vara likartad. Det kan exempelvis handla om att vissa regioner inte påbörjar behandling om sidoanvändning av annan narkotika förekommer, eller att återfall per automatik innebär att patienten behöver

---

<sup>17</sup> Diariefört material Komm2022/00311/S2022:01–10.

<sup>18</sup> Workshop november 2022 med representanter från kommuner, regioner och andra aktörer inom området vård, stöd och skadereducering, hearing genomförd med representanter från civila samhället, verksamhetsbesök, expertgrupp och vetenskaplig referensgrupp, dialog med SKR:s nätverk för beroende och missbruk i region och kommun (BIRK), med mera.

återgå till dagligt och övervakat intag, som är behandlingens första fas, och att ingen individuell bedömning görs i sådana fall.

Ofta innehåller de regionala programmen tidsangivelser mellan olika moment och faser, vilka då varierar beroende på regionens organisation och tolkning av föreskriften.

De regionala vårdprogrammen innehåller i varierande grad vägledning om hur depåbuprenorfin kan användas, samt vårdprocesser och krav i samband med sådan behandling. Rekommendationer om näsprej med naloxon som överdospreventiv insats saknas också i de flesta regionala vårdprogram som vi tagit del av.

### 17.1.6 Samsjuklighetsutredningens förslag om LARO

Samsjuklighetsutredningen uppmärksammade LARO i delbetänkandet *Från delar till helhet*.<sup>19</sup> Utredningen föreslog att regeringen skulle uppdra åt Socialstyrelsen att

- stödja implementering av kunskap om LARO
- ansvara för regelbunden uppföljning
- minska riskerna med behandlingen genom att förbättra efterlevnaden av nationella riktlinjerna inom området, bland annat genom att minska användningen av mono-buprenorfin
- utreda om fler läkarspecialiteter ska tillåtas ordinera LARO.

Socialstyrelsen har ännu inte fått ett sådant uppdrag, men har på eget initiativ enligt uppgift påbörjat en förstudie inom området, och samlar under 2023 landets LARO-verksamheter till en nationell LARO-konferens. Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har påbörjat ett gemensamt arbete för att tillsammans utveckla ett nationellt LARO-nätverk.

---

<sup>19</sup> SOU (2021:93). *Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*

## 17.2 LARO är både en skadereducerande insats och en behandling med rehabilitering som mål

LARO kan reducera skador och framför allt minska risken att dö. Särskilt vid val av buprenorfinpreparat med naloxon som skyddar mot andningsstillestånd.<sup>20</sup> Att skydda mot andningsdepression är inte det primära syftet med tillägget av naloxonet, utan att minska risken för illegal handel med preparatet och att minska risken för att det injiceras i stället för att det tas sublingvalt. Insatsen minskar drog-  
suget och det drogsökande beteendet vilket resulterar i att personens situation och hälsa kan stabiliseras.

För att till fullo tillvarata potentialen i LARO behöver behandlingen ges så att inte de svårast sjuka patienterna utestängs. De har initialt omfattande psykiatrisk och somatisk samsjuklighet samt social marginalisering. I en sådan situation är ett skadereducerande mål oftast till en början det rimligaste. Det bör vara lätt att komma in i LARO utan höga trösklar i form av exempelvis krav på fast bostad, kontakt med socialtjänst, total avhållsamhet från sidoanvändning av annan narkotika eller genomgången abstinensbehandling.

Enligt Socialstyrelsens kunskapsstöd kan behandlingen delas in i flera faser, med olika mål och insatser. Behandlingen sträcker sig från bedömning och intag till eventuell frivillig utskrivning.<sup>21</sup> Det saknas dock i kunskapsstödet en tydlig vägledning om det skadereducerande perspektivet.

För en person i aktivt substansbruk eller tidig remission, det vill säga avtagande symptom och tillfällig förbättring, kan målet med LARO definieras som överlevnad, minskat risktagande och minskad sjuklighet. Nästa steg eller nivå i behandlingsprocessen med LARO, efter tidig remission, kan vara att arbeta för kvarstannande i behandling och insatser som ger meningsfull klinisk nytta för patienten, såsom exempelvis somatisk vård, samt att påbörja motivationsarbete som på sikt kan ge förbättrad social funktion (bostad, sysselsättning, socialt nätverk). Om en vårdplan upprättas kan denna förändras utifrån de behov patienten har av stöd i de olika faserna av remissionen.

<sup>20</sup> Naloxon är en opioidantagonist som konkurrerar med buprenorfin, metadon och andra opioidagonister om att binda till receptorer på celler i nervsystemet. Det gör att risken för att opioiden ska upphäva andningen påtagligt minskar.

<sup>21</sup> Socialstyrelsen (2020). *Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende. Kunskapsstöd – i hälso- och sjukvård och socialtjänst.*

LARO som en skadereducerande insats utgör en kontaktyta som kan bidra till att minska dödlighet, kriminalitet och utsatthet snarare än att behandlingen från start ska leda till att patienten upphör med all illegal substansanvändning (narkotika) samt legala substanser (alkohol eller läkemedel utanför ordination) utanför den medicinska behandlingen.

Att kräva total avhållsamhet från andra illegala substanser, avspeglar inte nödvändigtvis meningsfull klinisk nytta, i synnerhet inte om det resulterar i att patienten avbryter behandlingen och på nytt exponeras för den höga dödlighet och sjuklighet som är associerad med fortsatt och obehandlat opioidberoende. Drogfrihet är oftast heller inte en realistisk målsättning för patienter i tidig remission och gynnar därför i det skedet heller inte behandlingen.

I den föreskrift som reglerar området framgår att behandlingen ska innehålla två komponenter; dels den medicinska med själva läkemedlet, dels den psykosociala eller psykologiska behandlingen. Vad den psykosociala delen innebär är inte tydligt angivet och innehållet kan därför anpassas till den vårdnivå patienten behöver. Alla patienter behöver inte allt i den psykosociala komponenten av behandlingen. I tidiga faser av behandlingsprocessen är centrala delar av det psykosociala arbetet relationsskapande och förtroendebyggande, vilket är en förutsättning för att patienten ska stanna kvar i behandling.

I många länder betecknas LARO med detta mål som *lågtröskel-LARO*. Oftast definieras låga trösklar som att det ska vara enkelt att ta del av insatsen och svårt att skrivas ut från insatsen om inte patienten själv vill det. Lågtröskel säger ingenting om insatsens kvalitet, bara att det ska vara enkelt att ta del av den och att den bedrivs så att den är tillgänglig utifrån patientens perspektiv, vilket kan handla om placering, öppettider, kostnadsfrihet och liknande. I Danmark finns en behandlingsgaranti för LARO som innebär att insatsen ska påbörjas inom två veckor, vilket i praktiken inneburit att det är svårt att stänga av eller skriva ut patienter som har rätt att få ta del av insatsen igen inom två veckor.<sup>22</sup>

---

<sup>22</sup> Möte med Socialdepartementet i Danmark, mars 2023.

### 17.2.1 Rehabilitering med frihet från illegala substanser som mål

På lång sikt kan LARO också vara en rehabiliterande insats där behandlingen leder mot mål som

- inga återfall eller sidoanvändning
- fast boende
- arbete eller studier
- goda sociala nätverk och relationer.

Det är dock inte alltid eller för samtliga patienter som detta är vare sig det kortsiktiga eller ens långsiktiga målet. Målet med behandlingen och svaret på om den ger tillräckliga resultat varierar från patient till patient och över tid. När LARO tolkas som rehabilitering har det ofta i praktiken inneburit höga trösklar för deltagare (såsom krav på fast bostad, kontakt med socialtjänst, och samtidiga rehabiliterande insatser såsom psykosocial verksamhet) för att ens kunna påbörja behandlingen. En stabil bostadssituation, exempelvis genom *Bostad först* eller annat boende med stöd vilket också rekommenderas i de nationella riktlinjerna, är ofta en förutsättning för att rehabilitering på sikt ska kunna ske. Ett sådant krav bör dock inte hindra patienten från att ta del av behandlingen utan är ett krav som bör riktas gentemot socialtjänsten.

För patienter som stabiliserats efter de första stegen i den behandling som beskrivs i Socialstyrelsens kunskapsstöd kan ett mål vara att användningen av illegala substanser eller användning av narkotikaklassade läkemedel utanför ordination helt upphör. Insatsen anpassas på så vis till de kriterier som enligt den internationella sjukdomsklassifikationen ICD-10 kallas för *aktivt bruk*, *tidig remission* eller *full remission*. Ytterligare ett mål för vissa patienter skulle kunna vara att frivilligt avsluta LARO, exempelvis för att känna sig fria eller ha ytterligare förutsättningar att förbättra sina sociala nätverk, eller vid beslut om att vilja bli gravid.<sup>23</sup> Det är möjligt att bli gravid och att fortsätta behandling under graviditeten vid behandling med metadon eller monobuprenorfin, dock ej med buprenorfin i kombination med naloxon.

<sup>23</sup> Socialstyrelsen (2020). *Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende. Kunskapsstöd – i hälso- och sjukvård och socialtjänst.*

## 17.3 Förslag och bedömningar om ökad tillgänglighet till och förbättrad kvalitet i LARO

Nedan gör vi bedömningar och lämnar förslag som vi menar kan leda till en ökad tillgänglighet och likvärdighet vid LARO-behandling i Sverige. Förslagen grundar sig också i hur vidareförmedling från LARO kan minska. Vi skriver mer om vidareförmedling och risker med detta på samhällsnivå i kapitel 13.

### 17.3.1 Det behövs fortsatt en egen föreskrift för läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)

**Bedömning:** En föreskrift för att bedriva läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) bör även fortsatt finnas för att främja god, jämlik, tillgänglig och säker vård. Att LARO är såväl skadereducering, behandling och rehabilitering bör tydligt framgå av föreskriften.

### Skäl för bedömningen

I våra dialoger har olika uppfattningar framkommit om vad LARO är och hur innehåll och krav i behandlingen behöver utvecklas. Vissa menar att en särskild föreskrift för LARO egentligen inte behövs. Utvecklingen har alltmer rört sig bort från tidigare syn, där LARO var en ifrågasatt behandlingsform som var kontrollerande och hade stränga regler, till en behandlingsform som normaliserats och uppnått acceptans i hälso- och sjukvården. Varför behövs, menar vissa, då en särskild föreskrift med krav på hur behandlingen ska bedrivas och anmälas i särskild ordning till IVO? Borde inte föreskriften upphävas och vården i stället inrymmas i de allmänt styrande lagarna och föreskrifterna för hälso- och sjukvård?

De uppenbara utmaningarna om hur olika behandlingen bedrivs i skilda delar av landet talar för att föreskriften och kunskapsstödet fortsatt behövs. En relevant nationell aktör behöver ännu tydligare stödja implementering, kvalitetsutveckling och uppföljning inom området. Vi bedömer att föreskriften bör finnas kvar, men uppdateras

för att bättre avspegla rådande medicinska kunskapsläge. Eftersom kunskapsutvecklingen inom området sker snabbt, behöver beredskap finnas för att på nytt revidera föreskriften.

I dialog med praktiserande yrkesgrupper både i socialtjänst och i sjukvård har synpunkter framförts om att LARO behöver ges mer likvärdigt i hela landet och bygga på det aktuella kunskapsläget. Även patient- och brukarföreträdare har framfört att de ser brister i LARO, att det sociala och psykosociala behandlingsinnehållet försvagats över tid och att behandlingen i många delar enbart har fokus på läkemedelsbehandling. Vissa patienter önskar mer psykosocialt och rehabiliterande innehåll av LARO. En eventuell huvudmannaskapsförändring inom området kommer innebära att hälso- och sjukvården får ett utökat ansvar för även psykosocial behandling och stärker ytterligare behovet av en uppdatering av föreskriften.

Vi menar att föreskriften och tillhörande kunskapsstöd fortsatt fyller en viktig funktion i att bidra till jämlik och evidensbaserad hälso- och sjukvård.

### 17.3.2 Olika vårdnivåer behöver samverka för att öka tillgänglighet till läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)

**Bedömning:** Fler patienter i Sverige bör få tillgång till läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO). Genom att arbeta kunskapsbaserat och samverka mellan olika vårdnivåer kan tillgängligheten till insatsen förbättras hos huvudmännen.

#### Skäl för bedömningen

LARO är en evidensbaserad behandlingsmetod som förebygger återfall, förbättrar social funktion samt minskar medicinska komplikationer, smittspridning och dödlighet. Antalet patienter i LARO har ökat under senare år, vilket är positivt. Samtidigt verkar insatsen i stora delar av landet inte vara tillräckligt utbyggd i förhållande till behoven och stora skillnader vad gäller val av beredningsformer för läkemedlen föreligger. I internationella jämförelser inkluderar Sverige



dessutom färre patienter än våra grannländer och andra jämförbara länder.

Vi anser att det finns omotiverade skillnader i tillgången till behandling över landet, och att fler personer behöver denna tillgång till LARO. Den bör bedrivas utifrån patientens mål och förutsättningar, vara lättillgänglig och ha ett innehåll med hög kvalitet.

Tillgängligheten till insatsen brister fortfarande. Väntetiderna till LARO är ibland långa och patienter nekas av olika skäl att komma in i eller gå kvar i behandling. Det hänvisas i många fall till att det saknas personal, exempelvis sjuksköterskor eller specialistläkare, som gör att det i praktiken uppstår tak för hur många patienter verksamheten kan ta emot. En anledning är också att kraven på att få påbörja och fortsätta behandling ser olika ut i landet, vilket medför att det kan bli köer på orter som har lägre krav ställda på patienten eller att det även lokalt kan finnas en överetablering av LARO-verksamheter. Vidare förekommer det att patienter flyttar till regioner och orter där LARO bedrivs på ett sådant sätt som patienten önskar för att få den vård de föredrar. Regioner som inte erbjuder tillräcklig kapacitet i LARO i förhållande till behoven lämpar därmed över patienter på angränsande regioner. Det är varje regions uppgift att erbjuda tillräcklig behandling efter behov. Avvägningen mellan å ena sidan kvalitet i verksamheten och å andra sidan god tillgänglighet behöver ske mer likartat över hela landet.

De stora geografiska avstånden i delar av Sverige utgör ett bekymmer för patienter som enligt gällande föreskrift åtminstone de första tre månaderna oftast ska inta behandlingen övervakat och vid den verksamhet som har ordinerat den. Även efter dessa tre månader besöker patienten verksamheten flera gånger i veckan inklusive helger. Stabila patienter som kommit längre i behandlingen besöker verksamheten någon gång i veckan eller månaden beroende på beredningsform.<sup>24</sup> Vissa patienter kommer dagligen i hela sitt liv, andra mycket sällan. Om det föreligger särskilda skäl får läkaren besluta att vården kan ges vid någon annan vårdenhet.<sup>25</sup>

<sup>24</sup> När en läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende påbörjas ska läkemedlen som huvudprincip under de tre första månaderna av behandlingen iordningställas och överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal på den vårdenhet där behandlingen inletts. Patienten ska inta läkemedlen under uppsikt av hälso- och sjukvårdspersonal på samma enhet.

<sup>25</sup> Se 5 kap 1 § andra stycket Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende.

Att kräva att patienter med långa avstånd till specialistvård dagligen ska lägga flera timmar på transport till mottagningen innebär hinder för den rehabilitering man samtidigt arbetar på att främja, och skapar barriärer som behöver åtgärdas utan att äventyra kraven om säker vård. I Socialstyrelsens kunskapsstöd uttrycks tydligt att bristande tillgänglighet på grund av geografiska avstånd i den mån det är möjligt ska avhjälpas genom överenskommelser om samverkan med andra vårdenheter, exempelvis vårdcentraler, lokala öppensykiatriska mottagningar eller beroendemottagningar närmare patienten. Vi bedömer att sådana former behöver utvecklas i högre utsträckning.

Det har framförts att den behandling som sker inom den specialiserade vården rent geografiskt behöver anpassas för att komma närmare patienten. Vi ser stora fördelar med den pågående omställningen till en god och nära vård för att patienter över hela landet ska kunna få bättre tillgänglighet till insatser. Vi har erfarit att många regioner inkluderar LARO i samverkan mellan olika vårdnivåer eller aktörer, vilket medger att LARO-behandling som ordineras vid en verksamhet ändå i tät dialog kan bedrivas vid behandlingshem och vårdcentraler samt av personal som provtagning och medicinutdelning delegerats till. Regionen kan också upprätta avtal om servicepunkter, såsom vårdcentraler och kommunala boenden, dit patienten kommer i stället för att resa långt till en specialiserad mottagning. Vi har också hört om regioner där man kommit överens med apotek eller vårdcentraler om övervakade intag med eller utan kombination av övervakade urinprov, att patienten tillfälligt beviljas boende genom socialtjänsten nära den specialiserade mottagningen för att kunna ta del av behandling eller liknande. Nyligen startade exempelvis Västra Götalandsregionen en mobil lågtröskelmottagning som också inkluderar LARO-behandling.<sup>26</sup>

Glesare befolkade delar av landet behöver kunna organisera vården annorlunda än mer tätbefolkade. Genom flexibla arbetssätt, samverkan, mobila verksamheter, samarbete med hemsjukvård eller liknande, eller genom val av beredningsform kan den personcentrerade vården och tillgänglighet till behandling förbättras. Detta behöver tydliggöras i arbetet för att stödja med kunskap, och goda exempel behöver lyftas.

---

<sup>26</sup> Sahlgrenska Universitetssjukhuset. [www.sahlgrenskaliniv.se](http://www.sahlgrenskaliniv.se)  
<https://sahlgrenskaliniv.se/sahlgrenska-universitetssjukhuset-startar-mobilt-beroendeteam>.  
Besökt 2023-06-02.

I kapitel 21 lämnar vi också förslag på hur samverkan och metod- och verksamhetsutveckling för att bedriva skadereducerande insatser kan utvecklas genom möjligheten att söka statsbidrag.

### 17.3.3 Personcentrerade vård- och insatsförlopp vid opioidberoende behöver utvecklas

**Bedömning:** Regionernas nationella programområde för psykisk hälsa (NPO) bör utveckla ett personcentrerat vårdförlopp för skadligt bruk eller beroende av opioider med fokus på läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) som kan ersätta de regionala vårdprogrammen och komplettera *Vård- och Insatsprogrammet för missbruk och beroende*. Vårdförloppet bör gälla oavsett om behandling påbörjas vid institution, fängelse, rättspsykiatrisk vårdenhet, slutenvård eller öppenvård. Vårdförloppet bör utgå från bästa tillgängliga kunskap och nationella riktlinjer.

**Förslag:** Regeringen ska överväga lämpliga former att stödja ett sådant arbete exempelvis genom att avsätta medel i någon av de överenskommelser som tecknas mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

#### Skäl för bedömningen och förslaget

Vi har i de dialoger och samtal vi genomfört återkommande fått höra att regionala och lokala regler kring LARO innebär olika tolkningar av föreskriften. I vissa av dessa riktlinjer finns en nolltolerans mot sidoanvändning av narkotika och narkotikaklassade läkemedel utanför ordination, eller alkohol, vilket innebär att patienter i LARO som återfaller straffas och återigen behöver genomgå LARO-behandlingen övervakad och dagligen (utan att den kliniska nyttan för det kunnat påvisas), samt i vissa fall skrivs ut från insatsen. Sådana riktlinjer saknar evidens och är kontraproduktiva genom att de ökar risken för återfall eller i värsta fall död. Genom att arbeta med den vårdplan som upprättats för patienten finns förutsättningar att säkerställa att behandlingen är medicinskt säker för patienten, men också för samhället i stort. Kunskapsläget visar att LARO-behandling har förut-

sättningar att minska narkotikaorsakade förgiftningar.<sup>27</sup> Samtidigt vet vi att de flesta dödsfall av förgiftningar till följd av narkotika eller läkemedel innehåller en kombination av substanser där olika typer av opioidläkemedel är vanliga. Vi skriver mer om detta i kapitel 13.

I de målbilder vi har utvecklat framgår att tillgängligheten till LARO behöver öka. Se exempelvis i målbilderna *Tillgång till behandling och möjlighet att välja utifrån det som passar mig* och *Att bli välkomnad till stöd och vård* och *Få hjälp trots återfall eller fortsatt användning av narkotika*.<sup>28</sup> Vi bedömer att den nationella kunskapsstyrningen skulle behöva utveckla ett personcentrerat vårdförlopp för opioidberoende med fokus på LARO som bygger på Socialstyrelsens nationella riktlinjer och kunskapsstöd, samt som kan ligga till grund för att ersätta de regionala vårdprogrammen för LARO-verksamheter. Vår bedömning är att ett sådant vårdförlopp behöver förtydliga

- när olika saker bör ske och inom vilken tid
- vilka beredningsformer som fungerar bäst i olika situationer och vilka förutsättningar som behöver vara uppfyllda beroende på vilken beredningsform som väljs
- hur vården kan fortsätta oavsett om den påbörjats inom beroendevård, psykiatri, rättspsykiatri, vid fängelse, institution driven av Statens institutionsstyrelse (SiS) eller placering på hem för vård och boende (HVB), eller om personen flyttar till ett annat sammanhang
- hur vården ska kunna ges så geografiskt nära patienten som möjligt.

Regeringen bör tillsammans med SKR och nationellt programområde (NPO) för psykisk hälsa komma överens om var och i vilken process ett personcentrerat vårdförlopp bör utvecklas. Ett vårdförlopp för insatser vid opioidberoende med fokus på LARO har potential att stärka patientens ställning och bidra till minskad dödlighet och skador i samhället. Det skulle exempelvis kunna ske inom ramen för någon av överenskommelserna *Insatser inom området psykisk hälsa och suicidprevention* och *Sammanhållen, jämlik och säker vård* där personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp ingår. Kunskapssprid-

<sup>27</sup> Santo, T. m.fl. (2021). *Association of Opioid Agonist Treatment with All-Cause Mortality and Specific Causes of Death Among People with Opioid Dependence: A Systematic Review and Meta-analysis*.

<sup>28</sup> Se målbilder i kapitel 7.

ning och implementering av ett sådant vårdförlopp behöver bedrivas i tät dialog mellan Socialstyrelsen, SKR, nationellt programområde (NPO) psykisk hälsa och relevanta professionsföreningar.

#### **17.3.4 Socialstyrelsen ska få i uppdrag att revidera relevanta vägledande dokument och stödja området med kunskap**

**Förslag:** Regeringen ska ge Socialstyrelsen i uppdrag att revidera de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende, samt kunskapsstödet om LARO och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende. Syftet ska vara att tydliggöra även det skadereducerande perspektivet av behandlingen, samt att ge vägledning också om differentierade krav på verksamheter vid behandling beroende på beredningsform, vilka som ska få ordinera behandlingen, hur uppföljningen kan stärkas och hur vårdkedjor bättre ska kunna fullföljas. Socialstyrelsen ska också ges i uppdrag att stödja likvärdig implementering utifrån bästa tillgängliga kunskap.

#### **Skäl för förslaget**

Socialstyrelsen har ännu inte fått ett sådant uppdrag som Samsjuklighetsutredningen föreslog och som vi beskrivit tidigare i detta kapitel, men har enligt uppgift på eget initiativ påbörjat en förstudie inom området. Socialstyrelsen planerar att under 2023 samla landets LARO-verksamheter till en nationell LARO-konferens. Socialstyrelsen och SKR har påbörjat ett gemensamt arbete för att utveckla ett nationellt LARO-nätverk.

Vi anser det ändå vara angeläget att förslag inom området inte avvaktar eventuella resultat av förstudien. Ett av skälen till detta är att vi bedömer att LARO är en mycket viktig insats för att minska förgiftningsdödsfall till följd av läkemedel eller narkotika, och därför ingår den i det program vi föreslår i kapitel 24. För att LARO ska utvecklas till sin fulla potential bedömer vi att fortsatta och intensifierade stödjande och vägledande insatser behövs.

Vår bedömning är att Socialstyrelsen inom ramen för sin instruktion vid behov, och närhelst behov finns, ska revidera sina föreskrifter.<sup>29</sup> Att vi i detta fall föreslår ett särskilt uppdrag för att så ska ske beror på angelägenheten i frågorna och ska inte tolkas som att Socialstyrelsen framöver eller inom andra områden ska avvakta regeringsuppdrag innan föreskrifter revideras. Detsamma gäller uppdatering av nationella riktlinjer och kunskapsstöd.

Vi bedömer att flera förändringar och ny forskning, exempelvis om depå-läkemedel, har tillkommit sedan föreskrifterna och riktlinjerna reviderades. Dessa förändringar kan i mycket stor utsträckning bidra till ökad tillgänglighet till kunskapsbaserad, säker och jämlik vård. Även andra frågor som vi beskriver nedan motiverar ett utvecklingsarbete kring LARO vid Socialstyrelsen. Vår bedömning är att arbetet bör ske skyndsamt för att kunna bidra i det nationella programmet för att minska dödsfall till följd av narkotika och läkemedelsförgiftningar som vi föreslår i kapitel 24.

*Nya beredningsformer som inte ur medicinsk synpunkt kräver dagligt övervakat intag har tillkommit*

LARO-behandlingen innehåller läkemedelsbehandling som en central komponent utöver psykosocial- eller psykologisk behandling. Huruvida läkemedelsinsatsen har god effekt beror på

- beredningsform, det vill säga depåinjektion (buprenorfin), oral lösning (metadon) eller sublingualt/film (buprenorfin)
- doser
- beredningens eventuella innehåll av opioidantagonister såsom naloxon.

Med hjälp av depåberedningar kan behandling för opioidberoende erbjudas utan risk för vidareförmedling och icke-medicinsk användning utanför verksamheten. Detta kan också bidra till minskade dödsfall till följd av narkotika och läkemedelsförgiftningar. Dessa faktorer lyfts fram som en möjlighet att kraftigt öka effekten av den medicinska

---

<sup>29</sup> Se 4 § 1 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen, som säger att Socialstyrelsen ska genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården och socialtjänsten bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet.

delen av LARO eftersom det kan ge patienterna större frihet och egenmakt över sitt vardagsliv då de behöver besöka verksamheten mer sällan. Samtidigt finns det patienter som vill och behöver komma ofta för andra insatser eller för att fortsatt vara en del i ett sammanhang.<sup>30</sup> Alla patienter ser inte depå-beredning som ett attraktivt läkemedelsval.<sup>31</sup> Det kräver att LARO-verksamheter som ordinerar depå-buprenorfin hittar personcentrerad hantering som inte nödvändigtvis, om inte patienten eller verksamheten ser sådana behov, förutsätter dagligt övervakat intag i kombination med urinprov.

Att inta opioider utanför läkares ordination är förenat med stora risker. Statistik om dödsfall till följd av opioidförgiftningar har visat att metadon och buprenorfin är vanliga bidragande orsaker till förgiftning och dödsfall i Sverige. Riskerna är lägst med buprenorfin med tillsatt naloxon.<sup>32</sup> Vår bedömning är att verksamheterna behöver tillämpa de säkraste alternativen och i detta beakta

- patientens behov
- risker för andra utanför LARO om LARO-patienter säljer eller delar med sig av substanserna.

Vi har uppfattat att regioner eller LARO-verksamheter dröjer i att erbjuda depå-buprenorfin av ekonomiska skäl, trots att vetenskap och beprövad erfarenhet talar för användningen av den beredningsformen.<sup>33</sup> Det kan handla om att upphandlingsrutiner och ekonomistyrning inte heller beaktar beredningsformens uppenbara positiva effekter för både individ och samhälle. I reviderade riktlinjer bör också insatsens kostnadseffektivitet beaktas ur detta perspektiv där hela samhällskostnaden ur ett etiskt och ekonomiskt perspektiv beaktas, såsom möjligheten att minska dödlighet på samhällsnivå.

---

<sup>30</sup> Farrell, M. m.fl. (2022). *Outcomes of a single-arm implementation trial of extended-release subcutaneous buprenorphine depot injections in people with opioid dependence.*

<sup>31</sup> Johnson, B. m.fl. (2022). *Patient perspectives on depot buprenorphine treatment for opioid addiction – a qualitative interview study.*

<sup>32</sup> Risken för förgiftning är allra högst för metadon ("full agonist", det vill säga en högre dos ger alltid mer effekt på bland annat andning, så att höga doser kan leda till andningsdepression). Risken för förgiftning är mycket lägre för buprenorfin ("partiell agonist" där högre dos ger högre effekt bara upp till en viss taknivå, och därefter ger högre dos inte mer effekt och mycket sällan en signifikant andningsdepression). Buprenorfin med tillsats naloxon har en säkerhetsprofil som minskar risken för injektion och vidareförmedling från patienter till andra som använder narkotika.

<sup>33</sup> Vid Linköpings Universitet pågår för närvarande en studie som bland annat beaktar kostnadseffektivitet vad avser behandling med depåberedningar som beräknar publiceras under 2024.

*Naloxonutdelning genom LARO behöver byggas ut ytterligare*

Det har framkommit att utbildning och utdelning av naloxon i dag inte är tillräckligt utbredd. Insatsen har högsta prioritet enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk eller beroende. Vi föreslår att Socialstyrelsen bör överväga om ansvaret för att erbjuda utbildning och naloxon till patienter inom LARO också kan förtydligas i en reviderad version av föreskriften, riktlinjerna och kunskapsstödet. I exempelvis Frankrike och Danmark föreskrivs att samtliga patienter i LARO-behandling ska erbjudas utbildning om överdoser och läkemedlet naloxon.<sup>34</sup>

*Personal är en nyckelfaktor i tillgänglighetsarbetet och fler kompetenser behöver kunna utföra delar av LARO-behandlingen*

Enligt gällande föreskrift kan endast specialister i beroendemedicin eller psykiatri ordinera LARO-behandling. Efter en utredningsfas och beslut om behandling sker dock den huvudsakliga läkemedelshandlingen av sjuksköterskor och undersköterskor vid beroendeenheterna eller inom den specialiserade psykiatrin. Läkare med specialistkompetens i beroendemedicin är en ny yrkesgrupp som främst finns i storstäderna och tillgången på sådan specialistkompetens är låg i stora delar av landet. Bristen på undersköterskor och sjuksköterskor kan också, enligt verksamhetsföreträdare, i vissa delar av Sverige vara skälet till köer och väntetider innan LARO-behandling kan erbjudas patienten.

Med nya beredningsformer kan besök vid mottagningarna om det är ändamålsenligt för patienten, glesas ut för en del patienter, varvid personal kan frigöras för att kunna ta emot fler men också stärka behandlingens psykosociala innehåll. Samtidigt som besök kan glesas ut, behöver patienter olika stöd och sammanhang.

Socialstyrelsen bör överväga om det är möjligt och ändamålsenligt att utvidga rätten att ordinera LARO till andra specialister – exempelvis inom infektionssjukdomar eller allmänmedicin – som skaffat sig erforderlig kompetens för att ordinera och handha dessa läkemedel. Hur det kan säkerställas att erforderligtillämpa kompetens har uppnåtts behöver också övervägas. Möjligen bör rätten att ordinera

---

<sup>34</sup> SOU 2022:54. *Naloxon kan rädda liv. Bedömningar av nuläget och nästa steg.*



utvidgas för vissa läkemedel eller beredningsformer som är mer lätthanterliga och med lägre risker för enskilda och samhället.

### *Implementering och nätverkande avseende goda exempel inom LARO*

Vi anser Samsjuklighetsutredningens förslag vara välmotiverat vad gäller att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att i nära samverkan med forskning och praktiserande yrkesgrupper stödja implementeringen av tillgänglig kunskap inom LARO och sprida goda exempel för att motverka varierande praxis. Ett sådant arbete kan påbörjas redan i väntan på att ett personcentrerat vårdförlopp utvecklats.

### *Uppföljning av patienterna och verksamheterna inom LARO*

Vi föreslår i kapitel 18 hur uppföljning av LARO bör möjliggöras. Socialstyrelsen bör överväga om förutsättningar för LARO-uppföljning och betydelsen av en sådan kan framgå av en reviderad föreskrift inom området liksom vad som åligger verksamheterna i rapporteringssammanhang.

Socialstyrelsen bör också överväga om den skyldighet vårdgivare har att anmäla verksamhet till IVO vid start och nedläggning av LARO bör revideras. Med nuvarande ordning har IVO inte prioriterat att hålla ett aktuellt vårdgivarregister för LARO-mottagningar. Ett sådant register är i andra fall till hjälp i den nationella kommunikationen med verksamheter, liksom i internationell rapportering om antalet vårdenheter som bedriver viss verksamhet. Föreskriften bör om så är möjligt anmoda vårdgivaren att årligen inkomma med uppdaterade uppgifter för att IVO ska kunna hålla vårdgivarregistret aktuellt. Även andra uppföljningsfrågor kan med fördel synliggöras i föreskriften om så är möjligt.

### *Samordnade lågtröskelverksamheter som innehåller LARO kan övervägas*

I många andra länder ser vi att skadereducerande insatser, dit även LARO hör, utformas för att passa patientens behov snarare än att organiseras stereotyp utifrån verksamhetsgränser och lagstiftning.

De kallas ofta för hälsocentraler eller lågtröskelverksamheter, med låga trösklar in till insatsen och flera olika insatser samlade under samma tak. Vid våra studiebesök i Sydney fanns exempelvis avgiftningsplatser, LARO, heroinassisterad behandling, somatisk vård, naloxon och automater med sprutor och kanyler inom samma verksamhet.<sup>35</sup>

För en patient tidigt i LARO-behandlingen är det inte ovanligt med sidoanvändning av andra substanser eller återfall, innan situationen stabiliseras. En del patienter tar del av både sprututbytesverksamheter och LARO samtidigt. Vår bedömning är att verksamheterna delvis har olika målgrupper (sprututbytesverksamheternas deltagare utgörs till cirka 60 procent av personer som injicerar centralstimulantia), men också målgrupper som delvis överlappar och använder opioider. På grund av stigma och oro för att exkluderas från behandling kan patienten ibland undanhålla sådan information från personal. För personalen kan frågor om patientsekretess bli ett bekymmer. Det kan övervägas om en verksamhet som erbjuder samlade insatser är önskvärd. Detta kan ske förutsatt att verksamheten följer de föreskrifter som gäller för området.

Vår bedömning är att LARO i egenskap av skadereducerande insats behöver arbeta med att minska stigma och främja hälsa, oavsett om sidoanvändning och injicering fortsätter under en period. Av det skälet kan det vara viktigt för patientens hälsa att också kunna få sterila kanyler och sprutor genom LARO. Sådan lågtröskelverksamhet kan redan i dag bedrivas om den följer gällande föreskrifter. LARO-verksamheter kan också samverka med somatisk sjukvård, exempelvis infektionssjukvård och allmänmedicin, för att motverka ohälsa som särskilt hårt drabbar den här gruppen av patienter. Sådana insatser beskrivs i kapitel 21. Det har också framförts önskemål om att kunna anpassa insatsen i LARO efter den heterogena målgruppen. Personer som vill uppnå drogfrihet, är stabila och arbetar för att stå emot olika typer av triggers för återfall kan påverkas negativt av att vistas i väntrum eller i anslutning till lokaler där personer är påverkade eller där narkotikaförsäljning sker i närområdet. Det kan därför finnas anledning att om möjligt dela upp verksamheter utifrån behandlingsmål och funktionsnivå hos den enskilda patienten för att bättre kunna arbeta individanpassat.

---

<sup>35</sup> St Vincents hospital. <https://www.svhs.org.au/our-services/list-of-services/alcohol-and-drug-service>. Besökt 2023-06-15.

Socialstyrelsen kan inom ramen för det regeringsuppdrag vi föreslår också överväga metoder att främja lågröskelperspektiv och stärkt hälsa i förhållande till gällande föreskrifter eller vid behov utveckla sådana föreskrifter.

*Utred möjligheten att genom föreskriften förtydliga vårdkedjor för LARO som inleds under anstaltsvistelse, LVM<sup>36</sup>-vård eller rättspsykiatrisk slutenvård*

I avsnitt 17.3.7 föreslår vi insatser för att öka tillgängligheten till LARO på anstalt och genom förslag på uppdrag till Kriminalvården. Vi bedömer att parallellt med detta kan Socialstyrelsen också överväga ett utökat ansvar för regionerna att fullfölja den LARO som påbörjats vid rättspsykiatrisk sluten vård, anstalt eller LVM-vård.

### **17.3.5 Ökad tillgänglighet till läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) ska ingå i ett nationellt program för att minska narkotika- och läkemedelsorsakade förgiftningar**

**Förslag:** Ökad tillgänglighet till läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) ska ingå i ett nationellt program för att minska narkotika- och läkemedelsorsakade förgiftningar. Val av beredningsform har stor betydelse för riskerna på samhällsnivå, vilket bör beaktas av regionerna.

**Bedömning:** Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket och andra relevanta aktörer bör noggrant följa utvecklingen inom området och bidra till en säker och ändamålsenlig styrning vad gäller rekommendation och subvention av beredningsform i LARO.

<sup>36</sup> Lag (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall.

## Skäl för förslag och bedömning

De största riskerna för skador och död på samhällsnivå om de används utanför ordination har metadon och mono-buprenorfin, det vill säga beredning av buprenorfin utan naloxontillsats. Det är anmärkningsvärt att följsamheten till nationella riktlinjer brister vad gäller valet av beredningsform som rekommenderas och att mono-buprenorfin fortsatt används i hög utsträckning. Risken för död hos personer som är beroende av opioder är hög, och en väl fungerande behandling minskar sådana risker. Att vidareförmedling och icke-medicinsk användning förekommer bör därför rimligen inte leda till slutsatsen att tillgången till behandling ska begränsas eller att det ska bli svårare att inleda eller kvarstanna i behandling. Behandlingen bör i stället vara organiserad så att riskerna för vidareförmedling minimeras. Det kan handla om att

- trösklarna in i vården måste vara låga och ofrivillig utskrivning bör undvikas
- mono-buprenorfin i tablettform bör undvikas
- patienter med omfattande sidoanvändning (av alkohol, narkotika eller läkemedel) bör inte få med sig läkemedel hem
- vid misstankar om vidareförmedling bör särskilda riktade kontrollåtgärder sättas in
- välfungerande patienter som är yrkesarbetande bör inte utsättas för onödiga kontroller
- depåbuprenorfin har en mycket stor potential för att kunna reducera problemet med vidareförmedling.

Vad gäller val av beredningsform bör regionerna beakta de samhälls-ekonomiska vinsterna utanför den direkta nyttan med behandlingen för den enskilde vid valet av beredningsform. Det avser exempelvis den potentiella vinsten i att genom minskad vidareförmedling minskar risken för död och skador även för andra än patienten. I dagsläget är behandling med depåberedning mer kostsamt per patient än behandling med metadon eller buprenorfin sublinguallt.<sup>37</sup>

---

<sup>37</sup> Vid Linköpings Universitet pågår för närvarande en studie som bland annat beaktar kostnads-effektivitet vad avser behandling med depotberedningar som beräknar publiceras under 2024.

För att läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånen sätter TLV upp olika krav. Beslut om att läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna fattas i enlighet med lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Lagen ger möjlighet för TLV att fatta beslut om att begränsa subventionen i vissa fall. Förmånsbegränsningar möjliggör att många olika behandlingsalternativ kan finnas i förmånerna, vilket gör att för patienter där ett förstahandsalternativ inte är lämpligt kan det vara aktuellt med en dyrare behandling. Vad gäller de krav som i dag gäller injektioner, med de godkända läkemedlen Buvidal eller Subutex som är dyrare än behandling i sublingual form, subventioneras dessa enligt kraven för läkemedelsförmånen när behandling med sublingual läkemedelsbehandling inte bedöms lämplig eller inte har gett avsedd effekt. Detta skulle kunna medföra en begränsning. Det är upp till förskrivaren att bedöma om patienten uppfyller de förutsättningar som beskrivs i en begränsningstext. Det kan alltså vara aktuellt för förskrivare att förskriva injektionsbehandling, om bedömning görs att det är olämpligt med sublingual läkemedelsbehandling. Om sådan bedömning görs finns det i nuläget ingenting som hindrar att depåbehandling förskrivs inom förmånerna. De nationella riktlinjerna om vård och stöd vid missbruk och beroende samt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har potential att bidra till utvecklingen vid val av beredningsform. TLV kan om det finns skäl att tro att förutsättningar som påverkar denna bedömning av läkemedlets kostnadseffektivitet ändrats sedan subventionsbeslutet starta en omprövning för att utreda om läkemedlet ska kvarstå inom förmånerna. TLV kan inte utifrån andra skäl ta bort ett läkemedel från läkemedelsförmånerna.

Socialstyrelsen, TLV, Läkemedelsverket och andra relevanta aktörer bör noggrant följa utvecklingen inom området och bidra till en säker och ändamålsenlig styrning vad gäller rekommendation och subvention av beredningsform i LARO.

### 17.3.6 Barriärer, såsom egenavgifter, mot läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) bör minska

**Bedömning:** Regionerna bör eftersträva möjlighet till egenremiss för LARO samt utreda om patient- och egenavgifter för LARO under behandlingens första år kan avvecklas för att bedriva LARO med lägre trösklar. Vi bedömer att Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) kan stödja och ge regionerna tillräcklig vägledning i frågan.

#### Skäl för bedömningen

I kapitel 8 har vi beskrivit olika barriärer mot vård eller skäl till att personer avstår från att söka vård eller inte påbörjar vård. I vårt målbildsarbete har det tydligt framkommit att vården måste komma i gång snabbt när motivationen hos den enskilde finns.

En faktor som belysts är andra barriärer mot vård, som att många LARO-verksamheter bedömer att personen fordrar ha en stabil bostadslösning innan behandling kan påbörjas och därmed fordrar stöd från socialtjänsten. Om socialtjänsten kräver att substansbruket ska upphöra för att bostad ska erbjudas (drogfrihetskrav), försätts patienten i en omöjlig situation. Sådana barriärer bör undvikas, och en individuell bedömning bör prioriteras framför generella regler. Ett annat hinder är om det krävs remiss från primärvård eller annan specialist för att LARO-behandling ska kunna utredas och erbjudas. Regionerna bör överväga möjligheterna till egenremiss som ett komplement till andra vägar in i behandlingen.

Om patienten inte själv kan stå för egenavgifter för vårdbesök upp till högkostnadsskyddet eller för uttag av läkemedel om det sker på recept, kan det bli svårare att komma i gång med behandlingen. I dagsläget behöver i sådana fall oftast en överenskommelse med socialtjänsten vara på plats för att behandlingen ska kunna starta. Det är angeläget att behandling kan påbörjas när patienten är motiverad. Tunga administrativa processer riskerar att försena insatsen.

Regionerna bör därför överväga om kostnadsfrihet under den första tiden i behandling kan erbjudas genom att avveckla patient- och egenavgifter under behandlingens första år. Patientavgifternas storlek

beslutas av regionerna och varierar över landet. En patient betalar under en tolv månaders period från och med den 1 januari 2023 högst 1 300 kronor för öppen hälso- och sjukvård.<sup>38,39</sup> Beloppet är ett högkostnadsskydd som regleras i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. HSL reglerar att öppenvård är avgiftsfri för personer som är 85 år eller äldre. Nästan samtliga regioner har beslutat att barn och ungdom under 20 år inte betalar någon avgift i öppen hälso- och sjukvård. Gotland har avgiftsfria besök vid alla psykiatriska mottagningar till och med 23-årsdagen. Regionerna erbjuder även kostnadsfri mammografi, rådgivning vad gäller preventivmedel och abortfrågor liksom vård enligt smittskyddslagen (2004:168). Samma princip som ovanstående för att ta bort barriärer till vård bör kunna tillämpas för LARO. I kapitel 8 har vi också beskrivit att kostnader kan vara en barriär mot att söka vård. När patientens stabiliserats, eller då tillräcklig tid funnits för att etablera betalningsåtaganden från annan part, bör regionen kunna återinföra en patientavgift för behandlingen.

Även egenavgifter för läkemedel kan utgöra en barriär för den enskilde att ta del av hälso- och sjukvård. Särskilt för patienter som precis ska påbörja LARO-behandling eller är i tidig remission. För de flesta regioner är det vanligast att patienter i början av behandlingen får läkemedlen vid mottagning och att de inte ordinerar med recept och uthämtas på apotek. Inom exempelvis Region Stockholm, Gävleborg, Gotland och Halland får dock patienter som påbörjar LARO behandling läkemedlen individuellt förskrivna, även om de hämtas på mottagning. Detta medför också egenavgifter för patienten vad gäller själva läkemedlet utöver patientavgifter. Region Stockholm har dock fattat beslut att från och med oktober 2023 börja med rekvisitionsläkemedel, vilket är vanligast i andra regioner.

Egenavgift för läkemedel inom ramen för läkemedelsförmånssystemet reglerar vilka läkemedel som ingår i förmånen och vilket tak som gäller för patientens egenavgifter för läkemedel. Här gäller som princip samma nivå och ordning i hela Sverige och att göra förändringar i systemet för läkemedelsförmåner är i de flesta fall en fråga för staten. Exempelvis framgår att staten beslutat att preventivmedel som ingår i läkemedelsförmåner, exempelvis p-piller, från och med den 1 januari 2017 ska vara avgiftsfria för unga under 21 år. Detta

<sup>38</sup> Sveriges Kommuner och Regioner. skr.se <https://skr.se/skr/halsasjukvard/ekonomiavgifter/patientavgifter.14668.html>. Besökt 2023-08-20.

<sup>39</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/hogkostnadsskyddet/sa-fungerar-hogkostnadsskyddet.html>. Besökt 2023-08-20.

regleras i lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. En möjlighet är att genom tillägg till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. införa särskild reglering för kostnadsfrihet för LARO-läkemedel under behandlingens första år, på samma sätt som gjorts för läkemedel för barn och för preventivmedel. Det kan dock finnas praktiska svårigheter kring reglering som bygger på att betalning för samma läkemedel ska hanteras olika i olika delar av behandlingsperioden. Vi bedömer därför att en bättre ordning vad avser eventuell kostnadsfrihet även för läkemedlen i LARO-behandling under behandlingens första tid är att SKR ser vidare på denna fråga. Utöver den statliga regleringen för läkemedelskostnader omfattas frågan om avgifter i en SKR-rekommendation och SKR följer också upp och redovisar hur rekommendationen tillämpas i olika regioner. Vad gäller exempelvis subventionering av preventivmedel inom läkemedelsförmånerna för kvinnor till och med 25 år innebär rekommendationen från SKR att den enskildes kostnad under ett år inte ska överstiga 100 kronor vid köp av preventivmedel. Tillämpningen av rekommendationen förtydligas av SKR i ett vägledande dokument.<sup>40</sup>

Vi bedömer att SKR bör utreda hur kostnadsfrihet för LARO-läkemedel under behandlingens första 365 dagar kan införas och ge regionerna tillräcklig vägledning i frågan. När patienten stabiliserats, eller då tillräcklig tid funnits för att etablera betalningsåtaganden från annan part, bör en patientavgift för läkemedelskostnaden åter kunna införas. Att begränsa egenavgifter för behandlingen bedöms vara ett led att minska barriärer mot vård och öka tillgängligheten till LARO.

---

<sup>40</sup>Sveriges Kommuner och Regioner.  
[https://skr.se/download/18.465f0ebe1876f020038c449/1681296369585/Patientavgifter\\_opp\\_en\\_slutenvard\\_2023\\_SKR.pdf](https://skr.se/download/18.465f0ebe1876f020038c449/1681296369585/Patientavgifter_opp_en_slutenvard_2023_SKR.pdf). Besökt 2023-09-01.



### 17.3.7 Fler klienter inom Kriminalvården ska få tillgång till läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)

**Förslag:** Regeringen ska uppdra åt Kriminalvården att, i samverkan med Sveriges kommuner och regioner (SKR) samt Socialstyrelsen, utreda formerna för hur specialiserad vård, med fokus på läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO), ska kunna erbjudas fler klienter under anstaltsvistelse och häkte, samt säkerställa fungerande vårdkedjor för att behandling ska kunna fortsätta vid utslussning från Kriminalvården.

#### Skäl för förslaget

I vårt arbete har framförts att behovet är stort av att fortsätta behandling även i samband med att individen avtjänar straff i kriminalvården, eller att påbörja behandling på anstalt för personer som inte redan har påbörjat LARO-behandling. FN:s ekonomiska och sociala kommitté har i sin granskning uppmanat Sverige, som ratificerat ESK<sup>41</sup>-konventionen, att intensifiera insatserna för att personer på anstalt ska kunna ta del av LARO.<sup>42</sup>

LARO kan i dag endast påbörjas av verksamheter som regleras av den föreskrift om LARO som Socialstyrelsen utfärdar, vilket innebär specialiserad vård med kompetens inom psykiatri eller beroendemedicin. Enligt regelverket kan detta överlåtas till annan hälso- och sjukvårdsverksamhet.

I dagsläget kan endast ett av fängelserna i Sverige, Fosieanstalten, ordinera LARO då det finns specialiserad LARO-vård på anstalten som anmälts till IVO. Vid alla andra anstalter är Kriminalvården beroende av att den region där anstalten finns (vistelseregionen), eller klientens hemregion, tar ansvar för att ordinera behandlingen så att den kan fortsätta under anstaltsvistelsen. LARO med metadon eller buprenorfin förutsätter, som vi tidigare redovisat, dagligt övervakat intag de första tre månaderna och därefter dagliga, men inte alltid övervakade, intag och provtagningar.

<sup>41</sup> Konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter.

<sup>42</sup> United Nations, Committee on Economic, Social and Cultural Rights (2016). *Concluding observations on the sixth periodic report of Sweden, E/C.12/SWE/CO/6, (2016)*. Punkt 42.

För Kriminalvården innebär nuvarande ordning en stor ojämlikhet. Två patienter som finns på samma avdelning och som har samma behov av LARO riskerar att inte få likvärdig behandling eftersom det i dag inte finns någon skyldighet för sjukvårdsregionerna att fullfölja den LARO som eventuellt inleds vid Fosieanstalten. Detsamma gäller om det är vistelseregionen som initierat behandlingen och inte hemregionen. Det är också oklart för vistelseregionen där anstalten är placerad, när den kan påbörja vård som ska bekostas av hemregionen enligt riksavtalet.

Kriminalvården bedömer, utifrån myndighetens eget journalsystem för hälso- och sjukvård, att under perioden januari 2022 till juni 2023 hade 400 klienter ordination för LARO-preparat (buprenorfin, suboxon och metadon).<sup>43</sup> Under samma period vistades cirka 5 700 klienter i häkte och cirka 5 300 klienter i fängelse. Myndigheten uppskattar dock att det årligen skulle kunna finnas cirka 1 000 klienter i behov av LARO, vanligen på klass 2 anstalter. Intagna vid landets anstalter kan komma från en helt annan del av Sverige och ha en hemregion som geografiskt är långt ifrån anstalten. Myndigheten har hittills själv finansierat kostnader för läkemedlen eftersom myndigheten inte har ett hälso- och sjukvårdsansvar och heller inte omfattas av överenskommelsen mellan stat och SKR vad gäller läkemedelskostnader.

Tillgänglighet till LARO-behandling kompliceras också av riskerna för vidareförmedling i anstaltsmiljö.<sup>44,45</sup> Transporter av intagna utanför fängelser är både resurskrävande och logistiskt utmanande. Sammantalet har detta gjort att det varit praktiskt komplicerat att ge LARO-behandling på anstalter. Detta är inte jämlik vård enligt normaliseringsprincipen.

Kriminalvården bedriver i dag, på eget initiativ och utan ett egentligt sådant uppdrag, viss hälso- och sjukvård. Detta sker genom att de själva anlitar konsultläkare och sjuksköterskor. Det pågår en diskussion om huruvida Kriminalvården ska få ett hälso- och sjukvårdsansvar. Även om så sker framgent så är det troligt att ett sådant utökat ansvar i så fall kommer att omfatta motsvarande primärvårdsnivå, men inte specialiserad vård. Se också vidare förslag i kapitel 22. Samverkan med specialiserad vård kommer då, precis som nu, att behövas

<sup>43</sup> Bedömningen är ungefärlig eftersom vissa rapporteringssvårigheter finns.

<sup>44</sup> Kolind, T. (2016). *Drugs in prisons: Exploring use, control, treatment and policy*.

<sup>45</sup> Kolind, T. m.fl. (2016). *Three enactments of drugs in Danish prison drug treatment: Illegal drugs, medicine and constrainers*.

och inte minst avseende LARO. Vi bedömer därför att frågan om Kriminalvårdens eventuella skyldighet vad gäller vård motsvarande primärvårdsnivå i nuläget inte har betydelse för att öka tillgängligheten till LARO för personer på anstalt och efter anstaltsvistelse.

Kriminalvården menar att om patienter som är intagna vid anstalt ska kunna få god och jämlik vård över hela Sverige så behöver det finnas ett åtagande för hemregionen att fullfölja den LARO-behandling som eventuellt påbörjas under anstaltsvistelsen. Eftersom riskerna för exempelvis läkemedels- eller narkotikaorsakad förgiftning är stor vid övergångar mellan olika boendeformer och vårdformer, är behovet av välfungerande vårdkedjor extra angelägna vad gäller just LARO-behandling. Riskerna vid utskrivning från fängelse eller LVM utan behandling eller naloxonläkemedel är stora. Forskning visar att risken att dö är kraftigt förhöjd under den första månaden efter frigivning eller utskrivning från anstaltsvård och institutionsvård.<sup>46</sup> I kapitel 20 beskriver vi därför också att naloxon ska kunna delas ut inför utskrivning från anstalt eller häkte och i kapitel 22 om en samordnad verkställighetsplanering för att samplanera utslussning från anstalt tillsammans med region och kommun.

Vi bedömer att LARO i högre utsträckning bör kunna initieras eller fortsätta för patienter på anstalt eller i häkte. För att så ska kunna ske föreslår vi att Kriminalvården ska få ett uppdrag att, i samverkan med SKR, utreda formerna för hur specialiserad vård, med fokus på LARO-behandling, ska kunna erbjudas fler klienter under anstaltsvistelse och i häkte, samt säkerställa fungerande vårdkedjor för att behandling ska kunna fortsätta vid utslussning efter anstaltsvistelse. Vi bedömer att våra förslag i kapitel 22 om möjlighet för Kriminalvården att kalla till samordnad individuell planering (SIP) också stärker förutsättningarna för att vårdkedjor ska kunna förbättras. Frågan om att påbörja LARO, om patienter som kommer till anstalt inte redan har LARO, behöver dock lösas genom att vistelseregionen i större uträkning initierar LARO-behandling. Vi bedömer att Kriminalvården bör vara drivande i arbetet med att hitta former i förhållande till regionerna (vistelseregion och hemregion) för LARO-behandling som påbörjas vid anstalt och att detta arbete bör bedrivas i tät dialog med SKR och Socialstyrelsen.

---

<sup>46</sup> Scarpa, S. m.fl. (2023). *Compulsory care of individuals with severe substance use disorders and alcohol- and drug-related mortality: A Swedish registry study.*



## 18 Att säkra grundläggande data om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) på nationell nivå

I det här kapitlet ger vi förslag på hur grundläggande uppgifter om LARO ska kunna säkras på nationell nivå så snart som möjligt. Det gäller i första hand patienter som är i LARO och de läkemedel som patienterna har.

### 18.1 Det saknas grundläggande uppgifter om LARO

Det saknas grundläggande nationellt täckande uppgifter om LARO. Att exempelvis veta hur många patienter som får del av LARO kräver i dag kompletterande insamling av data och skattningar.

Det är inte möjligt att följa upp personer i LARO och de läkemedel som ordinerats, vilket har varit en stor brist i våra förutsättningar för att bland annat analysera och lämna förslag för att minska dödlighet på grund av läkemedels- och narkotikaförgiftningar. Det gäller exempelvis att avgöra i vilken grad oavsiktliga förgiftningar där LARO-läkemedel förekommer drabbar personer som varit i LARO-behandling eller personer som inte tagit del av LARO.

Det är viktigt att dessa uppgifter kan göras tillgängliga så snart som möjligt. På längre sikt kan ambitionen sedan höjas vad gäller exempelvis exakta tidpunkter för start och avslut av behandling och mer detaljerade uppgifter om läkemedelsbehandling eller psykosocial behandling.

Vi ser det som ett nationellt intresse att kunna identifiera personer i LARO för att kunna visa basala uppgifter om

- köns- och åldersfördelning
- utvecklingen av antalet patienter
- regional fördelning.

Vid identifiering av populationen i hälsodataregister finns även förutsättningar att kombinera uppgifter för att bland annat följa

- dödlighet via dödsorsaksregistret
- kontinuitet i behandlingen
- personernas övriga vårdkontakter
- sysselsättningsgrad eller andra parametrar i andra personnummerbaserade register.

Utöver att identifiera populationen i LARO är uppgifter om läkemedelsanvändning i behandlingsformen viktiga. Läkemedlen skiljer sig åt exempelvis vad gäller risk för förgiftning och överdos samt vilket värde de har på narkotikamarknaden och för att användas utanför avsedd behandling, så kallad vidareförmedling.<sup>1</sup> Se vidare motiveringar i kapitel 17.

Fokus är i första hand på att tillgodose det nationella behovet av grundläggande uppföljning och analys, inte det mer verksamhetsnära behovet av uppföljning – där finns anslutning till kvalitetsregister som alternativ. Nationellt täckande, grundläggande uppgifter om LARO är dock även av nytta för de enskilda verksamheterna och huvudmännen, eftersom de möjliggör rikstäckande jämförelser.

Vi konstaterar att mycket tid förlorats genom att olika aktörer förordat olika lösningar medan nationell samordning har saknats. Vi har övervägt följande förslag till lösningar för att följa LARO-populationen nationellt:

- nytt separat hälsodataregister för LARO
- obligatorisk rapportering till kvalitetsregister
- identifiering av populationen via läkemedelsregistret
- lösning inom gällande förordning för det nationella patientregistret

---

<sup>1</sup> I viss mån kan läkemedel följas i form definierade dygnsdoser (DDD) utifrån försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten. DDD kan dock avvika stort från doseringen i praktiken för olika läkemedel och skilja stort mellan olika patienter.

- inrapportering av in- och utskrivning från LARO till patientregistret.

Vi har också övervägt hur styrningen av rapporteringen i så fall ska ske och i vilken mån olika vägar innebär en ökad administrativ börda som kan påverka rapporteringen.

## 18.2 Nytt hälsodataregister för LARO?

Eftersom uppgifterna på nationell nivå inte har kunnat användas för att följa patienter i LARO kan det finnas anledning att inrätta ett nytt hälsodataregister speciellt för denna verksamhet. En motivering för ett separat register är möjligheten att specificera och ta in andra uppgifter än vad som ingår i de mer generella registren för sjukvården. Detta skulle emellertid föra med sig en ökad administrativ börda för såväl staten som vårdens huvudmän och utförare.

Vi bedömer dock att ett sådant förslag har små chanser att bli framgångsrikt. Den främsta orsaken är att tillgången till de uppgifter som är viktigast att följa nationellt redan i dag regleras av lagen (1998:543) om hälsodataregister samt förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen och föreskrifter om detta. Inte minst gäller det efter den förändring som nu skett vad gäller möjligheten att ta in uppgifter om andra personalkategorier än läkare inom den specialiserade psykiatriska vården och som ska samlas in från och med januari 2024.<sup>2</sup> Dock behöver implementeringen inom detta regelverk utvecklas vad gäller rapporteringen av LARO.

Vi bedömer dessutom att uppbyggnaden av ett nytt hälsodataregister tar mer tid och resurser än att utveckla kvaliteten och innehållet i dem som redan finns.

---

<sup>2</sup> <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/patientregistret/nya-foreskrifter-om-uppgiftsskyldighet-till-patientregistret-trader-i-kraft-den-1-januari-2024/>. Besökt 2023-09-04.

### 18.3 Obligatorisk rapportering till kvalitetsregister?

I kvalitetsregistret Bättre Beroendevård tas i dag in uppgifter om bland annat patienter i LARO. Som för andra kvalitetsregister är anslutning och rapportering frivillig för vårdgivarna såväl som för patienterna.<sup>3</sup> Patientregistret, däremot, är obligatoriskt för patienter och vårdgivare.<sup>4</sup> Registret Bättre Beroendevård bedöms vara till stor nytta för de verksamheter som ingår och tillgodoser behovet av den verksamhetsnära uppföljningen. Om alla, eller nästan alla LARO-verksamheter, rapporterade till registret skulle det innebära en möjlighet att också få en nationell bild av patienter i LARO och detaljerade uppgifter om bland annat läkemedelsanvändning. I dag registreras dock merparten av LARO-patienterna inte i registret.

Enligt registrets senaste egenskattning av täckningsgraden för LARO ingick 38 procent av LARO-patienterna 2021.<sup>5</sup> En anledning till att täckningsgraden är låg är att det i de flesta regioner saknas förutsättningar för direktöverföring från vårdenheter till registret.

Det har på grund av den låga täckningen framförts att vi bör föreslå att göra rapportering till registret obligatorisk. Vi bedömer dock att det inte finns stöd inom rådande reglering för kvalitetsregister att från statens sida införa obligatorisk rapportering.<sup>6</sup> Vi ser vidare inte att det är motiverat att ändra den lagstiftningen för att bryta ut kvalitetsregistret Bättre Beroendevård från hantering av övriga kvalitetsregister när det gäller rapporteringsskyldighet. Data av stort nationellt intresse dessutom finnas i hälsodataregister eller på annat sätt vara åtkomliga för nationella aktörer på ett effektivt sätt. Att den nationella uppföljningen av vården inte bör göras beroende av självständiga kvalitetsregister har också betonats i bland annat uppdrag till Socialstyrelsen utifrån bedömningar från Riksrevisionen och Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (MyVA).<sup>7</sup>

Vi ser dock inte någon motsättning mellan våra bedömningar och ett fortsatt arbete med att nå en hög täckningsgrad till kvalitetsregistret Bättre Beroendevård. I kapitel 25 lämnar vi också bedömningen att:

---

<sup>3</sup> 7 kap § 2 patientdatalagen (2008:355).

<sup>4</sup> 6 § förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.

<sup>5</sup> Bättre Beroendevård (2022). *Bättre Beroendevård. Årsrapport 2021*.

<sup>6</sup> Patientdatalagen (2008:355).

<sup>7</sup> Socialdepartementet (2021). S2021/05369 *Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet*.



Huvudmännen bör arbeta för att verksamheterna i högre grad följer kvaliteten i verksamheterna och rapporterar till kvalitetsregister. Mer data för kvalitetsmått från registren bör redovisas öppet, exempelvis via *Vården i siffror*.

Vi ser mycket positivt på att regionerna själva agerar för att öka rapporteringsgraden till Bättre Beroendevård för de LARO-verksamheter som de finansierar och på så vis kan nå en mer komplett täckning av verksamheterna. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och huvudmännen har stora möjligheter att själva bedriva ett sådant utvecklingsarbete. Vi bedömer att regionerna behöver prioritera de tekniska förutsättningarna för direktöverföring utifrån de journalsystem som används och när så är gjort kan man besluta om obligatorisk rapportering till Bättre Beroendevård för de LARO-verksamheter man finansierar.

Vi ser på sikt att LARO ska kunna sättas in och bedrivas även inom andra medicinska verksamhetsområden än beroendevård, eller i tät samverkan med beroendevården, särskilt vad gäller depåläkemedel. Se vidare kapitel 17. En sådan utveckling kan också innebära ytterligare utmaningar för register som bygger på anslutning av enheter, såsom Bättre Beroendevård, när det gäller att nå en hög eller helst komplett täckningsgrad. I dag är täckningsgraden för beroendevården som helhet ännu lägre än den är för LARO.<sup>8</sup>

#### 18.4 Kan populationen i LARO identifieras via läkemedelsregistret?

Ett sätt att följa vilka personer som ingår i LARO är att identifiera personer och verksamheter genom vilka patienter som får LARO-läkemedel. För den som går till en mottagning och tar sina läkemedel under övervakning innebär det i vissa fall att läkemedlen är förskrivna till patienten och i andra fall att de rekvirerats av vården. I de fall de utlämnade läkemedlen har förskrivits går personerna och läkemedlen i dag att identifiera via läkemedelsregistret. I läkemedelsregistret finns även uppgifter för personer som hämtar ut sina förskrivna LARO-läkemedel på apotek, vilket blir vanligare ju längre i rehabiliteringen en patient kommit. I jämförelse med den totala försäljningen av LARO-läkemedel har dock en allt mindre andel av läkemedlen

<sup>8</sup> Bättre beroendevård (2022). *Bättre beroendevård. Årsrapport 2021*.

gått att följa i läkemedelsregistret då en allt större del rekvireras av vården.<sup>9</sup>

Vår bedömning är att enbart läkemedelsregistret i dag inte erbjuder en framkomlig väg för att ge en tillräckligt god bild av populationen i LARO. Dock bör uppgifter från läkemedelsregistret kunna komplettera information från patientregistret.

## 18.5 Populationen bör kunna identifieras genom nuvarande regelverk om rapportering till patientregistret

Genom en strukturerad och enhetlig registrering av KVÅ<sup>10</sup>- och ATC<sup>11</sup>-koder för LARO skulle både individer i LARO och vilka läkemedel som används kunna identifieras. Förutsättningarna för att göra detta har förbättrats först under senare tid.

År 2022 infördes en ny KVÅ-kod AW007, *Upprättande av plan för läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)*. Denna kod ska inte enbart anges när planen först skapas utan även när den omprövas. Enligt Socialstyrelsens föreskrift för LARO ska planen fortlöpande följas upp och omprövas minst en gång per år i samråd med patienten.<sup>12</sup> Detta innebär alltså att vid vård enligt den föreskrift som gäller och registrering av denna KVÅ-kod bör de flesta patienter i LARO kunna identifieras i patientregistret under ett år. I praktiken kan det dock vara så att planen inte ses över på detta sätt. Om exempelvis patienten uteblir från vårdkontaktarna kan det hända att planen ses över utan koppling till en specifik vårdkontakt.

Dessutom kan det vara så att AW007 inte alltid registreras vid dessa vårdkontakter. Generellt finns en variation i rapportering av KVÅ-koder, och det kommer troligtvis gälla även denna nya kod. Det finns även flera andra åtgärder med existerande KVÅ-koder som är vanliga inom LARO. Andra KVÅ-koder är dock mer generella

---

<sup>9</sup> Socialstyrelsen (2017). *Uppföljning av föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)*.

<sup>10</sup> KVÅ står för *Klassifikation av Vårdåtgärder*. Se även:

<https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/klassifikationer-och-koder/kva/>

<sup>11</sup> ATC står för Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification och är en internationell klassificering av läkemedel som förvaltas av WHO: <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification>. Besökt 2023-09-12.

<sup>12</sup> Se 4 kap. 11 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende.

och kan användas inom olika vårdområden, så ensamt kan de inte indikera att vårdkontakten har skett inom LARO. I dessa fall behöver KVÅ-koden kompletteras med en ATC-kod för LARO-läkemedel. Att ATC-koder tillsammans med KVÅ-koder registreras och rapporteras till patientregistret för LARO är också en förutsättning för att det där ska framgå hur många patienter som har de olika läkemedlen.

Generellt rapporteras i dag få ATC-koder till patientregistret och enligt våra kontakter med LARO-verksamheter registreras också inom LARO i få fall ATC-koder som komplement till KVÅ-koder. Det beror på att det kräver manuellt arbete, och att nyttan i ett verksamhetsperspektiv inte är uppenbar.

I jämförelse med att registrera ATC-koder generellt för andra verksamhetsområden, så som allmänpsykiatri eller primärvård, bör det manuella arbetet med att registrera ATC-koder för LARO-läkemedel vara avsevärt lägre eftersom det är mycket färre koder att hantera. Samtidigt är läkemedel den mest centrala delen i LARO, vilket gör det till viktig information som skulle vara av stor nytta att ha en nationell bild av.

Även om rapportering av ATC-koder enligt föreskriften<sup>13</sup> för patientregistret formellt sett ska göras för ”kliniskt relevant läkemedelstillförsel” bedömer vi att det i praktiken behövs en rapporteringsanvisning för LARO. Den bör

- visa på hur en enhetlig registrering ska göras för att säkerställa att relevant information kan tas ut
- minimera det manuella arbetet
- ge vägledning om vilka KVÅ-koder som bör registreras och när
- ange i vilka fall är det nödvändigt att komplettera KVÅ-koderna med ATC-koder.

### 18.5.1 Nya uppgifter om andra personalkategorier

När läkemedel ges på mottagningen har det inte gått att identifiera vilka personer som fått dessa läkemedel och på så sätt identifiera att de får vård inom LARO i patientregistret. En orsak till det är att vårdkontakter med utdelning av läkemedel i de flesta fall sker av någon

<sup>13</sup> Se bilaga 1 och 2 till Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

annan personalkategori än läkare. Dessa vårdkontakter har hittills inte ingått i rapporteringen till det nationella patientregistret.

Genom ändrad förordning och föreskrift ska dock även dessa vårdkontakter (inom specialiserad psykiatrisk vård) rapporteras till Socialstyrelsen från och med januari 2024. Framöver finns alltså förbättrade förutsättningar att via patientregistret identifiera vårdkontakter då personer får LARO-läkemedel på rekvisition (förutsatt att LARO sker inom psykiatrin som i dag). Det är oklart vilken kvalitet rapporteringen av dessa vårdkontakter kommer att ha då Socialstyrelsen ännu inte tagit in och publicerat sådana uppgifter. Vid tidigare utvidgning av rapporteringen för att ta in läkarbesök var täckningsgraden bristfällig under flera år.

Information om dessa vårdkontakter kan spela en viktig roll och inkluderas i den instruktion för rapportering av LARO som vi nedan bedömer behöver tas fram.

## 18.5.2 Kodning av åtgärder och läkemedel

Nedan visas vanliga aktiviteter och åtgärder som vi har identifierat sker inom LARO-verksamheter. I utredningens kontakter uppges typiskt sett att KVÅ-kodning sker vid alla dessa kontakter men att det i dag inte sker någon komplettering med ATC-koder.<sup>14</sup>

Vi har även beställt uppgifter från Socialstyrelsen om hur många patienter som dels har en opioiddiagnos (F11), dels har en ATC-kod för LARO-läkemedel (N07BC) i patientregistrets öppenvårdsdel – vilket hittills enbart avser läkarbesök. Förekomsten av ATC-koder för LARO-läkemedel är låg, vilket är i linje med hur ATC-koder rapporteras generellt till registret.

För de flesta regioner saknades helt patienter med sådana registrerade ATC-koder för år 2021. Västra Götaland rapporterade 78 patienter och Värmland 53. Enligt vår skattning av antalet patienter i LARO motsvarar Värmlands uppgifter cirka hälften av LARO-patienterna i regionen. Även om en betydande underrapportering sker visar detta att det trots allt finns möjlighet ur ett verksamhetsperspektiv att rapportera dessa ATC-koder till patientregistret.

---

<sup>14</sup> Att de LARO-verksamheter som svarat oss uppger sig ha en hög registrering av KVÅ-koder behöver inte spegla hur det ser ut totalt sett då de med bättre rapportering kan vara mer benägna att svara och engagera sig i utredningens arbete, och det inte heller är ett slumpmässigt urval.

## Ordination och bedömning av gällande ordination

Ordination av LARO-läkemedel görs av läkare. Enligt de kontakter vi haft med LARO-verksamheter sker nya och förändrade ordinationer ofta i början av behandlingen. Men en översyn av ordinationen sker oftast minst en gång per år även för patienter som kommit längre i behandlingen. Det kan i enstaka fall vara så att ingen vårdkontakt med en ny ordination eller monitorering av gällande ordination sker under ett år. Detta skulle kunna innebära att vissa patienter inte identifieras i patientregistret under ett år, givet att de inte hämtar ut läkemedel på kliniken – utan på apotek. I de fall där alla dessa omständigheter råder, vilka vi bedömer är få, skulle dock dessa patienter kunna identifieras utifrån läkemedelsregistret, där de förekommer redan i dag. Vid ordination av läkemedel samt monitorering av pågående läkemedelsbehandling har vi fått uppgift om att dessa KVÅ-koder används:

- **AW007** Upprättande av plan för läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)  
*Beskrivning:* Upprättande/omprövande av plan enligt 4 kap. 10–11 §§ Socialstyrelsens föreskrift och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende, HSLF-FS 2016:1.
- **DT026** Ordination av läkemedel  
*Beskrivning:* Åtgärder i samband med insättning, utvärdering och utsättning av läkemedel. Innefattar t.ex. överväganden tillsammans med patienten, receptföreskrivning, skriftliga instruktioner samt utvärdering av effekt och biverkningar. Aktuellt läkemedel kan anges med ATC-kod.
- **AV027** Monitorering av pågående läkemedelsbehandling  
*Beskrivning:* Fortlöpande, frekvent återkommande, kontroll av läkemedlets effekt, t.ex. antikoagulantia kontroll inklusive ordination. Läkemedel kan anges genom tillägg av ATC-kod.
- **QV006** Information/undervisning om medicinering  
*Beskrivning:* Information och undervisning om användning av läkemedel inklusive beskrivning av dess effekter.

## Övervakat läkemedelsintag eller injektion med depåläkemedel

Övervakat läkemedelsintag är en stor del av verksamheten i LARO och vårdkontakter där detta sker ges typiskt sett av sjuksköterskor. Vid dessa kontakter uppges att denna KVÅ-kod används:

- *AU116* Övervakning av läkemedelsintag  
*Beskrivning:* Övervakning av patient i samband med läkemedelsintag (peroralt eller sublinguallt) för att kontrollera att ordinerade läkemedel intages i enlighet med ordination. Givet läkemedel kan anges med ATC-kod.

För patienter som ges depåinjektioner sker inte övervakat intag men då kan denna KVÅ-kod anges:

- *DT021* Läkemedelstillförel, subkutan  
*Beskrivning:* Läkemedel kan anges genom tillägg av ATC-kod.

## Utdelning av läkemedel

Läkemedel kan delas ut vid ett besök där inte övervakat läkemedelsintag sker samtidigt, vilket gäller för patienter som kommit längre i rehabiliteringen. Även för dessa besök uppges att det förekommer att KVÅ-kod registreras:

- *DV046* Läkemedelsbehandling, utdelning av dosett eller enstaka dos.

### 18.5.3 Rapportering av in- och utskrivning för LARO till patientregistret?

LARO bedrivs i normalfallet som öppenvård. Ett förslag som vi övervägt är att in- och utskrivningsdatum för patienter som är ordinerade LARO skulle kunna rapporteras till patientregistret vad gäller in- och utskrivningsdatum, på samma vis som i dag görs för patienter i slutenvård.<sup>15</sup> Alternativt skulle LARO-behandling kunna rapporteras på likartat sätt som ska göras för öppen psykiatrisk tvångsvård från

---

<sup>15</sup> Se 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

och med 2024.<sup>16</sup> Bedömningen är att detta kräver en relativt omfattande ändring i föreskriften för patientregistret, vilket kan ta tid och eventuellt även ha konsekvenser som talar emot en sådan förändring. Fördelen skulle vara att tidpunkten för behandlingens början och slut kan anges och inte behöva kopplas till en vårdkontakt. Sådan information kan vara värdefull för olika typer av analyser och uppföljningar. Men andra åtgärder, så som att ta fram en rapporteringsanvisning för LARO avseende KVÅ- och ATC-koder bör inte fördröjas i väntan på en sådan eventuell ändring i föreskriften för patientregistret.

## 18.6 Förslag för att säkra grundläggande nationella uppgifter om LARO

**Bedömning:** Det är viktigt att populationen i LARO och vilka läkemedel som används kan identifieras och följas nationellt. Detta behöver kunna göras genom patientregistret. Vi ser att en rapporteringsanvisning bör tas fram för LARO. Dessutom behövs informationsinsatser för att så snabbt som möjligt nå en enhetlig och effektiv rapportering.

**Förslag:** Regeringen ska ge Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra nödvändiga åtgärder för att genom patientregistret kunna identifiera och följa vilka patienter som är ordinerade LARO samt vilka läkemedel som används. Uppdraget ska genomföras i dialog med dels den nationella kunskapsstyrningens *nationella arbetsgrupp för skadligt bruk och beroende*, dels den så kallade *Beredningsgruppen för samordnad rapportering till patientregistret*. Uppdraget ska innehålla delmålet om att senast tre år efter uppdragets början ska antalet LARO-patienter som kan identifieras genom patientregistret uppgå till minst 90 procent av en uppdaterad skattning av antalet LARO-patienter lik den vi nu gjort fram till 2022.

Till dess att förutsättningarna för att följa LARO har förbättrats, ska Socialstyrelsen genomföra och publicera årliga skattningar av antal patienter i LARO samt utveckling och fördelning av LARO-läkemedel (efter Definierade Dygnsdoser [DDD]).

<sup>16</sup> Se Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

### 18.6.1 Skäl för förslaget och bedömningen

För att det ska gå att i patientregistret identifiera LARO-patienter och de läkemedel som används, behöver det förtydligas hur en enhetlig och effektiv rapportering ska göras.

Om KVÅ- och ATC-koder registreras på ett effektivt vis, där även frågor rörande personalens arbetsbelastning vägs in, vid utformande av rekommendationen, kan populationen avgränsas och följas på nationell nivå, och uppgifterna kan användas för rapportering och jämförelser på såväl nationell som internationell nivå. Det är viktigt att dessa grundläggande uppgifter finns tillgängliga så snart som möjligt, och eventuella vidare steg för att utveckla uppföljningen kan tas när dessa uppgifter är på plats.

Vi ser dock inte att detta kommer att ske automatiskt utan det behövs en nationell pådrivande motor. Nedan ges exempel på möjliga aktiviteter för Socialstyrelsen för att få en adekvat rapportering på plats.

Tills att förutsättningarna för att följa patienterna i LARO har förbättrats ska Socialstyrelsen årligen uppdaterar uppgifter om LARO likt dem som har tagits fram och redovisats av oss:

- Skattning av antal patienter i LARO, vilket också ska rapporteras till EMCDDA.<sup>17</sup>
- Utveckling och fördelning av LARO-läkemedel (efter Definierade Dygnsdoser [DDD]).

### Socialstyrelsen bör fastställa en rapporteringsanvisning för LARO

Vi bedömer att en effektiv väg för att på kort sikt nå de nationella uppgifter som i första hand behöver tillföras är att ta fram en separat rapporteringsanvisning för LARO i ett dokument som publiceras på Socialstyrelsens webbplats. Socialstyrelsen bör vara ansvarig för arbetet och att fastställa rapporteringsanvisningen och driva på genomförandet.

Arbetet bör genomföras tillsammans med befintliga grupperingar som sedan tidigare är engagerade i regionernas rapportering av psy-

---

<sup>17</sup> Beräkningsunderlag för vår skattning är diariefört och kan begäras ut. Dnr Komm 2022/00311/S 2022:01-85.



kiatri till patientregistret. Det finns inom SKR:s nätverk för styrning och ledning inom psykiatrin ett stort engagemang i rapporteringen till patientregistret. Det visas bland annat genom att man tillsatt Beredningsgruppen för samordnad rapportering till patientregistret.<sup>18</sup> Gruppen har bland annat arbetat med att ta fram baslistor för KVÅ-koder och anvisningar för KVÅ- och ATC-kodning inom andra områden av psykiatrin. Beredningsgruppen bedöms ha verksamhetsförankring och kompetens för att ta fram anvisningar, men inte formellt mandat att fastställa att en anvisning är korrekt. Det kan bara Socialstyrelsen. Genom sin nära verksamhetsförankring kan gruppen också pilot-testa anvisningarna i vården och bidra till att arbetet når ut.<sup>19</sup>

Varje åtgärd som ingår i anvisningen bör beskrivas tydligt i kliniska termer. Avgränsningen av åtgärden bör förtydligas genom att det konkretiseras och ges exempel på situationer som ingår respektive inte ingår. Därefter ges en konkret anvisning av vilka ICD-<sup>20</sup> respektive KVÅ-koder inklusive ATC-koder som ska anges. I dokumentet bör även finnas en motivering av varför just dessa åtgärder ska rapporteras på ett specifikt sätt.

I arbetet kan även utredas om nya KVÅ-koder ska tas fram exempelvis för att rapportera ordination av läkemedel mer specifikt än vad som är möjligt i dag. Arbetet bör dock inte försenas i väntan på eventuella nya KVÅ-koder. Nya koder kan i så fall tas med i en uppdatering av anvisningen.

## Andra tänkbara åtgärder för att förbättra rapporteringen och data

Utöver att ta fram en rapporteringsanvisning behövs andra åtgärder för att förbättra rapportering och tillgången till data så snart som möjligt, det kan till exempel vara att Socialstyrelsen:

- I föreskriften om LARO lägger till information om den rapporteringsanvisning som vi bedömer bör tas fram. Här kan även syftet och nyttan med att registrera enligt anvisningen framgå.

<sup>18</sup> Tidigare med namnet: Svensk interprofessionell grupp för åtgärdsregistrering vid psykiska hälsoproblem (SwInG CHIP).

<sup>19</sup> Uppgifter från företrädare för nationella psykiatrinätverkets Beredningsgrupp för samordnad rapportering till patientregistret, 2023-08-04.

<sup>20</sup> International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, internationell standard för klassifikation av sjukdomar.

- Analyserar täckningsgraden för de nya uppgifterna om vårdkontakter med andra personalkategorier än läkare. Jämförelser kan göras för den totala volymen med SKR:s verksamhetsstatistik. På diagnosnivå, för opioidberoende, kan det göras mot SKR:s väntetidsdatabas.<sup>21</sup>
- Gör jämförelser av hur rapporteringsanvisningen följs nedbrutet på regionnivå, större differenser bör då återrapporteras till regionerna med önskemål om kommentarer eller justeringar i rapporteringarna.
- Publicerar utvalda mått för kvalitet i rapporteringen nedbrutet på regioner. Det kan exempelvis göras i Socialstyrelsens lägesbild för ANDTS<sup>22</sup>-strategin.
- Så snart som möjligt publicerar rapporterade data för LARO på enhetsnivå på Socialstyrelsens webbplats, även om det existerar brister i rapporteringen.
- Informerar om kvaliteten i rapporteringen om LARO också till dem som ansvarar för den generella rapporteringen av uppgifter till patientregistret. Om sådan kontaktperson saknas kontakta central controller eller, om sådan saknas kontakta ekonomidirektör och/eller hälso- och sjukvårdsdirektör.
- Gör analyser för de enheter eller regioner där rapporteringen i olika avseenden brister för att se var i kedjan det finns brister.
- Gör riktade insatser till de enheter och regioner där analyserna tyder på större och kvarhängande brister. Till exempel bilaterala möten mellan Socialstyrelsen och regionen eller verksamheterna. Nyttan med nationell uppföljning kan behöva tydliggöras på verksamhetsnivå.

---

<sup>21</sup> Detta kan höja kvaliteten i båda patientregistret och väntetidsdatabasen. I vissa fall kan även enhets- och klinikinivå vara relevant analysnivå – men innebär mer handpåläggning då indelningen inte antas vara enhetlig mellan dessa databaser.

<sup>22</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobaks- och nikotinprodukter samt spel om pengar.

## Pågående arbete hos Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har i uppdrag från regering att förstärka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till patientregistret.<sup>23</sup> Frågan om att kunna följa rekvisitionsläkemedel i patientregistret gäller mycket mer än enbart LARO. Men i uppdraget som Socialstyrelsen har bör det ingå att förutsättningarna för att följa upp LARO ska beaktas vid alla eventuella insatser eller förslag. I rapporten *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport* har Socialstyrelsen tidigare givit sin syn på möjlig tidshorisont, på två år, för den generella frågan om rekvisitionsläkemedel i patientregistret:

Socialstyrelsen bedömer att förslaget om att förstärka insamling av data om rekvisitionsläkemedel i enlighet med nuvarande förordning om patientregister hos Socialstyrelsen, inklusive en föreskriftsförändring, är genomförbart på kort sikt, uppskattningsvis inom 2 år. Vissa regioner kommer att kunna skicka in dessa uppgifter till Socialstyrelsen så snart en ny föreskrift finns på plats, andra behöver längre tid.<sup>24</sup>

Inom ramen för regeringsuppdraget att stödja ANDTS-politiken har Socialstyrelsen också initierat en förstudie om hur man kan följa upp LARO och syftet med sådan uppföljning. I kontakter med Socialstyrelsen framgår att förstudien har en bred ingång till frågorna där olika alternativ kan beaktas för vad som är viktigt att följa och hur det ska göras. Vår bedömning är att vårt förslag är i linje med vad en förstudie bör komma fram till vad gäller centrala uppgifter att följa på nationell nivå och vad som behöver tillkomma för att det ska bli möjligt, i alla fall på kort sikt (cirka 1–3 år).

### 18.6.2 Inkludera rekvisitionsläkemedel i den Nationella läkemedelslistan?

En möjlig utveckling på längre sikt är att ta in rekvisitionsläkemedel i den nationella läkemedelslistan och läkemedelsregistret. Denna fråga finns angiven i kommittédirektivet för utredningen *Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården*:

---

<sup>23</sup> Regeringen S2023/02343 *Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Socialstyrelsen*.

<sup>24</sup> Socialstyrelsen (2023). *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport*. S. 10.

... analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel och särskilt bedöma om uppgifterna kan samlas in via registret nationell läkemedelslista [...].<sup>25</sup>

Om uppgifter om rekvisitionsläkemedel tas in i läkemedelsregistret kan det även positivt påverka möjligheterna att följa LARO-patienter och deras läkemedelsförskrivning. Vi gör dock bedömningen att denna utveckling är möjlig först på längre sikt, om ens då. Denna bedömning gör även Socialstyrelsen i rapporten *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet*.<sup>26</sup>

### 18.6.3 LARO utanför specialiserad psykiatrisk vård

Det är troligt att LARO i framtiden kan bedrivas mer integrerat mellan specialiserad vård och primärvård eller somatisk vård i form av infektionssjukvård. Det kan påverka möjligheterna att följa verksamheten och patienterna framöver. Att basera den nationella uppföljningen på i första hand breda nationella register som inte är verksamhetsavgränsade bör dock vara en bra utgångspunkt att bygga vidare på också vid en sådan utveckling.

---

<sup>25</sup> Kommittédirektiv 2023:48. *Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården.*

<sup>26</sup> Socialstyrelsen (2023). *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport.*

## 19 Vård och stöd till anhöriga

Vi har fått i uppdrag att lämna förslag på hur tillgängligheten och kvaliteten i närstående- och anhöriginsatser kan förbättras. I detta kapitel beskriver vi vem som har ansvar, vilka insatser som erbjuds och lämnar förslag och bedömningar som kan förbättra samhällets stöd till anhöriga inom området skadligt bruk eller beroende av narkotika.

### 19.1 Termerna anhöriga och närstående tolkas olika och insatser till målgruppen har olika syften

Termerna *anhöriga* och *närstående* används i dag olika inom kommun respektive region. Vi väljer i detta kapitel att använda termen *anhöriga* när vi menar exempelvis syskon, partner, föräldrar, barn, familj eller andra i nätverket, såsom granne, kollega eller vän, som står nära en person med skadligt bruk eller beroende. I förslag till lagstiftning behöver dock respektive organisations terminologi beaktas.

Anhöriginsatser kan vara inriktade till anhöriga som ett led i behandling och rehabilitering till den person som har skadligt bruk eller beroende. Det sociala nätverket involveras i flera av de psykologiska och psykosociala behandlingsmetoder som rekommenderas vid skadligt bruk eller beroende.<sup>1</sup> Vi har valt att tolka direktivet så att huvudfokus för insatser som avses i detta kapitel är att stödja anhöriga i det de har behov av för egen hälsa och eget välbefinnande. Ofta är det dock inte helt enkelt att urskilja vad som är en del av en familjeorienterad och psykosocial behandling som primärt syftar till att behandla den som har ett skadligt bruk eller beroende, från det som är behandling och stöd riktad till de anhöriga.

---

<sup>1</sup> Socialstyrelsen (2019). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende. Stöd för styrning och ledning.*

## 19.2 Hur påverkas anhöriga av en persons skadliga bruk eller beroende av narkotika?

Att vara anhörig till en person som använder, eller har ett skadligt bruk eller beroende av narkotika är en påfrestande situation i många fall. Att många anhöriga lider med exempelvis sina syskon, föräldrar, partners eller barn som har narkotikaproblem är oomtvistat, precis som fallet är för många anhöriga till personer med långvariga svåra sjukdomar. Området är förenat med mycket stigma och skuld där olika samhällsaktörer behöver bli bättre på att våga fråga, prata och stödja utan att skuldbelägga.

Enligt tillgängliga underlag som bygger på enkäter har uppemot 14 procent av alla vuxna i Sverige angett att de har någon i sitt liv som använder narkotika, och 7 procent anger att de har någon i sitt liv som använder icke-förskrivna narkotikaklassade läkemedel.<sup>2</sup> Anhöriga påverkas genom oro, att tid och kraft läggs på att stödja, bistå och koordinera vård och stödkontakter samt att egna relationer påverkas negativt. Detta har tydliggjorts inte minst genom flera av de målbilder vi tagit fram, såsom behov av

- stöd och vård som hänger ihop som en helhet, samt uppföljning och fortsatt stöd efter avslutade insatser
- tillitsfulla relationer och långvariga kontakter inom vård, stöd och behandling
- vård- och stödaktörer som lyssnar på, involverar och ger stöd till anhöriga.

Anhöriga är en sårbar grupp som ofta upplever svårigheter i kontakter med myndigheter.<sup>3</sup> En anhöriggrupp som ofta glöms bort är syskon. Det är inte heller ovanligt att anhöriga drabbas av fysisk eller psykisk ohälsa, vilket exempelvis kan leda till sjukskrivning eller ekonomisk utsatthet. Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplösning (CAN) har studerat den självs kattade ohälsan hos personer som har någon i sitt liv som använder narkotika (inklusive läke-

---

<sup>2</sup> Sundin, E., Landberg, J. m.fl. (2018). *Negativa konsekvenser av alkohol, narkotika och tobak – en studie med fokus på beroende och problem från andras konsumtion i Sverige 2017.*

<sup>3</sup> Richert, T. m.fl. (2021). *Experiences of Swedish Parents Seeking Social Services Support for Their Adult Children with Drug Addiction.*

medel) i rapporten *Skillnader i hälsa*.<sup>4</sup> Sammanfattningsvis upplever de en sämre allmän, psykisk och fysisk hälsa än befolkningen i övrigt. När ytterligare skillnader i de svarandes socioekonomiska situation och egna substansvanor beaktas, kvarstår skillnaderna generellt.<sup>5</sup> Bland de anhöriga som sökt professionell hjälp hade de flesta sökt hjälp inom sjukvården. Det var dubbelt så vanligt som att ha sökt hjälp inom kommunens socialtjänst. Erfarenheter från anhörigstöd i kommun och region visar att det är en övervägande andel kvinnor som söker stöd.

Vi har i dialoger med anhöriga och anhörigorganisationer tagit del av de brister och behov man upplever. Det bästa stödet till anhöriga vore om samhällets vård och stöd till de personer som använder narkotika eller har utvecklat skadligt bruk eller beroende fungerar så väl att anhöriga slipper agera koordinatörer, bistå i överklaganden av insatser som uteblir, med mera. På så vis kan anhöriga avlastas.

I arbetet med att utveckla målbilder har många anhöriga beskrivit att det behövs mer stöd för att

- förstå systemet
- veta vart man kan vända sig för hjälp
- veta vem som ansvarar för vad när det kommer till vård, stöd och behandling för skadligt bruk eller beroende.

Man har också beskrivit behov av att få bättre kunskap om vad skadligt bruk eller beroende innebär, inte minst utifrån senaste forskning om beroendesjukdom som ett biopsykosocialt problem. De anhöriga behöver få kunskap om hur både den närstående och det sociala nätverket påverkas av sjukdomen och förloppet, exempelvis risken för återfall och de sociala faktorerna.

Stöd till anhöriga varierar stort mellan olika delar av Sverige, samt anpassas inte alltid efter individernas önskemål eller behov. Exempelvis kan det upplevas som känsligt med gruppbehandlingar, och även enskilt stöd behöver utvecklas, inte minst på mindre orter och på grund av stigma. Trots detta är gruppsamtal och behandling den in-

---

<sup>4</sup> Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning, CAN (2021). *Skillnader i hälsa? Självskattad hälsa hos personer som har någon i sitt liv som använder narkotika, jämfört med befolkningen i övrigt.*

<sup>5</sup> Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning, CAN (2021). *Skillnader i hälsa? Självskattad hälsa hos personer som har någon i sitt liv som använder narkotika, jämfört med befolkningen i övrigt.*

sats många kommuner erbjuder, eftersom man anser att det ger bäst effekt.

För anhöriga som söker stöd inom hälso- och sjukvården varierar också insatserna, alltifrån information som en generell stödinsats till mer strukturerade program. Ofta behöver dock den som har skadligt bruk eller beroende vara inskriven i verksamheten för att anhöriga ska kunna ta del av sådana insatser. Många har också lyft behovet av att primärvården behöver bli bättre på att fånga upp anhöriga och ta reda på om särskilt stöd kan behövas.

### 19.2.1 Termen *medberoende* är problematisk

Användningen av begreppet *medberoende* har under senare år alltmer kommit att problematiseras. En sådan term skulle kunna tolkas som att anhöriga har ett ansvar som möjliggörare av ett destruktivt beteende hos den som har ett skadligt bruk eller beroende och att anhöriga därmed skuldbeläggs. Eller, ibland, att anhöriga skulle ha en viss personlighetsprofil som gör dem benägna att söka sig till personer med beroendeproblem. Många menar att den typen av påståenden saknar grund.<sup>6</sup> Vi har valt att undvika terminologi som riskerar att stigmatisera och skuldbelägga.

## 19.3 Inriktningar för anhörigarbetet i Sverige

Socialstyrelsen lämnade 2020 underlag till regeringen för framtagandet av en anhörigstrategi.<sup>7</sup> Anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende inkluderades i det underlaget. I april 2022 presenterade Socialdepartementet *Nationell anhörigstrategi – inom hälso- och sjukvård och omsorg*. I strategin framgår att eftersom regeringen tar ett samlat grepp kring detta specifika politikområde i den nyligen beslutade ANDTS<sup>8</sup>-strategin, ingår inte anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende i den ännu aktuella anhörigstrategin. Däremot omnämns det regeringsuppdrag om att stärka och utveckla stödet till

---

<sup>6</sup> Hammarberg, A. m.fl. (2018). *Medberoende bör inte bli diagnos*.

<sup>7</sup> Socialstyrelsen (2020). *Anhöriga som vårdar eller stöder närstående äldre personer. Underlag till en nationell strategi*.

<sup>8</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobaks- och nikotinprodukter samt spel om pengar.



barn i familjer med skadligt bruk, missbruk som Socialstyrelsen har för åren 2021–2025.<sup>9,10</sup>

Socialstyrelsen arbetar för närvarande med flera regeringsuppdrag som kopplar till den nationella anhörigstrategin, men de omfattar inte anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika. Dessa uppdrag ska slutrapporteras hösten 2023.

I regeringens ANDTS-strategi framgår att regeringen fäster stor vikt vid att stödet till anhöriga stärks. Anhörigas inflytande bör stärkas, och stigmatiseringen av personer med skadligt bruk eller beroende bör minska.<sup>11</sup>

I juni 2023 beslutade regeringen att tillsätta utredningen Ett stärkt stöd till anhöriga till långvarigt eller allvarligt sjuka (Dir. 2023:77). Utredningens uppdrag är att

- analysera behovet av och lämna ändamålsenliga och effektiva förslag på hur stöd i form av kontaktperson till anhöriga till personer som är långvarigt sjuka och till anhöriga till personer som är kortvarigt allvarligt sjuka ska utformas och tillhandahållas
- analysera och vid behov lämna förslag på åtgärder som säkerställer ett ändamålsenligt stöd till anhöriga som är barn
- lämna effektiva förslag på åtgärder som säkerställer att relevant personal inom socialtjänst och hälso- och sjukvård har en ändamålsenlig kompetens för att kunna ge stöd av god kvalitet till anhöriga som är barn
- analysera behovet av och lämna ändamålsenliga samt effektiva förslag på hur en nationell anhöriglinje som ger tillgängligt stöd av god kvalitet till anhöriga dygnet runt kan erbjudas
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Nationellt kompetenscentrum anhöriga (Nka) arbetar aktivt med uppdraget att utgöra en samarbetsresurs i att utveckla framtidens anhörigstöd. Nka har framför allt fokus på arbetet med barn som anhöriga, samt anhöriga inom området psykisk hälsa.<sup>12</sup>

<sup>9</sup> Missbruk är den term som används i uppdraget, i övrigt skriver vi skadligt bruk eller beroende.

<sup>10</sup> Socialdepartementet (2022). *Nationell anhörigstrategi – inom hälso- och sjukvård och omsorg, S2022/02134*.

<sup>11</sup> Socialdepartementet (2022). *En samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken samt spel om pengar 2022–2025*.

<sup>12</sup> Nationellt kompetenscentrum anhöriga. [www.anhoriga.se](http://www.anhoriga.se). Besökt 2022-12-20.

### 19.3.1 Rekommenderade metoder och insatser till anhöriga

Socialstyrelsen har i sina *nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende* utfärdat rekommendationer om insatser riktade till anhöriga.<sup>13</sup> Hälso- och sjukvården samt socialtjänsten bör erbjuda anhöriga

- socialt stöd i form av *Al-* eller *Nar-Anon*-inspirerade stödprogram (prioritet 2)
- socialt stöd i form av *coping skills training* (prioritet 3)
- stöd i form av metoden CRAFT<sup>14</sup> för dem som vill motivera personer med missbruk eller beroende av alkohol eller narkotika till behandling (prioritet 3).

Även psykosociala behandlingsinsatser rekommenderas i nationella riktlinjer, såsom nätverks- och familjeinriktade behandlingsinsatser, som inkluderar de anhöriga i syfte att ge bättre hjälp till personen med skadligt bruk eller beroende.

Socialstyrelsen publicerar årligen *öppna jämförelser* av socialtjänstens insatser inom området skadligt bruk eller beroende. Cirka 65 procent av de svarande stadsdelarna och kommunerna uppgav att de erbjuder minst ett stödprogram för anhöriga.<sup>15</sup> Sedan 2019 ingår även CRAFT i Socialstyrelsens indikator, vilket förklarar ökningen från 2018, då 37 procent av kommunerna uppgav att de erbjöd minst ett stödprogram, till dagens cirka 65 procent.<sup>16</sup>

Det är ändå anmärkningsvärt att cirka 30 procent av kommunerna fortsatt saknar sådant stöd som rekommenderas nationellt utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet. Andra uppföljningar av kvalitet i anhöriginsatser saknas på nationell nivå.

---

<sup>13</sup> Prioritering 1 är den starkaste rekommendationen på en skala 1–10.

<sup>14</sup> Community Reinforcement Approach and Family Training.

<sup>15</sup> Socialstyrelsen (2022). *Öppna jämförelser missbruk och beroende, 2022, resultatbilaga*. Socialstyrelsens hemsida. Besökt 2022-12-20.

<sup>16</sup> Socialstyrelsen (2021). *Individ- och familjeomsorg, Lägesrapport 2021*.

### 19.3.2 Såväl hälso- och sjukvård som socialtjänst har ansvar för anhörigstöd

Såväl hälso- och sjukvården som socialtjänsten har i dag ett ansvar för att erbjuda stöd till anhöriga. Hälso- och sjukvården har dock inte på samma sätt som socialtjänsten ett uttalat ansvar för att ge stöd till anhöriga, även om det generella ansvaret att förebygga ohälsa enligt 3 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, inte exkluderar att stödja anhöriga som riskerar att drabbas av ohälsa på grund av att de vårdar eller stöder en person med skadligt bruk eller beroende.<sup>17</sup>

Anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende omfattas redan i dag av bestämmelsen i 5 kap. 10 § socialtjänstlagen (2001:453), SoL. I samband med att regeringen beslutade om propositionen *Stöd till personer som vårdar eller stödjer närstående* utgick också kompensation till kommuner om 105 miljoner kronor.<sup>18</sup> På exempelvis Kunskapsguiden, som ger vägledning till kommuner och regioner, framgår tydligt att arbetet med stöd till anhöriga omfattar socialtjänstens alla verksamheter, och ett område som särskilt räknas upp är missbruks- eller beroendeproblem.<sup>19</sup> För att ytterligare tydliggöra socialtjänstens ansvar för anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende föreslår Samsjuklighetsutredningen att det ska tydliggöras i 5 kap. 10 § SoL.

### 19.3.3 Exempel på anhörigstöd till vuxna, och utmaningar i socialtjänstens insatser

I de dialoger som vi har genomfört tillsammans med Nka för att inhämta kunskap om anhörigstöd i landet, har det framkommit att såväl organisationen för stöd till anhöriga som innehållet i stöd skiljer sig avsevärt mellan olika kommuner. I de flesta kommuner finns minst en person, ofta flera, som arbetar med anhörigstöd. De kallas vanligen anhörigkonsulent, anhörigombud eller anhörigsamordnare. De arbetar både strategiskt och operativt med anhörigfrågor inom olika politikområden, men inte specifikt med fokus på området skadligt bruk eller beroende.

<sup>17</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet – en reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*

<sup>18</sup> Prop. 2008/09:82. *Stöd till personer som vårdar eller stödjer närstående.*

<sup>19</sup> Kunskapsguiden. <https://kunskapsguiden.se/omraden-och-teman/arbetsmetoder-och-perspektiv/stod-till-anhoriga/om-stod-till-anhoriga>. Besökt 2023-03-05.

Funktionerna kan organisatoriskt vara placerade inom ledningsstaber, individ- och familjeomsorgen, äldre- och omsorgsförvaltningen eller liknande. I vissa kommuner är det också anhörigkonsulenter som utför individuella råd- och stödsamtal eller leder grupper.

Vissa kommuner använder strukturerade program såsom CRAFT, medan andra bygger stödet på material från civilsamhället<sup>20</sup> eller för icke-strukturerade individuella stödsamtal. I vissa kommuner krävs biståndsbedömning, särskilt för strukturerade insatser, medan andra erbjuder upp till sju enskilda stödsamtal utan biståndsbeslut. Vår bild är att inte alla som vill ha stöd får det och att innehållet i stödet varierar.

Anhörigkonsulenternas kunskap om att vara anhörig till en person med skadligt bruk eller beroende kan variera eftersom anhörigstödet hanterar frågor om exempelvis att vara anhörig till en person med funktionsnedsättning, eller anhörig till en person som vårdar en person som är äldre. Man önskar därför både att anhörigstödet hade mer kunskap om skadligt bruk eller beroende och att de som arbetar inom individ- och familjeomsorgens myndighetsutövning vad gäller skadligt bruk eller beroende får ökad kunskap om hur det är att vara anhörig.

Även Maria-mottagningar för unga som använder narkotika, erbjuder anhörigstöd i olika former, både individuellt och i grupp. Detta utöver det faktum att föräldrar är viktigt i behandlingen eftersom de utgör systemet runt ungdomen. Familjen ses som central i behandlingen eftersom man strävar efter att stärka skyddsfaktorerna med varma familjerelationer.<sup>21</sup>

Några exempel på lärande exempel som har nämnts och som skulle kunna användas av fler kommuner är att

- öppet intag utan biståndsbeslut finns för stöd i kommunen eller vid behandlingshem utan krav på att den som har ett skadligt bruk eller beroende ska vara i behandling vid verksamheten
- det finns ett strukturerat anhörigprogram utvecklat inom kommunen med 10–12 träffar att erbjuda anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende

<sup>20</sup> Exempelvis har materialet *Du är inte ensam* utvecklat av Bräcke Diakoni och riktat till anhöriga inom området psykisk ohälsa använts som kunskapsunderlag för gruppledda anhöriginsatser vad gäller skadligt bruk eller beroende.

<sup>21</sup> Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott. En forskningsstudie om socialtjänstens insatser för barn och unga vuxna 15–20 år som under 2017 lagförts för brott mot narkotikastrafflagen.*

- anhörigstödet sker på neutral plats och frikopplat från beroendemottagning för att kunna fokusera på de anhörigas situation samtidigt som den professionelle har god kunskap om narkotikaproblematik
- anhörigkonsulenter föreläser för grupper om ett familjeorienterat arbetssätt i förhållande till skadligt bruk eller beroende vid regionens eller kommunens öppenvårdsbehandlingar
- fler digitala gruppmöten med samverkan över kommungränserna genomförs då digitala gruppmöten fungerar bra och kan genomföras med hög känsla av tillit och samhörighet samt uppfattas som tidsbesparande
- det sker tät samverkan med självhjälsgrupper inom civilsamhället och att det finns uppdaterad information om var detta sker, vem som kan kontaktas med mera.

I de dialoger som vi har haft efterfrågades att tillgången till anhöriginsatser förbättras och kunskapen inom området anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende samt samsjuklighet förbättras. Det har också framförts att

- anhörigstöd behöver bli mer jämlikt över landet avseende resurser, organisering och insatser
- det bör anges vad som förväntas av kommunerna vad avser anhörigstöd
- det behövs nationell styrning och att området behöver omfattas av den nationella anhörigstrategin, som ju för närvarande exkluderar anhöriga till dem med skadligt bruk eller beroende.

Vidare efterfrågar man mer av e-tjänster, möjlighet att organisera anhörighelger och en tätare samverkan med regionen i frågorna.

#### **19.3.4 Exempel på anhörigstöd till vuxna och utmaningar i hälso-och sjukvårdens insatser**

Inom regionen finns ofta någon utsedd person som ansvarar för stödet till barn som anhöriga, en barnrättssamordnare eller liknande. Dock saknas motsvarande funktion för stöd till vuxna anhöriga. Ansvaret

för stöd till anhöriga kan inrymmas i en förebyggande insats inom hälso- och sjukvården, men bedömningarna varierar vilket gör att det även här finns ojämlikheter över landet.

När en person erbjuds insatser i hälso- och sjukvården så innebär det som regel att personen anses vara patient och att det ställs krav på journalföring med mera. Att vara anhörig behöver inte leda till sjukdom eller svårare ohälsa, men kan göra det.<sup>22</sup> Det kan ändå vara så att en anhörig behöver information om skadligt bruk eller beroende, nätverkets betydelse eller hur man kan agera för att själv må bättre eller bidra till att skapa förändring. Detsamma gäller anhöriga till personer med psykiatriska tillstånd.

Många beroendeverksamheter erbjuder i dag inte särskilda insatser för anhöriga, men informerar anhöriga om att de kan få stöd av kommunen eller civilsamhällets aktörer inom området. Det har framkommit i dialoger att det är en utmaning för hälso- och sjukvården att erbjuda stöd till vuxna anhöriga om de inte själva är patienter i verksamheten.

Vissa beroendevårdsverksamheter ger i dag eget stöd till anhöriga om den som har skadligt bruk eller beroende samtidigt är inskriven vid verksamheten. Ett sådant exempel är Beroendecentrum Stockholm, som använder *eCraft*. Det är ett internetbaserat stöd för anhöriga som erbjuds den som är över 18 år och är anhörig till någon som är patient inom Beroendecentrum Stockholm. Programmet ges under elva veckor och ger stöd för att må bättre och skapa förändring. Innehållet består av olika kapitel med text, filmer och övningar, och varje deltagare blir tilldelad en rådgivare som kan kontaktas för stöd och återkoppling under programmets gång.<sup>23</sup>

### 19.3.5 Exempel på anhörigstöd till vuxna i civilsamhällets regi

I Socialstyrelsens riktlinjer för vård och stöd vid missbruk eller beroende rekommenderas socialt stöd till anhöriga i form av *Al-* eller *Nar-Anon*-inspirerade stödprogram. I de flesta fall är det civilsamhällets organisationer som erbjuder denna typ av stödprogram.

I Sverige bidrar till exempel Föräldraföreningen mot narkotika (FMN), Brukaranhörigas riksorganisation (BARO) och *Nar-Anon-*

---

<sup>22</sup> Hammarberg, A. m.fl. (2018). *Medberoende bör inte bli diagnos*.

<sup>23</sup> Beroendecentrums webbsida, <https://www.beroendecentrum.se/vard-hos-oss/narstaende/stod-via-natet-for-narstaende>. Besökt 2023-01-09.

familjegrupper med sådant stöd till anhöriga, vilket är ett mycket betydelsefullt arbete som många gånger utförs på frivillig basis och utan avtal eller uppdrag åt det allmänna. Dessa organisationer kan söka stöd hos Socialstyrelsen för sin verksamhet genom statsbidrag till vissa organisationer inom det sociala området.<sup>24</sup> Bidraget finns i syfte att stödja utvecklingen av ett civilt samhälle som bidrar till att människor som befinner sig i, eller riskerar att befinna sig i, en utsatt levnadssituation kan förbättra sina levnadsvillkor. Även kommunala och regionala föreningsbidrag kan finnas.

Ett problem som dessa organisationer påpekat är kortsiktigheten i bidrag, vilket kan påverka möjligheten att organisera och erbjuda stöd. En annan utmaning är också att förhålla sig till aktuellt kunskapsläge och erbjuda evidensbaserat stöd. I brist på nationellt stödmaterial tar organisationer många gånger fram egna. Det är angeläget att stödmaterial är kunskapsbaserade, oavsett vilken aktör som tar fram dem. Det förekommer att idéburen verksamhet tecknar avtal med kommun eller region, varvid kunskapen enklare kan systematiseras eller utvärderas.

Det är värdefullt med utvärderingar och systematisk uppföljning av stödgrupper och verksamheter organiserade av civilsamhället.<sup>25</sup> Deras anhörigstöd är ett komplement till det som erbjuds av offentliga aktörer, men ansvaret för stöd till anhöriga är enligt lag socialtjänstens respektive hälso- och sjukvårdens.

## 19.4 Barn som anhöriga

Att vara barn och växa upp med en vuxen med skadligt bruk eller beroende kan vara en mycket utsatt situation som fordrar stöd till såväl barnet och familjen som nätverket. Kommunen har ansvar för att ge stöd till dessa barn, med det skulle behöva förtydligas. I den senast gjorda undersökningen besvarades en enkät av 271 av landets 290 kommuner. 97 procent av dem uppgav att de hänvisar till någon typ av stödverksamhet. Sju kommuner uppgav att de inte hänvisar till någon stödverksamhet alls för dessa barn. Även om det finns rutiner för att hänvisa vidare är det enligt denna studie mycket få barn av dem som har behoven som får insatser.

<sup>24</sup> Socialstyrelsen. <https://statsbidrag.socialstyrelsen.se/organisationer/vissa-organisationer-inom-det-sociala-området>. Besökt 2023-06-02.

<sup>25</sup> Inkommet material från Nationellt kompetenscentrum anhöriga dnr KOMM2022/00311/S2022:01–70.

Den vanligaste stödformen som erbjöds under 2021 var stödsamtal, därefter familjeinsatser, och sedan stödgrupper. Ökad samverkan inom kommunen anses vara den viktigaste åtgärden för att utveckla stödverksamheten för barn bland dem som besvarade enkäten.<sup>26</sup> Närmare 75 procent av gruppen barn och anhöriga i åldern 15–17 år var också unga omsorgsgivare.<sup>27</sup>

## 19.5 Förslag för att öka tillgänglighet och kvalitet i stöd till anhöriga

I nedanstående avsnitt redovisar vi bedömningar och förslag som kan stärka stödet till anhöriga till en person med skadligt bruk eller beroende av narkotika.

### 19.5.1 Socialtjänstens skyldighet att erbjuda stöd till anhöriga bör tydliggöras

**Bedömning:** I likhet med Samsjuklighetsutredningen bedömer vi att socialtjänstlagen (2001:453) bör kompletteras i 5 kap. 10 § för att tydliggöra socialnämndens ansvar för stöd till anhöriga till en person med skadligt bruk eller beroende av narkotika.

Anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende bör omfattas av de regionala överenskommelserna inom området skadligt bruk eller beroende.

### Skäl för bedömningen

Vi bedömer att tillgängligheten till, och kvaliteten i, insatser till anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende behöver förbättras, och att arbetet kan gynnas av tydligare lagstiftning inom området. Vi menar i likhet med Samsjuklighetsutredningen att det finns behov av att förtydliga SoL vad avser stöd till anhöriga inom området skadligt bruk eller beroende av narkotika.

<sup>26</sup> Junis (2023). *Plats för barnen. Om kommunernas stöd till barn som växer upp i familjer med missbruk.*

<sup>27</sup> Nationellt kompetenscentrum anhöriga (2022). *Unga omsorgsgivare – Svensk kartläggning – delstudie i det europeiska ME-WE-projektet.*



I de dialoger vi haft har framförts att om förslaget att flytta ansvaret för beroendevården till en huvudman, regionen, går igenom, kan det tyckas ologiskt att ansvaret för stöd till anhöriga inte flyttar med. Om en person med skadligt bruk eller beroende exempelvis erhåller behandling inom hälso- och sjukvården, men inte har andra insatser från socialtjänsten, kan det tyckas ologiskt att vårdverksamheten hänvisar en anhörig till socialtjänsten för eget stöd. Det kan även innebära problem för anhöriga till personer som inte själva vill ha hjälp av hälso- och sjukvården eller tar del av behandling, men där de anhöriga har ett behov av stöd.

Samtidigt gäller detsamma alla de sjukdomar som hanteras inom hälso- och sjukvården. Information och stöd till anhöriga kan inrymmas i hälso- och sjukvårdens uppdrag, vilket det redan gör för barn, men ansvaret för mer specifikt anhörigstöd åligger kommunen. Det är mycket viktigt att betona det ansvar som åligger kommunerna så att uppdraget fullgörs och bidrar till att minska lokala och regionala skillnader i anhörigas möjlighet till stöd.

Vi menar att ansvaret för stöd till anhöriga bör omfattas av regionala överenskommelser avseende skadligt bruk eller beroende, och att det behöver finnas tydlighet om vart anhöriga kan hänvisas vid behov av stöd. Genom att region och kommun kommer överens också om anhöriginsatser och inte bara insatser till den som har ett skadligt bruk eller beroende, ökar förutsättningarna för att insatserna på sikt ska vara lätt tillgängliga och av god kvalitet.

Lagstiftningen inom området bör förstärka detta.

### 19.5.2 Hälso- och sjukvården bör erbjuda utbildning om sjukdomstillstånd till enskilda och deras anhöriga

**Bedömning:** Hälso- och sjukvårdens ansvar och möjlighet för att stödja anhöriga inom området skadligt bruk eller beroende bör tydliggöras. Regeringen bör ge den pågående utredningen Ett starkt stöd till anhöriga till långvarigt eller allvarligt sjuka (Dir. 2023:77) i tilläggsdirektiv att överväga om det är ändamålsenligt och vad de ekonomiska konsekvenserna skulle bli av att ändra patientlagen (2014:821) så att hälso- och sjukvården blir skyldig att erbjuda utbildning till enskilda och anhöriga om bland annat beroendesjukdomar.

## Skäl för bedömningen

Om Samsjuklighetsutredningens förslag genomförs kommer hälso- och sjukvården att vara huvudansvarig för behandling av skadligt bruk eller beroende. I och med att hälso- och sjukvården i så fall kommer att ansvara för vård och behandling, är det rimligt att också regionen får ansvar för att erbjuda kunskap om sjukdomstillståndet till både patienter och deras anhöriga.

Även om socialtjänsten enligt vår bedömning bör ha huvudansvaret för stöd till anhöriga så hindrar det inte att hälso- och sjukvården också ger sådana insatser. Det handlar om stöd för att

- få ökad kunskap om skadligt bruk eller beroende
- förebygga eventuell framtida ohälsa
- stärka copingmekanismer
- genom ökad kunskap och information kunna hantera sin egen livssituation som anhörig
- om man vill, utgöra ett fortsatt nätverk för den närstående utifrån kunskap om sjukdomen.

Anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende är en riskgrupp för att utveckla egen ohälsa. Vi bedömer därför att hälso- och sjukvårdens ansvar och möjlighet för att stödja anhöriga inom området skadligt bruk eller beroende bör tydliggöras.

Det är angeläget att hälso- och sjukvården tydligare uppmärksammar anhörigperspektivet och exempelvis arbetar stigmareducerande på olika sätt. Stigma kan också påverka anhöriga, så kallad stigma by association. Vi beskriver detta i kapitel 8. Särskilda stigmatprogram, såsom exempelvis *Narrative Enhancement and Cognitive Therapy* (NECT) som använts för personer med psykisk sjukdom och deras anhöriga<sup>28</sup>, skulle kunna övervägas.

I våra dialoger med anhöriga har framkommit att kunskapen behöver stärkas om hur anhöriga påverkas av sjukdomen och förloppet, exempelvis risken för återfall, liksom av de sociala faktorerna kopplade till skadligt bruk eller beroende. För vårdnadshavare finns

---

<sup>28</sup> Sahlgrenska Universitetssjukhuset. <https://www.sahlgrenska.se/forskning-utbildning-innovation/kompetenscentrum-for-schizofreni/arbetsmetoder/nect---en-metod-for-att-handskas-med-sjalvstigma>. Webbsida besökt 2023-06-02.

redan i dag vissa sådana kunskapshöjande åtgärder. Exempelvis erbjuds ofta utbildning om psykiska tillstånd (psykoedukativt stöd) till vårdnadshavare som har barn med neuropsykiatriska funktionsnedsättningar (NPF). Utbildningsinsatser består i detta fall av muntlig och skriftlig information om NPF-diagnoser, om behandling och om samhällets stöd och råd för hur den berörda individen kan hantera och lösa problem och svårigheter i vardagen. Insatsen riktas till patienten och de anhöriga.

Vår samlade bedömning är att det finns ett behov av liknande stödinsatser för anhöriga till personer med ett skadligt bruk eller beroende eller andra psykiatriska tillstånd. Kunskap om sjukdomen kan bidra till bättre hälsa och välmående hos både patienter och deras anhöriga. När det gäller skadligt bruk eller beroende kan exempelvis kunskap behövas om hur sjukdomen yttrar sig och att återfall är vanligt.

Redan i dag finns möjligheten för regionerna att genomföra sådana insatser, och vissa gör det också redan. Information och utbildning till patienter eller deras anhöriga om deras hälsotillstånd är enligt vår bedömning en del av HSL:s grundläggande uppgifter. Samtidigt bedömer vi att skyldigheten för hälso- och sjukvården att ge sådan information och utbildning som vi beskrivit ovan skulle behöva stärkas. Om detta ansvar ytterligare ska lagstadgas skulle ett sätt att stärka patientens delaktighet i hälso- och sjukvården kunna vara att förstärka patientlagen med en skyldighet för sjukvårdshuvudmannen att erbjuda patienten utbildning om sin sjukdom eller sitt hälsotillstånd när ett sådant behov bedöms finnas. Även patientens anhöriga skulle, om det finns en sådant behov, kunna erbjudas utbildning i patientens sjukdom eller hälsotillstånd, om bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt inte hindrar detta. Det kan handla om gemensamma informationsträffar eller stöd i grupp vid beroendemottagningar, eller insatser till enskilda som i sådant fall behöver dokumenteras i journalen.

Det kan dock vara svårt att begränsa ansvaret för sådana insatser till enbart psykiatriska sjukdomar, inklusive skadligt bruk eller beroende, utan att också överväga andra sjukdomstillstånd. Vi bedömer därför att regeringen bör ge utredningen Ett stärkt stöd till anhöriga till långvarigt eller allvarligt sjuka (Dir. 2023:77), som nyligen beslutats, ett tilläggsuppdrag att överväga om det är ändamålsenligt att ytterligare förtydliga hälso- och sjukvårdens uppgift vad gäller utbildning

till anhöriga exempelvis genom förändringar i patientlagen samt ekonomiska konsekvenser för en sådan lösning.

### 19.5.3 Socialtjänsten bör ge information till barn som är anhöriga och stärka stödet

**Bedömning:** Regeringen bör ge den pågående utredningen Ett starkt stöd till anhöriga till långvarigt eller allvarligt sjuka (Dir. 2023:77) i tilläggsdirektiv att överväga om Socialtjänstlagen (2001:453), SoL, ska kompletteras med en bestämmelse om att ett barns behov av information särskilt ska beaktas om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet bor varaktigt med

1. har en psykisk störning eller en psykisk funktionsnedsättning, eller
2. har ett skadligt bruk eller beroende av alkohol, annat beroendeframkallande medel eller spel om pengar.

#### Skäl för bedömningen

Av 5 kap. 7 § HSL framgår att ett barns behov av information, råd och stöd särskilt ska beaktas om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet bor varaktigt med

1. har en psykisk störning eller en psykisk funktionsnedsättning,
2. har en allvarlig fysisk sjukdom eller skada
3. har ett missbruk av alkohol, annat beroendeframkallande medel eller spel om pengar, eller
4. utsätter eller har utsatt barnet eller en närstående till barnet för våld eller andra övergrepp.

Detsamma gäller om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet varaktigt bor tillsammans med oväntat avlider.

I Barnpsykiatrikommitténs slutbetänkande framfördes att det finns vissa särskilt sårbara grupper. Dessa riskgrupper utgjordes av barn till föräldrar med skadligt bruk eller beroende, barn till föräldrar med psykisk funktionsnedsättning och i vissa fall barn till föräldrar med

en allvarlig sjukdom.<sup>29</sup> Barnpsykiatrikommittén menade att samhället inte tagit sitt fulla ansvar för att tidigt identifiera dessa barn och tillse att de får det stöd och hjälp de behöver av olika myndigheter.

För att stärka barnens ställning och påskynda utvecklingen föreslog Barnpsykiatrikommittén en skyldighet för vuxenpsykiatri att underrätta sig om barnets situation och behov, samt att ta ansvar för att barnet får information om föräldrarnas sjukdom eller funktionsnedsättning och i förekommande fall adekvat stöd. Förslagen ledde dock inte till lagstiftning.

År 2006 framförde Nationell psykiatrisamordning i sitt slutbetänkande förslag att tydliga rutiner borde finnas i all hälso- och sjukvård för att tillgodose behovet av stöd till barn och syskon till personer med psykisk sjukdom.<sup>30</sup> I prop. 2008/09 framförde regeringen att de insatser som är prioriterade är de som riktar sig till

- barn som själva riskerar att utveckla eller som har en psykisk sjukdom eller psykisk funktionsnedsättning
- barn som tydligt påverkas av att någon förälder har en psykisk sjukdom eller psykisk funktionsnedsättning.

Vidare påpekade regeringen att det är varje barns rättighet att bli uppmärksammat och få det stöd det är i behov av i en sådan utsatt situation.

Med anledning av att bland andra Nationell psykiatrisamordning visade att det förelåg brister i hur barnens behov i dessa situationer uppmärksammades, föreslog regeringen att lagstiftningen skulle förtydligas. En sådan bestämmelse lades till i HSL, men inte i SoL. Skälen till detta kan vara att det bedömdes att barnets behov som regel ändå kan uppmärksammas inom socialtjänstens ansvar att verka för att barn och unga växer upp under trygga och goda förhållanden. Socialtjänsten har en omfattande skyldighet att ge barn stöd på olika sätt. I de dialoger vi haft med bland annat anhörigorganisationer framkommer dock behov av att barn som är anhöriga uppmärksammas särskilt och att befintlig ordning behöver förstärkas. Detta har inte minst framkommit från professioner som arbetar med barn som anhöriga på olika sätt.

---

<sup>29</sup> SOU 1998:31. *Det gäller livet – Stöd och vård till barn och ungdomar med psykiska problem.*

<sup>30</sup> SOU 2006:100. *Ambition och ansvar. Nationell strategi för utveckling av samhällets insatser till personer med psykiska sjukdomar och funktionsbinder.*

Vi anser att argumenten som framförts ovan gällande införandet av bestämmelsen i HSL är tillämpbara även för barn som är anhöriga till personer som får stöd av socialtjänsten. Barn som är anhöriga befinner sig i en utsatt situation. Det är inte rimligt att bara den ena huvudmannen ska säkerställa att barn som är anhöriga får den information de behöver. Vi bedömer därför att en motsvarande informationsplikt till barn som är anhöriga som hälso- och sjukvården har, kan övervägas gälla även för socialtjänsten om barnets förälder eller någon annan vuxen som barnet bor varaktigt med har en psykisk störning eller en psykisk funktionsnedsättning, eller har ett skadligt bruk eller beroende av alkohol, annat beroendeframkallande medel eller spel om pengar. Det handlar i huvudsak om information om vad ett sådant tillstånd kan leda till för barnet och om vilket råd och stöd barnet kan erbjudas. Det kan också handla om utbildningsinsatser, exempelvis psykoedukativt stöd som kan bestå av muntlig och skriftlig information om tillståndet, om behandling och om samhällets stöd och råd för hur barnet kan hantera och lösa problem och svårigheter i vardagen. Det handlar inte om att socialtjänsten ska bedriva ett uppsökande arbete, utan informationsskyldigheten skulle kunna övervägas gälla om föräldern, eller den person barnet varaktigt bor med, får insatser av socialtjänsten. I och med att barnkonventionen blivit svensk lag är förslaget också ett sätt att förstärka barns rätt till information.

Regeringen bör ge den pågående utredningen Ett stärkt stöd till anhöriga till långvarigt eller allvarligt sjuka (Dir. 2023:77) i tilläggsdirektiv att överväga om det är ändamålsenligt att ändra SoL i enlighet med ovanstående. Utredningen har bland annat till uppgift att analysera och vid behov lämna förslag på åtgärder som säkerställer ett ändamålsenligt stöd till anhöriga som är barn, och de frågor vi belyst ovan ligger nära ett sådant uppdrag.

#### 19.5.4 Anhörigperspektivet ska stärkas i nationellt strategiskt arbete

**Förslag:** Regeringen ska inkludera anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende i den nationella anhörigstrategin samt se över hur anhörigfrågor kan stärkas i olika strategier och statsbidrag som riktas till huvudmännen inom områden som *god och nära vård, psykisk hälsa och suicidprevention* och *ANDTS-strategin*.

#### Skäl för förslaget

Många aktörer har till oss påtalat behov av att den nationella anhörigstrategin utvecklas för att omfatta alla anhöriga, inklusive anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende. Syftet med den nationella anhörigstrategin är att stärka anhörigperspektivet inom vård och omsorg samt att göra stödet till anhöriga mer likvärdigt, flexibelt och individualiserat, varför även anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende behöver omfattas.<sup>31</sup> Vår bedömning är att anhörigstrategin och ANDTS-strategin på sikt behöver förstås som delar i samma helhet och vara tydliga vad gäller behoven och stödet avseende anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende. Ett sätt att göra detta är att inkludera målgruppen anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende i *Anhörigstrategin*. Likaså bör regeringen se över hur anhörigfrågor kan stärkas i strategier och statsbidrag till kommuner, regioner och civilsamhälle inom exempelvis områden som *god och nära vård* samt *psykisk hälsa och suicidprevention*.

#### 19.5.5 Det behövs en nationell aktör som driver på arbetet för anhöriga inom området

**Förslag:** Regeringen ska ge Nationellt kompetenscentrum anhöriga (Nka) ett särskilt uppdrag att bygga upp kunskap om anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende och/eller samsjuklighet.

<sup>31</sup> Nationellt Kompetenscentrum Anhöriga, synpunkter på Narkotikautredningen 2023-03-26, Komm2022/00311/S 2022:01–70.

## Skäl för förslaget

Vi bedömer det som prioriterat att samla kunskap om insatser och utöka kvalitativt stöd till anhöriga i hela landet. Socialstyrelsen har haft flera regeringsuppdrag under senare år vad gäller anhöriga, varav de flesta är slutrapporterade. Vi bedömer att regeringen bör uppdra åt Nka att bygga upp kunskapsområdet *anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende och/eller samsjuklighet*. Nka har haft liknande uppdrag avseende anhöriga till personer med psykisk ohälsa, barn som anhöriga och anhöriga till personer med flerfunktionsnedsättning. Uppdraget kan hanteras på liknande sätt som andra uppdrag där medel till Nka fördelats via Socialstyrelsen. Genom att samla det kunskapsutvecklande och pådrivande arbetet om anhörigfrågor hos en aktör finns möjlighet till synergier inom området.

Uppdraget ska syfta till att överbrygga gapet mellan teori och praktik samt att i samverkan med myndigheter, verksamheter och idéburna organisationer inom området

- kartlägga insatser och stödprogram som erbjuds anhöriga, som ett komplement till kartläggningar genomförda av Socialstyrelsen genom *öppna jämförelser*
- göra nationella kartläggningar av stöd till anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst, som komplement till Socialstyrelsens uppföljning av nationella riktlinjer och *öppna jämförelser*
- genomföra systematiska kunskapsöversikter och registerstudier av effektivt stöd till anhöriga inom området skadligt bruk eller beroende
- utveckla och systematiskt följa upp metoder och verktyg för stöd till anhöriga inom området skadligt bruk eller beroende
- utveckla och genomföra utbildningar om anhörigstöd för personal inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst och för nätverk och aktörer som har en betydande roll för arbetet med ANDTS eller anhöriga i Sverige
- skapa och leda lärande nätverk med personal inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst.



### 19.5.6 Det bör bli lättare för anhöriga att få enklare stöd på telefon eller digitalt

**Bedömning:** Regeringen bör genomföra Folkhälsomyndighetens förslag om att inrätta en nationell stömlinje med kostnadsfritt och tillgängligt rådgivande stöd riktat till bland annat anhöriga. Huvudmännen bör också överväga att utveckla digitalt stöd till anhöriga.

#### Skäl för bedömningen

Folkhälsomyndigheten har föreslagit att en nationell stömlinje för narkotikafrågor ska inrättas.<sup>32</sup> Befintligt stöd ska utökas genom inrättandet av en stömlinje som

- är nationell, kostnadsfri och tillgänglig
- erbjuder rådgivande stöd
- vänder sig till narkotikaanvändare och deras anhöriga.

Personer som kontaktar stömlinjen ska kunna vara anonyma. Stömlinjen ska bemannas av yrkesprofessionell personal men insatsen ska inte utgöra hälso- och sjukvård med krav på dokumentation med mera. Stömlinjen ska erbjuda flera kontaktkanaler, såsom webb, chatt och telefon samt kunna ta emot meddelanden.

Vi delar Folkhälsomyndighetens bedömning att befintligt stöd inte är tillräckligt, och att en sådan linje bör inrättas. Vi bedömer att den skulle tillgodose flera av de behov som framförts till oss i vårt målbildsarbete om behoven av information, tidigt stöd och möjlighet att hänvisas till rätt aktör och insats.

Vi bedömer också att fler digitala stöd bör erbjudas bredare inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst, exempelvis *eCraft* eller digitala stödgrupper utan biståndsbedömning, så att anhöriga som begränsas av exempelvis att de bor på en liten ort kan delta i en annan kommuns samtalsgrupp eller liknande.

---

<sup>32</sup> Folkhälsomyndigheten (2023). *Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag. Uppdrag att genomföra en kartläggning av rådgivning och stöd via telefon och webb inom narkotika och dopningsområdet m.m.*



## 20 Hantering av naloxon och andra opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården

I detta kapitel föreslår vi att en ny lag om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården ska införas, samt beskriver varför en sådan lag behövs och hur den ska tillämpas. Vi lämnade den 14 oktober 2022 delbetänkandet *Naloxon kan rädda liv – bedömningar av nuläget och nästa steg*.<sup>1</sup> I de delar där det är nödvändigt för resonemanget kan texter återupprepas från delbetänkandet, men i övrigt hänvisas till delbetänkandet för bakgrund och information.

När det gäller internationella jämförelser hänvisar vi i sin helhet till kapitel 3 i delbetänkandet. Utgångspunkten för våra förslag i detta avsnitt är att naloxon ska tillgängliggöras brett i syfte att rädda liv. Skälen till detta framgår både i utredningens direktiv och i delbetänkandet.

I kommittédirektivet framgår att vi ska analysera om andra yrkesgrupper än hälso- och sjukvårdspersonal, och i så fall vilka, ska kunna ge naloxon mot opioidförgiftningar. Vid behov ska författningsförslag för hur detta bör regleras lämnas.

Vi har valt att för denna punkt i direktivet bredda vårt uppdrag till att i stället för yrkesgrupper titta på vilka verksamheter som bör kunna få hantera naloxon och under vilka förutsättningar. Med hantering avses rekvisition, förvaring, administrering och överlämning av läkemedel. Vi återkommer närmare till hur vi resonerat kring lagens tillämpningsområde och vilka verksamheter som ska omfattas i avsnitt 1.4.

I kapitlet används både begreppet naloxon och läkemedel som verkar som opioidantagonister. Skälet till det är att naloxon är den substans som finns i de läkemedel som används i dag men vi föreslår

---

<sup>1</sup> SOU 2022:54. *Naloxon kan rädda liv – bedömningar av nuläget och nästa steg*.

att det i lagen ska benämnas läkemedel som verkar som opioidantagonister för att täcka in eventuella framtida läkemedel som verkar på motsvarande sätt. Det ska alltså inte läsas som vi gör en värdering mellan olika substanser och läkemedel.

I kapitlet beskrivs endast hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården. Det är dock viktigt att påpeka att det inte minskar hälso- och sjukvårdens ansvar att vid behov tillhandahålla naloxon inom sina verksamheter, utan detta förslag ska ses som ett komplement till hälso- och sjukvårdens insatser.

## 20.1 Bakgrund och inledning

### Vårt uppdrag

Inledningsvis kan vi konstatera att utgångspunkten för vårt uppdrag och våra förslag i denna del är att det varje år dör flera hundra personer i Sverige kopplat till förgiftningar där personen hade heroin, metadon och andra opioider i blodet. Naloxon är ett effektivt läkemedel för att häva förgiftningar orsakade av opioider och därför en viktig insats för att kunna rädda fler liv.

Socialutskottet har i ett tillkännagivande till regeringen i mars 2021 pekat på att fler insatser krävs för att öka tillgängligheten till naloxon. Utskottet anser också att det bör utredas om fler grupper utanför hälso- och sjukvården ska kunna ge naloxon mot opioidförgiftningar. Ett enigt utskott stod bakom förslaget.<sup>2</sup>

Socialstyrelsen fick i juni 2021 i uppdrag att aktivt stödja arbetet med att i ökad grad tillgängliggöra naloxon inom nuvarande regelverk. Uppdraget ska slutredovisas mars 2024.<sup>3</sup> Socialstyrelsen har i samarbete med bland annat Läkemedelsverket konstaterat att det inom nuvarande regelverk inte är möjligt att låta verksamheter eller professioner utanför hälso- och sjukvården hantera naloxon.<sup>4</sup> I våra direktiv beskrivs att naloxon är en viktig skadereducerande insats och att regeringen därför har initierat flera nationella åtgärder för att öka tillgängligheten till naloxon.

---

<sup>2</sup> Socialutskottets betänkande 2020/21:SoU20.

<sup>3</sup> Regeringen (2021). *Uppdrag om att aktivt stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon S2021/04973*.

<sup>4</sup> Socialstyrelsen (2023). *Uppdrag att stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon*.

## Fler grupper utanför hälso- och sjukvården behöver få tillgång till naloxon

I vårt delbetänkande drar vi slutsatsen att naloxon behöver tillgängliggöras till fler och att fler grupper bör få hantera läkemedlet. Skälen till detta går att läsa i delbetänkandet. I delbetänkandet beskrev vi fyra yrkesgrupper som kan ha behov av att få administrera och överlämna naloxon:

1. Personal i verksamheter där personer som använder narkotika bor en längre tid till exempel Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse (SiS),
2. Personal i sociala eller behandlande verksamheter som till del eller helt riktar sig till personer som använder narkotika till exempel häkte eller socialpsykiatri,
3. Personal och verksamhet som kan tillkallas av 112 vid eventuell opioidförgiftning, eller som fungerar som insatspersonal på något vis (till exempel polis och väktare),
4. Personal i övriga verksamheter till exempel tågvärdar eller städpersonal på offentliga platser.

Grupp 1 är högst prioriterat och grupp 4 lägst. Vi bedömde i delbetänkandet att de yrkesgrupper som ska kunna administrera naloxon borde ha en rättslig koppling till hälso- och sjukvårdslagstiftningen men konstaterade samtidigt att vi då inte hade haft tillräcklig tid för att göra fullständiga analyser. Vi har nu av skälen som vi redovisar i nästa avsnitt, bedömt att denna väg inte är möjlig. Vårt förslag är därför en särskild lag som reglerar hantering av naloxon utanför hälso- och sjukvården. Vi har även bedömt att det är mer lämpligt att reglera vilka verksamheter som ska få hantera naloxon, i stället för att reglera per yrkesgrupp. Dock har vi haft med oss samma prioritetsordning som ovan och lagen som vi föreslår syftar till att så många som möjligt av de yrkesgrupperna vi identifierade i delbetänkandet, ska få möjlighet att hantera naloxon och andra opioidantagonister.

## Hur fungerar opioider

Opioider är ett effektivt läkemedel vid smärta, särskilt vid kortvarig behandling av akuta smärtor. Heroin och andra opioider påverkar kroppens opioidreceptorer som finns i hela det centrala nervsystemet. Det är på grund av den här påverkan på nervsystemet som opioider är väldigt effektiva mot smärta. Alla opioider är starkt beroendeframkallande, både på grund av det kraftiga ruset och på grund av en snabb toleransökning. Toleransökningen innebär att personen måste ta allt större mängder för att få samma effekt. En förgiftning med opioider karaktäriseras bland annat av medvetandesänkning, andningsdepression och cirkulationskollaps. Livshotande förgiftningar kan uppträda såväl efter injektion, oralt intag, som efter rökning men är betydligt vanligare och inträffar lättare efter injektioner. Andningsdepression och vakenhetssänkning är det allvarligaste symtomet vid förgiftningar som snabbt kan bli livshotande.

## Naloxon motverkar andningsstillestånd och saknar biverkningar

Naloxon är ett motgift mot heroin och andra opioider som tillfälligt kan ta bort effekten av opioider och häva en förgiftning. Naloxon är ofarligt, har i princip inga biverkningar och verkar endast om man har opioider i kroppen. Det motverkar andningsdepression som uppstår vid förgiftningar med opioider. Naloxon är ett godkänt läkemedel som är receptbelagt. Naloxon kan enligt gällande regelverk endast förskrivas eller ordineras inom hälso- och sjukvården. Naloxon kan i dag antingen förskrivas på recept till en enskild individ eller genom att hälso- och sjukvården rekvirerar läkemedlet till sin verksamhet för att sedan ordinera läkemedlet till en enskild individ. Naloxon är möjligt att skriva ut som egenvård, trots att personen som regel behöver hjälp från andra att ta läkemedlet.

## Förslagen syftar till att rädda liv

Det övergripande syftet med vårt uppdrag och förslagen i denna del är att rädda liv. Vi har utrett olika möjliga lösningar för att åstadkomma detta och har inte kunnat hitta någon lösning som inte har några nack-

delar. Eftersom syftet är så angeläget har vi valt att gå vidare med det förslag som vi anser har minst nackdelar.

## 20.2 Hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården ska regleras i en särskild lag

**Förslag:** Hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården ska regleras i en särskild lag.

### Skäl för förslaget

#### Hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården behöver regleras i en särskild lag

Som framgår nedan har vi övervägt flera alternativ för att möjliggöra att opioidantagonister blir tillgängligt för fler. Vi har till exempel utrett möjligheten att genom förtydliganden i nuvarande hälso- och sjukvårdsreglering möjliggöra att fler verksamheter kan tillhandahålla opioidantagonister. Det skulle i så fall krävas undantag bland annat från bestämmelser i patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL samt i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1997:14) om delegering av arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård och tandvård och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Vi övervägde också att reglera hur fler yrkesgrupper kan få hantera opioidantagonister genom bestämmelser i bland annat följande lagar:

- socialtjänstlagen (2001:453), SoL
- fängelselagen (2010:610), FäL
- polislagen (1984:387).

Hantering av opioidantagonister skulle då vara möjligt för vissa utpekade statliga myndigheter och vissa socialtjänstverksamheter men det skulle inte kunna tillämpas för verksamheter som bedrivs ideellt. Vi har bedömt att det är viktigt att även ideella verksamheter kan hantera opioidantagonister, eftersom det många gånger är de som möter och ger stöd till målgruppen. Vi har även bedömt att det be-

hövs särskilda regler kring anmälan och register med mera, vilket också talar för att reglering i särskild lag är mer lämpligt. Slutsatserna som vi dragit, och som vi redogör i detta avsnitt, är alltså att det krävs en särskild reglering för att opioidantagonister ska bli tillgängligt för fler i syfte att skydda liv och att den regleringen ska ske i en särskild lag. Vi bedömer också att en särskild lag underlättar när verksamheter som verkar utanför hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, ska hantera opioidantagonister, eftersom de då endast behöver förhålla sig till det särskilda regelverket i stället för hälso- och sjukvårdens betydligt mer komplexa regelverk.

### Sveriges skyldighet enligt Europakonventionen

I artikel 2 av den Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna (EKMR) regleras rätten till liv. Sedan den 1 januari 1995 gäller Europakonventionen som lag i Sverige. I 2 kap. 23 § regeringsformen stadgas att lag eller annan föreskrift inte får meddelas i strid med Europakonventionen, vilket ger den en författningsmässigt starkare ställning än en vanlig lag.

Artikel 2 EKMR består av två paragrafer och är formulerad enligt följande:

1. Envars rätt till liv skall skyddas genom lag. Ingen skall avsiktligen berövas livet utom för att verkställa domstols dom i det fall då han dömts för ett brott som enligt lag är belagt med sådant straff.
2. Ingen skall anses ha berövats livet i strid med denna artikel, när detta är en följd av våld som var absolut nödvändigt
  - a) för att försvara någon mot olaglig våldsgärning,
  - b) för att verkställa en laglig arrestering eller för att hindra någon som lagligen är berövad friheten att undkomma,
  - c) för att i laglig ordning stävja upplopp eller uppror.

Artikel 2 ålägger staterna en positiv skyldighet som innebär att staten har en skyldighet att skydda liv hos människor inom sin jurisdiktion. Den materiella delen av statens ansvar handlar framför allt om effektiv och tillfredställande lagstiftning och administrativa ramverk som skyddar individer mot hot mot rätten till liv. Vi kan konstatera att Sverige



och andra stater har en relativt långtgående skyldighet enligt EKMR att skydda liv. Europadomstolens avgörande i ärendet Fernandes de Oliveira mot Portugal 2019 rörde suicid i samband med vård på en psykiatrisk klinik. Patienten hade en omfattande psykiatrisk problematik och hade under många år varit frivilligt inlagd på en psykiatrisk klinik under åtta omgångar. Patienten suiciderade när han var inlagd för övervakning men lämnade området. Domstolen konstaterar att suicidfallet aktualiserar två positiva förpliktelser enligt artikel 2. För det första formulerar domstolen kravet på ett regelverk som tvingar sjukhus att vidta lämpliga åtgärder för att skydda patienters liv. För det andra uttrycker domstolen ett krav enligt artikeln att vidta preventiva åtgärder i form av faktiskt handlande för att skydda en patient från en annan eller från sig själv. I fallet Osman mot Storbritannien fastslår domstolen att de myndigheter som vet eller borde veta om en reell och omedelbar risk för någons liv måste göra allt som rimligen kan krävas av dem för att undvika risken.

När det gäller personer med ett skadligt bruk eller beroende av opioider föreligger förhöjd risk för allvarlig sjukdom och död jämfört med övrig befolkning. Socialstyrelsens rapport *Vårdprocesser för narkotikarelaterad förgiftning* visade att dödsfall var vanligt inom ett år efter att en person vårdats akut för narkotikarelaterad förgiftning.<sup>5</sup> 1,5 procent avled med narkotikarelaterad underliggande eller bidragande dödsorsak. Ansvaret omfattar inte endast hälso- och sjukvården, utan även andra ansvarsområden som är ett offentligt ansvar såsom verksamhet som lyder under SoL eller polisen. Det kan argumenteras för att statens ansvar att upprätta ett effektivt regelverk för att skydda liv, inte upprätthålls med nuvarande reglering och ett brett tillgängliggörande av naloxon ingår i medlemsstaternas ansvar. Vi anser att det finns goda skäl att med stöd av artikel 2 och på etiska grunder, som också redovisades i delbetänkandet, instifta en särlagstiftning på området för att tillgängliggöra naloxon så brett som möjligt.

---

<sup>5</sup> Socialstyrelsen (2021). *Vårdprocesser för narkotikarelaterad förgiftning*.

## Alternativ som har utretts och övervägts

Följande alternativ har övervägts och redogörs för nedan:

1. Om det finns stöd i nuvarande regelverk för läkare och sjuksköterskor för att delegera hanteringen av opioidantagonister till icke legitimerad personal som till exempel arbetar på härbärge,
2. Om generella direktiv kan möjliggöra att fler yrkesgrupper utanför hälso- och sjukvården kan administrera opioidantagonister,
3. Om det är möjligt att införa undantag i hälso- och sjukvårdslagstiftningen som möjliggör för hälso- och sjukvårdspersonal att delegera uppgiften till icke legitimerad personal,
4. Om opioidantagonister kan hanteras av personal utanför hälso- och sjukvården utan särskild reglering. Gränserna för vad som är tillåtet anges då i nödrätts- och övriga straffrättsliga bestämmelser,
5. Om det är möjligt att reglera hanteringen i lagstiftning för respektive verksamhetsområde, såsom SoL,
6. Om det är möjligt och i så fall tillräckligt att läkemedlet erbjuds receptfritt,
7. Om det är möjligt och i så fall tillräckligt att staten bekostar ett omfattande naloxonprogram inom hälso- och sjukvården.

*Om det finns stöd i nuvarande regelverk för läkare och sjuksköterskor för att delegera hanteringen av opioidantagonister till icke legitimerad personal som till exempel arbetar på härbärge*

Naloxon är ett godkänt läkemedel som är förenat med villkor kring förskrivning, rekvirering och utlämnande. Enligt godkännandet för läkemedlet får det administreras av annan person än patienten. Naloxon är ett receptbelagt läkemedel. Det förutsätter därför att patienten förskrivs eller ordineras läkemedlet inom hälso- och sjukvården. Undantag finns för personal inom räddningstjänsten och icke-legitimerad ambulanspersonal, som sedan 2018 har en möjlighet att administrera naloxon.<sup>6</sup>

---

<sup>6</sup> 7 kap. 8 § HSLF-FS 2017:37 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen har i rapport *Uppdrag att stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon*, dragit slutsatsen att det krävs en ny reglering för att kunna tillgängliggöra naloxon för behandling av opioidförgiftningar utanför hälso- och sjukvården. Inget alternativ gör det i nuläget möjligt att genom Socialstyrelsens föreskrifter reglera eller medge undantag till någon fristående aktör utanför hälso- och sjukvården (så som polis, socialtjänst eller utvalda organisationer). Vi gör samma bedömning av rättsläget som Socialstyrelsen.

Enligt 6 kap. 3 § PSL får den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal delegera arbetsuppgifter endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård. Vidare har den som delegerar en arbetsuppgift till någon annan ett ansvar för att personen som den delegerar till har förutsättningar att fullgöra uppgiften. Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården anges förutsättningarna för när delegering av iordningställande och administration får göras. Av föreskrifterna framgår bland annat att den som fått en sådan uppgift delegerad till sig ska ha dokumenterade kunskaper om hantering av läkemedel och de risker som är förenade med hanteringen. Vårdgivaren ska ha rutiner för i vilka situationer och under vilka förutsättningar som det är förenligt med god och säker vård att delegera iordningsställande och överlämnande av läkemedel. Regelverket om delegering inom hälso- och sjukvården innebär inget direkt hinder mot delegering över organisationsgränser. Delegering över organisationsgränser kan endast ske om mottagaren av uppgiften har sin arbetslednings tillåtelse att utföra arbetsuppgiften. Den som tar emot delegeringen behöver ge sitt samtycke och den legitimerade hälso- och sjukvårdspersonal som delegerar ansvarar för att personen som ska utföra uppgiften har tillräckliga förutsättningar. Den som förskriver eller ordinerar ett läkemedel för behandling måste också göra en individuell medicinsk bedömning av en viss utpekad patient inför förskrivning, ordinerings eller administrering. Det innebär även att de som delegerar har kvar ansvaret för fortlöpande uppföljning av patientens medicinska status och övriga förhållanden när det är aktuellt. Delegeringen av medicinska åtgärder finns i journalen, vilket gör det möjligt att följa behandlingen. Om delegering sker till en verksamhet och person som inte omfattas av hälso- och sjukvårdens regelverk, är det svårt för den som delegerar att säkerställa att åtgärden är förenlig med god och säker vård. Den som tar emot delegeringen betraktas dessutom som hälso-

och sjukvårdspersonal. Det skulle till exempel innebära att medicinska insatser ska nedtecknas i en patientjournal. Det är praktiskt svårt för verksamheter som inte verkar inom hälso- och sjukvården. Delegering över organisationsgränser är framför allt aktuellt för situationen då legitimerad personal inom regionens hälso- och sjukvård delegerar uppgifter till personal som arbetar inom kommunen eller på uppdrag av kommunen. Personen som tar emot delegeringen har då ofta någon form av hälso- och sjukvårdskompetens såsom en undersköterskeutbildning. I en sådan situation kan den som delegerar säkerställa att personen som tar emot delegeringen har rätt kompetens och att vården för patienten kan följas upp. Regelverket för delegering är inte avsett för situationen då en delegering sker till en aktör och person som inte har hälso- och sjukvårdskompetens eller på annat sätt är kopplad till hälso- och sjukvårdens område.

*Om fler yrkesgrupper utanför hälso- och sjukvården ska kunna administrera läkemedel genom generella direktiv*

Regler om generella direktiv finns i Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Generella direktiv är undantag från principen om individuell förskrivning och ordination. Läkare får utfärda generella direktiv om läkemedelsbehandling. Det betyder att läkemedel kan ges till patienter utan att en individuell ordination behövs. Av det generella direktivet ska det framgå bland annat vilka läkemedel det gäller, indikationer och kontraindikationer. Innan ett läkemedel ges till en patient med stöd av ett generellt direktiv ska en sjuksköterska ha gjort en bedömning av behovet och kontrollerat läkemedlets indikation och kontraindikationer. Generella direktiv om läkemedelsbehandling ska utfärdas restriktivt och omprövas återkommande.<sup>7</sup> Enligt 7 kap 8 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården får icke-legitimerad personal i ambulanssjukvården och räddningstjänsten med stöd av ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling iordningställa och administrera läkemedel som innehåller naloxon till en patient och som enligt dess godkännande kan administreras av andra personer än hälso- och sjukvårdspersonal.

<sup>7</sup> Socialstyrelsens material *Vem får ordinera läkemedel? (särskilt reglerad). För hälso- och sjukvården och tandvården*. Besökt 2023-06-25

Socialstyrelsens föreskrift om ambulanssjukvård (SOSFS 2009:10) reglerar bland annat vad ett avtal om första hjälpen i väntan på ambulans ska säkerställa och vilken behandling som omfattas av avtalet. Möjligheten att teckna ett IVPA-avtal finns i 3 kap. 2 § lagen (2009:47) om vissa kommunala befogenheter. Av IVPA<sup>8</sup>-avtal ska framgå om personalen får ge behandling med läkemedel som innehåller naloxon. Det innebär att den personal som utfört uppgiften ska betraktas som hälso- och sjukvårdspersonal och står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Det undantag som finns för räddningstjänst och icke legitimerad ambulanspersonal håller sig ändå inom hälso- och sjukvården och personalen blir hälso- och sjukvårdspersonal när de utför uppgiften. Vårt förslag behöver innefatta tillgängliggörande av opioidantagonister i en verksamhet utan koppling till hälso- och sjukvården och där personalen inte anses vara hälso- och sjukvårdspersonal. Ett liknande undantag som för räddningstjänst och icke legitimerad ambulanspersonal, bedömer vi därför inte vara lämpligt för ett brett tillgängliggörande av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården.

*Undantag i hälso- och sjukvårdslagstiftningen för att möjliggöra vidaredelegering till icke legitimerad personal i andra verksamheter*

Som vi beskrivit ovan får den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kraven på god och säker vård. Den som delegerar uppgiften har ansvaret för att den som den delegerar uppgiften till har förutsättningar för att utföra uppgiften. Även om det teoretiskt skulle vara möjligt att reglera ett undantag från kraven på delegering, så bedömer vi inte att det är lämpligt. Regleringen blir svåröverskådlig och det riskerar att bli oklart för den enskilde yrkesutövaren i vilka situationer kraven på god och säker vård är tillämpliga och när de inte är det. Vi har utrett möjligheten att med ny reglering ge läkare och sjuksköterskor tillåtelse att rekvirera naloxon och delegera uppgiften att administrera och dela ut läkemedel till verksamheter och yrkesgrupper utanför hälso- och sjukvården. En viss läkare eller sjuksköterska är då knuten till, till exempel ett härbärge men tar inget aktivt ansvar vid administration eller ordination av läkemedel. Vi bedömer att det med stor

---

<sup>8</sup> I väntan på ambulans.

sannolikhet inte är möjligt att uppfylla hälso- och sjukvårdens regelverk om en läkare eller sjuksköterska delegerar till personal som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonal och verkar utanför hälso- och sjukvården. För att det skulle vara möjligt skulle det krävas ändringar i flera författningar som styr hälso- och sjukvårdens område och Läke-medelsverket och Socialstyrelsen skulle behöva instifta undantag i ett flertal föreskrifter. Det medför en svåröverskådlig reglering, där undantag skulle behöva göras i grundläggande principer om vad som kan anses vara förenligt med en god och säker vård. Vår slutsats är därför att det inte är ändamålsenligt att reglera ett brett tillgängliggörande av naloxon utanför hälso- och sjukvården genom undantag i HSL och tillhörande författningar. Socialstyrelsen har i rapport *Uppdrag att stödja ett ökat tillgängliggörande naloxon (2023)* kommit fram till motsvarande slutsats.

*Om opioidantagonister kan hanteras av personal utanför hälso- och sjukvården med stöd av nödrätten*

Vi har vidare övervägt att enbart konstatera att en misstänkt opioidförgiftning kan klassificeras som en nödsituation, där reglering kring ansvarsfrihet från straff kan tillämpas. I 24 kap brottsbalken, BrB finns bestämmelser om ansvarsfrihet för handlingar som företagits i nödvärn och nöd. Det innebär i korthet att den som handlar i nöd när fara hotar liv, hälsa, egendom eller annat viktigt av rättsordningen skyddat intresse under vissa förutsättningar kan vara fri från ansvar. Nödrätten får dock endast tillämpas i undantagsfall och får inte ligga till grund för rutinmässiga arbetsätt och ingripanden. Det kan alltså inte ligga till grund för en reglering. Nödrätten förutsätter såsom alla nödhandlingar att en definierad nödsituation föreligger. Nödsituationer har av sin natur en tidsaspekt, som innebär att situationen måste prövas kontinuerligt och så snart situationen inte längre uppfyller kraven på nöd har handlingsutrymmet för lagöverträdelser upphört. Vanligtvis är nödsituationer snabbt övergående. Att bli befriad från ansvar på grund av nöd kan även gälla disciplinärt ansvar såväl enligt patientsäkerhetslagen som i arbetsrättslig ordning. För verksamheter utanför hälso- och sjukvården som möter personer vid till exempel misstänkta opioidförgiftningar finns inte lika tydligt utarbetad praxis avseende nödrätten som inom hälso- och sjukvårdens område. Vi kan konstatera att nödbestämmelserna ska användas i undantags-

fall och inte systematiskt för en viss typ av yrkesgrupp eller situation. Det går därför inte heller att reglera nödrätt, utan frågan om när en nödsituation föreligger måste avgöras i det unika fallet.

Även om det i teorin är möjligt att administrera naloxon med stöd av nödrätten så innebär det inte att verksamheterna skulle ha någon möjlighet till rekvisition av läkemedlet. För att de ska få tillgång till läkemedlet krävs då antingen att en legitimerad läkare eller sjuksköterska är knuten till verksamheten och rekvirerar läkemedlet eller att Läkemedelsverket bedömer att det är möjligt och lämpligt att utöka de undantag som finns för vilka som får rekvirera läkemedel i Läkemedelsverkets föreskrift (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Läkemedelsverket gör bedömningen att det inte är lämpligt att reglera ett brett undantag, som riktar sig till många verksamheter och yrkesgrupper, i föreskriften utan att det bör göras undantag i lag. Vi anser att det dessutom skulle vara problematiskt i det avseendet att personen som ska hantera läkemedlet, inte får den utbildning i hanterandet av läkemedel som behövs. Vi ser även svårigheter med att ideella verksamheter, som i övrigt inte bedriver hälso- och sjukvård, kan komma att behöva uppfylla ett omfattande regelverk kring bland annat journalföring och att det i praktiken kommer innebära att ideella verksamheter inte kommer erbjuda naloxon.

#### *Om det är möjligt att reglera hanteringen i lagstiftning för respektive verksamhetsområde*

Vi har även utrett om det skulle vara möjligt att reglera hanteringen av naloxon i de lagar som styr verksamheter som ofta kommer i kontakt med målgruppen. Lagstiftning som skulle vara aktuell är då till exempel

- Polislagen
- FäL
- SoL
- lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, LVM.

Detta är en möjlig väg för att reglera dessa verksamheter eller specifika yrkesgrupper som arbetar inom verksamheterna men som vi beskrivit ovan så löser det inte hantering av opioidantagonister i ideella verksamheter. Lagarna som nämns ovan styr myndighetens verksamhet. I praktiken kan sådana bestämmelser innebära att det blir oklart om och i så fall när myndigheten har ett ansvar för att hantera naloxon. En sådan lösning riskerar också att väcka arbetsrättsliga frågor kring om detta blir en ny arbetsuppgift för de yrkesgrupper som räknas upp och om det då är en uppgift som personen kan åläggas att utföra. Vi bedömer att det är mer lämpligt att de olika verksamheterna får en möjlighet att hantera opioidantagonister, i stället för att reglera en skyldighet för verksamheterna eller de anställda att utföra en viss uppgift.

#### *Villkor för att naloxon ska bli receptfritt*

Läkemedelsverket utredde, som en del av ett regeringsuppdrag till Socialstyrelsen, möjligheten att omklassificera naloxon från receptbelagt till receptfri försäljning via apotek.<sup>9</sup> Läkemedelsverket bedömer i rapporten att det inte finns stöd i gällande regelverk för att omklassificera naloxon i form av nässprej till receptfritt läkemedel. Detta eftersom det ställs krav på riskminimerande åtgärder avseende utbildningsinsatser som ställs i samtliga villkor för godkännande av naloxon. Myndigheten ansåg att dessa villkor inte är möjliga att bortse ifrån vid en omklassificering. För att naloxon ska kunna godkännas som ett receptfritt läkemedel behöver

1. läkemedelsföretagen ansöka om receptfrihet för naloxon nässprej,
2. ytterligare effekt- och säkerhetsstudier genomföras, och
3. en ordning tas fram för hur utbildning i användandet av naloxon ska ske på ett tillfredsställande sätt även om man köper nässprejen receptfritt på apoteket.

I juni 2023 har Läkemedelsverket gjort en förnyad juridisk analys av möjligheterna att klassificera naloxon nässprej som receptfritt. Enligt deras nya analys är att möjligt under förutsättning att den kliniska bedömningen också landar i det. Någon klinisk bedömning är inte gjord

---

<sup>9</sup> Receptfrihetsstatus för naloxon i nasal beredning.



ännu och inget företag har ännu ansökt om receptfrihet. Frågan om receptfrihet för naloxon kommer att utredas vidare på Läkemedelsverket.

Om läkemedel som verkar som opioidantagonister erbjuds receptfrihet skulle behovet av särslagstiftning för hantering utanför hälso- och sjukvården till viss del minska. Om naloxon skulle bli receptfritt så skulle det bidra till ett bredare tillgängliggörande av naloxon eftersom personer som har en hög risk för opioidförgiftningar och deras närstående själva skulle kunna köpa naloxon på apotek. Även om naloxon skulle bli receptfritt så finns det dock flera skäl till att vi inte anser att det skulle vara tillräckligt för ett brett tillgängliggörande av opioidantagonister. Att läkemedlet blir receptfritt löser exempelvis inte frågan om hur verksamheter utanför hälso- och sjukvården ska få hantera läkemedlet. Det är endast privatpersoner som får handla receptfria läkemedel på apotek. Detta innebär att även om läkemedlet blir receptfritt, behövs en särskild reglering för rekvisition.

Att det saknas ett uttryckligt stöd för administrering kan även innebära att offentliga verksamheter inte systematiskt kommer erbjuda naloxon, eftersom det blir oklart om det är en arbetsuppgift respektive myndighet eller verksamhet ska eller bör utföra. Dessutom blir kostnadsfrågan avgörande för i vilken utsträckning enskilda kan få tillgång till läkemedlet.

### *Införande av ett statligt naloxonprogram*

Ett alternativ till reglering skulle vara att genom statlig finansiering möjliggöra att hälso- och sjukvården utökar och breddar naloxonprogrammen till att nå fler. I de flesta regioner i dag finns så kallade naloxonprogram, som kombinerar förskrivning och utdelning av naloxon med utbildning.

Det är långt ifrån alla personer med ett skadligt bruk eller beroende av narkotika som har en kontinuerlig kontakt med hälso- och sjukvården. Vissa får stöd och behandling i socialtjänsten, är intagna på en anstalt eller besöker endast ideella verksamheter såsom härbärgen. Naloxonprogram inom hälso- och sjukvården är viktiga, men vi ser inte att det är tillräckligt för att naloxon ska kunna finnas tillgängligt för personer som riskerar opioidförgiftningar. Naloxon och andra opioidantagonister behöver också finnas tillgängligt i andra verk-

samheter som möter målgruppen ofta såsom härbärgen samt hem för vård eller boenden (HVB-hem). Ett naloxonprogram kan dock vara en viktig del i hur ett brett tillgängliggörande av naloxon kan säkerställas och hur staten kan bidra till en implementering och spridning av naloxon.

I kapitel 28 om konsekvenser kommer vi beskriva hur vi anser att kostnaden ska fördelas mellan stat, regioner och verksamheterna som föreslås få hantera naloxon utanför hälso- och sjukvården.

### 20.3 Syftet med en lag om hantering av opioidantagonister

**Förslag:** Syftet med lagen är att rädda liv genom ökad tillgänglighet till läkemedel som verkar som opioidantagonister vid opioidförgiftning.

#### Skäl för förslaget

Den primära utgångspunkten för den föreslagna lagen är att rädda liv. Syftet ska uppnås genom en ökad tillgänglighet till läkemedel som verkar som opioidantagonister, vilket i sin tur leder till att färre människor riskerar att dö av opioidförgiftningar. Genom den föreslagna lagen får fler yrkesgrupper och verksamheter förvara, rekvirera, administrera och överlämna naloxon och andra opioidantagonister. Lagens syfte att rädda liv måste ställas mot riskerna med ett brett tillgängliggörande av administrering och överlämning av läkemedel för personal som inte har en hälso- och sjukvårdsutbildning. Vi har identifierat följande risker att:

- Effekten av läkemedlet medför att en person som är beroende kan hamna i abstinens från opioiderna som ledde till förgiftningen, vilket kan kräva medicinsk vård eller beredskap för hur en person i det tillståndet beter sig,
- Läkemedlets effekt kan upphöra innan hälso- och sjukvårdspersonal är på plats vilket kan kräva ytterligare en dos,

- Naloxon används som ersättning för andra livräddande åtgärder i stället för som ett komplement. Hjärt-lungräddning (HLR) behöver helst utföras parallellt med naloxonbehandling för att undvika syrebrist tills läkemedlet verkar.

Vi gör bedömningen att nyttan med ett brett tillgängliggörande av naloxon och andra opioidantagonister tydligt överväger eventuella nackdelar. Användning av naloxon har mycket begränsade risker och läkemedlet saknar i princip biverkningar. Det ger inget rus och är inte beroendeframkallande. Tidigare erfarenheter från andra länder när naloxon gjorts tillgängligt för fler tycks inte lett till ökad användning av opioider eller ökat risktagande hos personer som använder det. Naloxon är ofarligt och saknar effekt på personer som inte tagit opioider. Att ge opioidantagonister till en person vid en opioidförgiftning, kan inte sätta personen i ett sämre läge än om läkemedel inte hade getts. Det innebär att det är ett läkemedel som alltid ökar chansen för överlevnad vid en opioidförgiftning, även om HLR inte kommer till stånd eller sjukvården inte kontaktats. När det gäller punkten om abstinens så handlar det enbart om abstinens från opioiderna som ledde till förgiftningen. Naloxon är inte beroendeframkallande och ger inte abstinensbesvär i sig. En ytterligare konsekvens av givande av naloxon är att personens rus försvinner. Vi föreslår att det av lagen ska framgå att administrering av läkemedel som verkar som opioidantagonister till en person som inte lämnat sitt samtycke endast får ges avvärja fara som akut och allvarligt hotar någons liv vid en misstänkt opioidförgiftning. Vi beskriver detta närmare under avsnitt 20.6.

## 20.4 Lagen ska gälla statliga, kommunala, enskilda och ideella verksamheter

**Förslag:** Följande verksamheter får, om de tillhandahåller stöd eller hjälp till enskilda med skadligt bruk eller beroende, eller på annat sätt i sin ordinarie verksamhet möter enskilda som riskerar opioidförgiftning, hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården:

- statliga myndigheter,
- kommunala verksamheter,
- enskilda verksamheter som bedriver socialtjänst, och
- ideella verksamheter.

### Skäl för förslaget

För att uppnå syftet att rädda liv hos personer som riskerar opioidförgiftningar har vi valt att föreslå ett relativt brett tillämpningsområde för lagen.

Lagen omfattar rekvisition, förvaring, administrering och överlämning av läkemedel för att verksamheterna som får tillämpa lagen både ska kunna använda läkemedlet för att rädda liv vid misstänkta förgiftningar när utbildad personal är på plats men även för att kunna utbilda enskilda personer som själva använder opioider eller deras närstående och överlämna läkemedlet till dem.

Vi föreslår att statliga myndigheter, kommunala verksamheter, enskilda verksamheter som bedriver socialtjänst och ideella verksamheter ska omfattas av lagen. För att en verksamhet ska få hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister ska de i sin ordinarie verksamhet möta enskilda som riskerar opioidförgiftningar. Det är verksamheterna själva som får avgöra om de har behov av att hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister i sin verksamhet. Risken med detta kan vara att fler verksamheter än nödvändigt väljer att hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister. Det gäller framför allt ideella och privata verksamheter som bedriver socialtjänst. I praktiken tror vi inte att det är en betydande risk, mycket beroende på att det inte finns ett vinstintresse i hanteringen. Det innebär inte

heller i sig någon betydande risk att ytterligare verksamheter än vad vi avsett får tillgång till läkemedel som verkar som opioidantagonister, eftersom det i princip är ett läkemedel utan biverkningar och risker. Det kan dock bli problematiskt om det skulle uppstå en brist på doser av läkemedel som verkar som opioidantagonister och det då inte finns tillräckligt med läkemedel i verksamheter där de gör bäst nytta. Ur ett ekonomiskt perspektiv är det så klart önskvärt att tillgång till opioidantagonister enbart finns hos de verksamheter där de gör stor nytta. Vi har därför övervägt att föreslå en tillståndsplikt kopplad till lagen, som skulle innebära en kontroll över att verksamheterna bedriver den verksamhet som lagen omfattar samt uppfyller övriga förutsättningar för hantering av opioidantagonister. Vi anser dock att det skulle riskera en allt för stor administrativ börda, särskilt för mindre ideella verksamheter. Då skulle lagen i praktiken riskera att få ett begränsat användningsområde. Vid en samlad bedömning har vi därför ansett att syftet med ett brett tillgängliggörande av opioidantagonister i syfte att skydda liv och hälsa väger över riskerna.

I avsnitt 20.11 beskriver vi även att rekvisition ska ske i den utsträckning som är proportionerligt med behovet för att undvika att en brist på läkemedel uppstår.

Med statliga myndigheter avses till exempel delar av SiS och Kriminalvården som inte bedriver hälso- och sjukvård och Migrationsverket. Till exempel skulle frivården kunna hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt lagen. Polismyndigheten omfattas också genom att poliser i yttre tjänst i sin ordinarie verksamhet möter personer som riskerar opioidförgiftningar. Det kan även vara aktuellt i till exempel polisens arrestlokaler.

Vi ser även ett behov av att verksamheter som bedrivs enligt SoL i både offentlig och privat regi, ska få hantera naloxon även om det är sådan verksamhet som inte omfattas av kommunens hälso- och sjukvårdsansvar. Det kan till exempel röra sig om kommunens uppsökande verksamhet, ett stödboende eller hem för vård eller boende (HVB).

En inte obetydlig andel av verksamheterna på området skadligt bruk eller beroende drivs av ideella aktörer. För vissa som har ett skadligt bruk eller beroende kan kontakten med en ideell verksamhet vara den enda stödkontakten de har i perioder. Till exempel bedrivs många härbärgen i ideell regi. Det är viktigt att de verksamheter som

möter målgruppen och som de enskilda känner förtroende för ges möjlighet att hantera naloxon i syfte att skydda liv och hälsa.

En verksamhet enligt den föreslagna lagen kan vara en juridisk person eller en organisatorisk enhet inom en juridisk person som bedriver verksamhet som tillhandahåller stöd eller hjälp till enskilda med skadligt bruk eller beroende eller på annat sätt i sin ordinarie verksamhet möter enskilda som riskerar opioidförgiftning.

## 20.5 Lagens tillämpningsområde och definitioner av begrepp

**Förslag:** Under de förutsättningar som anges i lagen får verksamheterna rekvirera, förvara, administrera och överlämna läkemedel som verkar som opioidantagonister.

Vid hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt den föreslagna lagen gäller inte hälso- och sjukvårdslagen.

I lagen regleras att det avser hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister. Något specifikt läkemedel eller administrationsform regleras inte i lagen.

### Skäl för förslaget

Vi föreslår att med hantering avses rekvisition, förvaring, administrering och överlämnande till enskild av läkemedel som verkar som opioidantagonister.

#### *Rekvisition av läkemedel som verkar som opioidantagonister*

I den föreslagna lagen föreslås regler för rekvisition från apotek. Lagen möjliggör för andra än läkare och sjuksköterskor att kunna rekvirera läkemedel som verkar som opioidantagonister. Det är den särskilt utsedde personen, den hanteringsansvarige, i verksamheten som har rätt att få ut läkemedel på rekvisition. I läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit kan läkemedel lämnas ut utan recept på rekvisition. Rekvisition av läkemedel får i princip bara göras av den som är behö-

rig att förskriva läkemedlet, med några få undantag enligt läkemedelsverkets föreskrifter. Lagar har företrädde framför föreskrifter. Det innebär att Läkemedelsverket kan behöva se över föreskrift (HSLFFS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit för att anpassa föreskriften efter lagen om opioidantagonister. En rekvisition ska enligt lagen göras skriftligt och innehålla vissa utpekade uppgifter. Läkemedel som beställs enligt lagen ska begäras i mängder som står i proportion till det förväntade behovet. Om en verksamhet har svårt att bedöma behovet kan den hanteringsansvarige rekvirera läkemedlet ofta men i mindre mängder i stället. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får föreskriva om ytterligare föreskrifter för rekvisition.

#### *Administrering av läkemedel som verkar som opioidantagonister*

Med administrering avses i den föreslagna lagen att en ansvarig person eller någon som den ansvarige har delegerat uppgiften till får administrera läkemedel som verkar som opioidantagonister till en enskild vid misstanke om akut opioidförgiftning. Administrering av läkemedel enligt den föreslagna lagen får endast ske för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar en persons liv och om dennes vilja på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak inte kan utrönas. Denna bestämmelse motsvarar 4 kap. 4 § patientlagen (2014:821), PL och syftar till att skydda den enskilde mot påtvingande kroppsliga ingrepp. Bestämmelsen beskrivs närmare i avsnitt 20.6.

#### *Överlämning av läkemedel som verkar som opioidantagonister till enskild*

Vid överlämning av läkemedel enligt den föreslagna lagen ska det säkerställas att den som tar emot läkemedlet har tillräcklig kunskap om hur läkemedlet fungerar, hur det administreras och vilka övriga åtgärder som behöver vidtas vid en misstänkt opioidförgiftning. Förutom hur läkemedlet ska ges vid en misstänkt opioidförgiftning kan den enskilde behöva ha kunskaper om hur man känner igen en förgiftning, de få risker som finns med användningen, att det kan behövas genomföra andra livräddande åtgärder parallellt med att naloxon ges, att en ytterligare dos kan behöva ges samt att hälso- och sjukvården

alltid ska kontaktas vid en misstänkt förgiftning. Läkemedel som verkar som opioidantagonister får delas ut till en enskild som riskerar opioidförgiftning och till dennes närstående. Om det finns särskilda skäl kan läkemedel även delas ut till andra enskilda. Det kan till exempel röra sig om ett familjehem eller en lärare vid en skola där det finns elever med ett skadligt bruk eller beroende av opioider.

Överlämning av läkemedel som verkar som opioidantagonister ska vara utan kostnad för den enskilde som tar emot läkemedel. Detta innebär att överlämning av läkemedel som verkar som opioidantagonister inte får ske i vinstsyfte eller medföra kostnader för enskilda.

### **När hantering sker enligt lagen ska inte hälso- och sjukvårdslagen gälla**

Vi föreslår att när hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister sker enligt den föreslagna lagen så gäller inte HSL. Detta innebär till exempel att verksamheterna inte ska föra journal över administreringen och överlämningen av läkemedel enligt lagen. Det finns flera skäl till att vi har valt en sådan reglering. Utgångspunkten för lagen är att den ska medföra ett brett tillgängliggörande av naloxon. Lagen behöver därför vara enkel att tillämpa för både ideella verksamheter och myndigheter. Av detta skäl har vi valt att minimera de administrativa uppgifter som åläggs verksamheter som ska verka enligt denna lag. Om motsvarande krav skulle ställas som för hälso- och sjukvården, skulle det vara många verksamheter som inte skulle kunna uppnå de kraven. Dessutom är det redan i dag möjligt att bedriva naloxonverksamhet i en ideell verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagstiftningen, om det finns en läkare eller sjuksköterska i verksamheten. Det går därför att ifrågasätta om ett sådant regelverk ökar tillgängligheten till naloxon. Ett annat skäl till att vi valt att undanta hantering av opioidantagonister enligt den föreslagna lagen från hälso- och sjukvårdslagstiftningen är den stora nyttan naloxon har, ställt mot de näst intill obefintliga risker som finns. Nyttan av att kunna rädda liv bör därför i detta fall väga tyngre, än riskerna med att undanta regelverket från bestämmelserna i till exempel PSL.

Att HSL inte gäller för hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister, innebär även att verksamheten inte står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). I avsnitt 20.9 före-



slår vi att Läkemedelsverket ska ha ett visst tillsynsansvar över apotekens kontroll av rekvisitioner.

Det finns andra lagar än HSL som gäller när hälso- och sjukvård bedrivs. Dessa lagar är inte heller tillämpliga för hanteringen enligt den föreslagna lagen. Bestämmelsen innehåller inte någon uttömmande uppräkningslista av sådana lagar. Att endast HSL anges i bestämmelsen ska således inte tolkas motsatsvis. Sättet att reglera att hälso- och sjukvårdslagstiftningen inte ska vara tillämplig för hantering enligt lagen, motsvarar hur det till exempel har reglerats i lagen (2022:1250) om egenvård.

### **Förhållandet till lagen om handel med läkemedel**

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel regleras bland annat bestämmelser som rör detaljhandel med läkemedel till konsument. Av 2 kap. 1 § framgår bland annat att endast den som fått Läkemedelsverket tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Vi föreslår att det i lagen om handel med läkemedel läggs till en bestämmelse som anger att den föreslagna lagen om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården, ska ha företräde framför lagen om handel med läkemedel.

### **Läkemedelsförsäkringen**

Den som anser sig ha blivit skadad av ett läkemedel har rätt att vända sig till Svenska Läkemedelsförsäkringen AB för att få sin sak prövad. För att en skada ska kunna ersättas gäller i första hand alltid att det med övervägande sannolikhet ska finnas ett samband mellan läkemedlet och den skada som anmäls. Försäkringen gäller läkemedelsanvändning, inom, av Läkemedelsverket, godkänd indikation. Vid administrering och överlämning av läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt den föreslagna lagen sker läkemedelsanvändningen inom godkänd indikation. Vi bedömer därför att läkemedelsförsäkringen är tillämplig för skador som uppstått vid administrering av läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt den föreslagna lagen oavsett om det sker av personal i verksamheterna eller av någon närstående eller annan enskild efter överlämning av läkemedel.

## I lagen regleras inte ett specifikt läkemedel eller administrationsform

I nuläget är det framför allt naloxon nässprej som är aktuellt att hantera i syfte att skydda liv och hälsa vid misstänkta opioidförgiftningar. Utvecklingen på läkemedelsområdet går många gånger fort framåt och för att ta höjd för att nya läkemedel som har bättre effekt, är enklare att administrera eller är mer samhällsekonomiskt lönsamt kan utvecklas så har vi i valt att i lagtexten inte ange naloxon nässprej. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får ett bemyndigande att besluta vilka substanser, läkemedel samt vilka administrationsätt och beredningsformer som ska omfattas av lagen.

## 20.6 Administrering av läkemedel utan samtycke när det föreligger hot mot liv

**Förslag:** Administrering av läkemedel som verkar som opioidantagonister till en person som inte lämnat sitt samtycke till åtgärden får enligt den föreslagna lagen endast ske för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar en persons liv vid en misstänkt opioidförgiftning och om hans eller hennes vilja på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas.

### Skäl för förslaget

Personer över 16 år anses ha samtyckeskompetens om inte annat särskilt följer av lag eller åtgärdens art.<sup>10</sup> Det legala stöd som finns för att administrera läkemedel till en person som inte samtyckt utanför hälso- och sjukvårdens område kan möjligen hittas i 24 kap. 4 § brottsbalken, som reglerar under vilka förutsättningar ett handlande i en nödsituation kan vara fritt från straffrättsligt ansvar. Det anser vi inte är tillräckligt för den administrering av opioidantagonister som vi föreslår ska kunna få ske. Om det finns risk för ett straffrättsligt förfarande för personer som administrerar opioidantagonister är risken stor att lagen inte kommer tillämpas i den utsträckning som är avsett. Vid förgiftning av opioider påverkas andningen vilket kan leda

---

<sup>10</sup> SOU 2013:2. *Patientlag*.

till medvetslöshet. Personer med misstänkt opioidförgiftning kommer som regel därför inte kunna samtycka till administreringen av läkemedel som verkar som opioidantagonister. Bestämmelsen vi föreslår motsvarar 4 kap. 4 § patientlagen och innebär att administrering av läkemedel som verkar som opioidantagonister kan ske med stöd av bestämmelsen i en nödsituation till en person som inte är i stånd att samtycka till det. Det handlar följaktligen om sådana nödvändiga insatser som inte kan anstå tills personen eventuellt själv kan ta ställning till åtgärden.

## 20.7 Ansvar för rekvisition, förvaring, administrering och överlämning

**Förslag:** Verksamheter som ska hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister ska utse en ansvarig person, som kallas hanteringsansvarig. Den hanteringsansvarige ska ha genomgått en godkänd utbildning och ansvara för rekvisition, förvaring, administrering och överlämning av läkemedel enligt lagen. Den hanteringsansvarige får delegera uppgiften att administrera och överlämna läkemedel till annan personal som genomgått godkänd utbildning.

### Skäl för förslaget

#### Verksamheten ska utse en hanteringsansvarig person

Verksamheten ska utse en person som ansvarar för rekvisition förvaring, administrering och överlämning av läkemedel som verkar som opioidantagonister. Den som har detta ansvar ska kallas hanteringsansvarig. Även om det finns få eller inga risker med användning av naloxon, så rör det sig ändå om ett läkemedel som enligt detta förslag till undantagslagstiftning får hanteras av andra än hälso- och sjukvårdspersonal. Det är till exempel viktigt att personer som administrerar och överlämnar läkemedel som verkar som opioidantagonister har kännedom om hur man känner igen opioidförgiftning, hur läkemedlet ges för att det ska få effekt samt att administrering av läkemedlet behöver kombineras med andra livräddande åtgärder. Vi har därför bedömt att det är viktigt att det finns en ansvarig person i

verksamheten, som har rätt kompetens för uppgiften. Den ansvarige personen ska ha god kunskap om hur läkemedlet förvaras och administreras och ska ta ansvar för att läkemedlet förvaras på ett korrekt sätt i verksamheten. Den ansvarige personen får delegera uppgiften att förvara, administrera och överlämna läkemedel som verkar som opioidantagonister till annan personal som har genomgått en godkänd utbildning. Möjligheten till delegering regleras i lagen. Rekvisition får inte delegeras. Skälet till detta är att det underlättar för registerhållningen och öppenvårdsapotekens kontroll vid rekvisition om det endast finns en person per verksamhet som är behörig att rekquirera. Med personal avses alla som arbetar i verksamheten oavsett anställningsform eller om det rör sig om frivilligt och oavlönat arbete.

### *Krav på godkänd utbildning*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om kraven på utbildning och vilken eller vilka myndigheter som ska ansvara för att ta fram en sådan utbildning. Myndigheten behöver inte själv ta fram utbildningen, utan kan upphandla en sådan tjänst. Det ska dock vara myndigheten som ansvarar för att utbildningen finns tillgänglig. Den som ska hantera opioidantagonister enligt den föreslagna lagen ska genomgå en godkänd utbildning om administrering, förvaring och överlämning av läkemedel. Genom utbildningen ska denne bland annat få kunskap om hur man känner igen opioidförgiftning, hur naloxon eller andra opioidantagonister fungerar och att en dos kan behöva upprepas. Personen behöver även kunskap om hur man ska agera när någon får en misstänkt förgiftning, exempelvis att det är viktigt att hjärt- och lungräddning (HLR) utförs samtidigt som naloxon administreras och att 112 larmas. Även vid överlämning till enskilda och närstående är det viktigt med utbildning i motsvarande frågor. Utbildningen som den ansvarige personen ska ha genomgått enligt den föreslagna lagen ska omfatta både kunskap som är riktad till den ansvarige personen själv, gällande bland annat förvaring och administrering av läkemedlet, men även kunskap som behöver vidareförmedlas till de enskilda för att dessa ska få läkemedlet överlämnat till sig.

Den myndighet som ansvarar för utbildningen, ska även tillhandahålla någon form av elektroniskt godkännande för dem som genom-

gått utbildningen. De närmare förutsättningarna för utbildningen regleras lämpligen i förordning eller föreskrift.

## 20.8 Läkemedlet ska vara kostnadsfritt för mottagaren

**Förslag:** Överlämning enligt den föreslagna lagen av läkemedel som verkar som opioidantagonister ska vara kostnadsfria för den enskilde.

### Skäl för förslaget

De läkemedel som administreras enligt den föreslagna lagen ska vara kostnadsfria för den enskilde, eftersom denne inte har möjlighet att samtycka till insatsen i en akutsituation. För att säkerställa att personer som har behov av opioidantagonister har tillgång till läkemedel vid opioidförgiftningar var de än befinner sig, så bedömer vi att även mottagande av läkemedel ska vara kostnadsfritt för den enskilde. Alla delar av överlämnandet ska vara kostnadsfritt vilket innebär att verksamheterna inte heller kan ta betalt för den information som ges vid överlämnande.

## 20.9 Läkemedelsverket ska ha tillsynsansvar

**Förslag:** Läkemedelsverket ska ha ett begränsat tillsynsansvar över lagens efterlevnad. Tillsynsansvaret ska endast omfatta öppenvårdsapotekens hantering och kontroll av rekvisitioner.

Läkemedelsverket ska få meddela de förelägganden och förbud som behövs vid tillsynen. Beslut om föreläggande eller förbud ska få förenas med vite.

### Skäl för förslaget

Eftersom det i princip inte finns några risker med hanteringen av naloxon eller andra läkemedel som verkar som opioidantagonister bedömer vi att det inte behövs någon omfattande eller genomgrip-

ande tillsyn över lagens efterlevnad. En omfattande tillsyn får kostnadsmissigt och resursmissigt vägas mot riskerna för enskilda om en verksamhet eller ansvarig person inte följer regelverket. Vi ser att riskerna för att en verksamhet ska tillämpa lagen i fel syfte eller på ett felaktigt sätt är relativt små. Det finns inte heller några ekonomiska vinster att göra, eftersom verksamheterna inte får ta betalt för hanteringen av läkemedel enligt lagen. Vi anser därför att en begränsad tillsyn som sträcker sig till att öppenvårdsapotekens kontroll av rekvisitioner sker på rätt sätt, är tillräcklig.

Vi har övervägt om IVO eller Läkemedelsverket är bäst lämpad att utföra en sådan begränsad tillsyn. Eftersom hantering av läkemedel enligt lagen inte ska anses vara hälso- och sjukvård och inte heller kommer ha legitimerad personal i verksamheterna, har vi kommit fram till att IVO inte ska vara ansvarig tillsynsmyndighet.<sup>11</sup> Vi föreslår därför att Läkemedelsverket ska få ett tillsynsansvar över öppenvårdsapotekens hantering och kontroll av rekvisitioner. Myndigheten har redan idag tillsynsansvar över öppenvårdsapoteken och det är därför lämpligt att de även får ansvar för tillsyn enligt den nya lagen. Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel får Läkemedelsverket ta ut en avgift för tillsynen. Vi bedömer att det inte ska införas någon ytterligare avgift för tillsynen enligt denna lag.

Administrering av läkemedel som verkar som opioidantagonister och överlämning av läkemedel skulle ha omfattats av IVO:s tillsyn om det varit en verksamhet som bedrev hälso- och sjukvård. I och med att vi föreslår att verksamhet enligt den förslagna lagen inte ska omfattas av hälso- och sjukvårdslagstiftningen så är det inte rimligt att den ska omfattas av IVO:s tillsyn. Eftersom riskerna med administrering är i princip obefintliga ser vi inte heller ett behov av tillsyn i dessa delar. En person som ges en dos naloxon kan inte hamna i ett sämre läge än om läkemedlet inte hade givits personen.

---

<sup>11</sup> I de fall verksamheterna bedriver socialtjänst, så kommer IVO dock ha tillsyn över verksamheterna.

## 20.10 Upprättande av och anmälan till register över verksamheterna

**Förslag:** Verksamheten ska anmäla hanteringen av läkemedel som verkar som opioidantagonister till E-hälsomyndigheten senast en månad innan hanteringen påbörjas. En anmälan ska innehålla uppgifter om namn på verksamheten, var verksamheten ska bedrivas och vem som är hanteringsansvarig. Vidare ska anmälaren ge in underlag som stöder att verksamheten är en sådan verksamhet som omfattas av lagen och dokumentation på genomgången utbildning samt en uppskattning av det förväntade årliga behovet av doser.

E-hälsomyndigheten ska föra register över verksamheterna. Registret får användas för kontroll vid rekvisition, tillsyn, uppföljning och framställning av statistik. E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för registret.

### Skäl för förslaget

#### Anmälan av hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister

En verksamhet utanför hälso- och sjukvården som avser att hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister ska senast en månad innan påbörjad hantering anmäla detta till E-hälsomyndigheten. En anmälan ska innehålla uppgifter om namn på verksamheten, var verksamheten ska bedrivas och vem som är hanteringsansvarig. Vidare ska anmälaren ge in underlag som stöder att verksamheten är en sådan verksamhet som omfattas av lagen och dokumentation på genomgången utbildning samt en uppskattning av det förväntade årliga behovet av doser. Personuppgifter får inte registreras om andra än den som utsetts som hanteringsansvarig enligt den föreslagna lagen.

För att kunna hålla registret uppdaterat ska även väsentliga förändringar i verksamheten anmälas till E-hälsomyndigheten. Exempel på sådana förändringar är om verksamheten läggs ned eller om avbrott görs i den. En anmälan till E-hälsomyndigheten är en förutsättning för att ett öppenvårdsapotek ska kunna godkänna en rekvisition. Expedierande personal vid öppenvårdsapoteken föreslås få ha direktåtkomst till uppgifterna i registret och E-hälsomyndigheten föreslås ha

en uppgiftsskyldighet gentemot personalen på öppenvårdsapoteken. Vi anser att direktåtkomst möjliggör säkrare utlämnande av uppgifter och höjer kvaliteten på uppgifterna som ligger till grund för kontrollen av rekvisitioner.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få besluta ytterligare föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras.

### **Register över verksamheter som hanterar läkemedel som verkar som opioidantagonister**

E-hälsomyndigheten ska med hjälp av automatiserad behandling ansvara för register över verksamheter som har anmält till myndigheten att de hanterar läkemedel som verkar som opioidantagonister. Uppgifterna som en anmälan ska innehålla är av grundläggande karaktär och syftar främst till att ge öppenvårdsapoteken information om vilka verksamheter och personer som är behöriga att rekvirera läkemedel.

Ett register kan också användas som informationsbas vid Läke-medelsverkets tillsyn. Genom att skapa ett centralt register ges Läke-medelsverket förutsättning att utöva en effektiv tillsyn över öppenvårdsapotekens kontroll av rekvisitioner. Med hänsyn till att registret föreslås få innehålla personuppgifter ska det regleras i lag. Registret får användas för att öppenvårdsapoteken ska kunna kontrollera att det rör sig om en verksamhet som har anmält sin hantering till registret och att den hanteringsansvarige har genomgått en utbildning. Registret ska också få användas för Läke-medelsverkets tillsyn och för statistik. Statistik från registret kan även användas för uppföljning i form av redovisning av rekvirerade doser och kostnader i enlighet med vårt förslag i kapitel 23.



## 20.11 Rekvisition av läkemedel ska ske i en mängd som är proportionerlig mot behovet

**Förslag:** Rekvisition av läkemedel som verkar som opioidantagonister ska ske i en mängd som motsvarar verksamhetens behov.

Ett öppenvårdsapotek får neka behörig beställare helt eller delvis expediering om mängden är oskälig, det finns risk för brist på läkemedlet eller om det finns andra särskilda skäl.

### Skäl för förslaget

För att undvika en situation där det riskerar att bli brist på naloxon och andra opioidantagonister är det viktigt att rekvisition sker i en mängd som motsvarar behovet i den aktuella verksamheten. Om en verksamhet är osäker på behovet kan rekvisition i stället ske ofta men i mindre mängder. Enligt uppgifter från Läkemedelsverket till utredningen, så har det under de två senaste åren inte förekommit någon restsituation när det gäller naloxon. Läkemedelsverket bedömer att det inte är troligt att en något ökad efterfrågan skulle orsaka en brist på opioidantagonister i Sverige.

Vi gör bedömningen att trots att risken för en brist är liten, är det viktigt att det finns möjlighet för öppenvårdsapoteken att neka att lämna ut för stora rekvisitioner. Vi föreslår därför att öppenvårdsapoteken får neka beställd mängd om den är uppenbart oskälig eller om det finns risk för att det uppstår brist på läkemedlet i bland annat hälso- och sjukvården.

Läkemedelsverkets tillsynsansvar ska omfatta även denna bestämmelse. Vad som ska anses vara oskäligt kan preciseras i föreskrift. Med oskäligt menas till exempel att rekvisitionen avser ett oskäligt antal i relation till storleken på verksamhetens målgrupp och utifrån hållbarheten på läkemedlet. Ett öppenvårdsapotek får även neka expediering av det antalet doser som framgår av rekvisitionen om det finns andra särskilda skäl. Det kan till exempel vara om det kommit till apotekets kännedom att verksamheten fått ett föreläggande att vidta rättelser avseende allvarliga brister inom någon annan myndighets tillsyn.

## 20.12 Kostnadsfri rekvisition och statlig finansiering

**Förslag:** Rekvisition av läkemedel ska vara utan kostnad för kommunala verksamheter, enskilda verksamheter som bedriver socialtjänst och ideella verksamheter.

Regionen där den rekvirerande verksamheten är belägen har kostnadsansvar för läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt den föreslagna lagen. Statlig ersättning till regionerna för kostnaderna ska ske genom statsbidrag.

Statliga myndigheters kostnad för läkemedel enligt den föreslagna lagen ska regleras genom ökade anslag.

### Närmare om förslaget

I detta avsnitt beskrivs endast hur kostnaderna ska fördelas och hur lagen reglerar kostnaderna. För närmare beskrivningar och beräkningar kring kostnader se kapitel 28.

### Ersättningsmodell för läkemedel

Ansvar för kostnaderna för läkemedelsförmånerna flyttades från staten till regionerna 1998. Avsikten var att staten efter en övergångsperiod i enlighet med finansieringsprincipen skulle kompensera regionerna via det generella statsbidraget till kommuner och regioner. Den slutliga regleringen av finansieringsövergången har ännu inte skett utan regionerna kompenseras alltjämt för kostnaderna för läkemedelsförmånerna genom ett särskilt statsbidrag. Under många år har staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) därför ingått överenskommelser om hur det särskilda statsbidraget till regionerna för kostnaderna för läkemedel ska hanteras.

I 2016 års överenskommelse var parterna eniga om att det finns ett behov av en genomgripande översyn av ersättningsmodellen för läkemedel som omfattas av överenskommelsen samt att en sådan översyn bör ske genom en statlig utredning. Parterna enades också om behovet av att, för såväl stat som region, hitta en mer långsiktig

och förutsägbar finansieringsmodell som skapar förutsättningar att bedriva en modern och effektiv hälso- och sjukvård.<sup>12</sup>

2016 fick en särskild utredare i uppdrag att föreslå en förbättrad finansieringsmodell. Utredningen lämnade sitt betänkande den 1 januari 2019.<sup>13</sup> Utredningen föreslog att statens nuvarande särskilda bidrag för regionens läkemedelskostnader i sin helhet förs över till det generella statsbidraget. Utredningen bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

### Skäl för förslaget

Vanligtvis hämtar en enskild patient ut ett läkemedel som omfattas av högkostnadsskyddet eller så sker en rekvisition från hälso- och sjukvården. Enligt den lag vi föreslår kommer rekvisition ske av en verksamhet utanför hälso- och sjukvården. Rekvisition av läkemedel ska vara utan kostnad för alla verksamheter utom de statliga. Regionen föreslås ha kostnadsansvaret för läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt den föreslagna lagen. Detta följer principerna för hur kostnadsansvaret är fördelat för andra läkemedel.

Vi föreslår att regionerna ska få bidrag till läkemedelskostnaderna som rekvireras enligt denna lag inom samma system som för förmånsläkemedel och läkemedel enligt smittskyddslagen (2004:168). Det innebär att regionerna ska ersättas genom statsbidrag. Som beskrivs ovan ersätts regionerna i nuläget med särskilda statsbidrag genom en överenskommelse mellan staten och SKR för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel.

---

<sup>12</sup> Överenskommelse mellan regeringen och SKR (2016). *Om statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m.*

<sup>13</sup> SOU 2018:89. *Tydligare ansvar och regler för läkemedel.*

## 20.13 Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter

**Förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om rekvisition, förvaring, anmälningsskyldighetens fullgörande och tillsyn.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. vilka läkemedel som verkar som opioidantagonister som ska omfattas av lagen, och
2. innehållet i och omfattningen av sådan utbildning som avses i 10 § samt kraven för godkännande av deltagare.

### Skäl för förslaget

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få meddela ytterligare föreskrifter om rekvisition, förvaring, anmälningsskyldighetens fullgörande och tillsyn. Vidare föreslås regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter angående vilka läkemedel som ska omfattas av lagen och innehållet i och omfattningen av sådan utbildning som den hanteringsansvarige ska genomgå.

## 20.14 Överklagande

**Förslag:** Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag eller anslutande föreskrifter får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

### Skäl för förslaget

Beslut om förbud eller vite mot öppenvårdsapoteken ska kunna överklagas. I sin tillsyn över öppenvårdsapoteken får Läkemedelsverket besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att regelverket ska efterlevas. Dessa beslut ska kunna överklagas hos allmän

förvaltningsdomstol. Det bör krävas prövningstillstånd för överklagande till kammarrätten.

Öppenvårdsapotekens beslut att helt eller delvis neka expediering av det antalet doser som framgår av rekvisitionen kan inte överklagas.

## 20.15 Uppföljning och eventuell ytterligare kontroll

**Förslag:** Regeringen ska ge lämplig myndighet i uppdrag att årligen följa hur lagen tillämpas. Om uppföljningen visar att det finns risk för att rekvisitioner sker i fel syfte eller i för stora mängder, bör regeringen överväga att införa ytterligare kontrollmöjligheter i lagen.

### Skäl för förslaget

Som vi konstaterat tidigare i detta kapitel så ser vi inte skäl att införa tillsyn över verksamheterna eller någon ytterligare kontroll över att rätt verksamheter rekviderar och så vidare. Det beror dels på att vi anser att värdet av att få ett snabbt och brett tillgängliggörande väger tyngre än risken att vissa verksamheter rekviderar för stora mängder, dels på att vi ser att risken för annan felaktig tillämpning är låg. Men även om riskerna är låga, så bör tillämpningen av lagen följas årligen för att följa upp konsekvenser av införandet av lagen och om avsedd effekt av lagen uppnås. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys skulle till exempel kunna vara en lämplig myndighet för ett sådant uppdrag.



## 21 Förslag om skadereducering och lågtröskelverksamheter

I kapitel 12 redogjorde vi för området skadereducering i Sverige och internationellt samt analyserade utveckling och behov. I detta kapitel redogör vi för de förslag och bedömningar vi menar kan bidra till att skadereducerande insatser kan göras mer jämlika, jämställda och tillgängliga liksom hur lågtröskelverksamheter kan utvecklas i Sverige. Enligt direktiven ska vi

- definiera vad som i Sverige ska anses vara en skadereducerande insats som kan utgöra utgångspunkt för kunskapsbaserat arbete
- undersöka hur befintliga skadereducerande insatser, inklusive LARO och sprututbyte, kan utvecklas och införas i större utsträckning samt bli mer jämlika, jämställda och tillgängliga i hela landet
- föreslå hur lågtröskelverksamhet kan införas i större utsträckning, utvecklas och följas upp
- vid behov lämna förslag på nya insatser som bör vidtas i Sverige för att reducera skador till följd av narkotikaanvändning.<sup>1</sup>

### 21.1 Skadereducering är en viktig utgångspunkt för förslag och bedömningar

Skadereducerande insatser syftar inte primärt till drogfrihet, utan fokuserar på att förbättra livet och hälsan för individerna, samt att minska negativa konsekvenser i samhället, trots narkotikaanvändning. Det skadereducerande arbetet kan dock många gånger vara starten på en

---

<sup>1</sup> I direktivet står det *medicinska och sociala skadeverkningar*, men eftersom vi också har till uppgift att definiera skadereducering/skademinskning har vi valt att använda begreppet *skadereducering*.

behandlingsprocess och rehabilitering samt öka villigheten att ta del av vård och stöd.

Vår bedömning är att det inte är tillräckligt tydligt på vilket sätt skadereducering ingår i den svenska narkotikastrategin som en del av ANDTS<sup>2</sup>-politiken i dag. Det finns också begränsat med vägledning från myndigheter genom exempelvis nationella riktlinjer, vägledningar, handböcker eller liknande för att stödja kommuner och regioner i detta arbete. Det behövs tydlighet på nationell nivå om de skadereducerande insatserna och lågtröskelperspektivet ska nå ut i Sverige.

Beslutsfattare och professionella är inte eniga i synen på värdet av att arbeta med sådana insatser när det nationella målet är ett samhälle fritt från narkotika. Det finns dock enligt vår bedömning inget motsatsförhållande mellan en folkhälsopolitisk ansats att förebygga användning av narkotika och att samtidigt begränsa de skador som uppkommer till följd av narkotikaanvändning. Skadereducering är en logisk del av en evidensbaserad och människorättsbaserad narkotikapolitik.

Utifrån exemplet sprututbyten visar vi på betydelsen av nationell styrning och vägledning i de skadereducerande frågorna. Utbyggnaden av sprututbyten i Sverige påbörjades på allvar när regeringen avskaffade kommunernas vetorätt 2016. Först när det blev tydligt att åsikter och värderingar inte längre skulle styra om insatsen kunde införas, ökade antalet startbeslut i regioner. Det har medfört att verksamheterna nu finns på 27 platser i Sverige, jämfört med 9 platser 2016. Alla regioner har fattat politiska beslut om att ha minst ett sprututbyte, en utveckling som tagit 35 år sedan det första sprututbytet i Sverige öppnade.

Perspektivet skadereducering saknas oftast i de verksamheter och hos de yrkesgrupper som möter personer som använder narkotika och dessutom råder det brist på skadereducerande insatser. Det innebär att dessa inte är jämlika och tillgängliga över hela landet. Vår bedömning är att dessa faktorer leder till ohälsa och utsatthet som kan förebyggas. Både ur samhällsekonomiskt perspektiv, hälsoperspektiv och ur ett människorättsperspektiv är insatserna viktiga. Vi har i vårt delbetänkande *Naloxon kan rädda liv* beskrivit den etiska plattform som utgör grunden för förslag om skadereducering. Andra länder har längre erfarenheter och fler verksamheter som är viktiga att lära av när forskning saknas. Vi har därför specifikt inhämtat kunskap genom studiebesök vid sådana verksamheter och detta finns redovisat i kapitel 12.

---

<sup>2</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobaks- och nikotinprodukter samt spel om pengar.



I vårt kvalitativa underlag lyfts behoven av fler skadereducerande insatser av företrädare för yrkesgrupper och användare. Det handlar till stor utsträckning om målbilden *Att bli välkommen till stöd och vård och få hjälp trots återfall eller fortsatt användning av narkotika*. Se mer i kapitel 7 om målbilder.

Vår samlade bedömning är att det behövs ett kraftigare fokus och en ökad statlig tydlighet i dessa frågor, som en delkomponent i narkotikaarbetet nationellt. Vi har identifierat följande hinder som behöver övervinnas och som vi återkommer till i våra förslag och bedömningar:

- Policy och nationell vägledning bör revideras för att inkludera perspektivet skadereducering, så att det ingår som en naturlig del av både svensk narkotikapolitik och god vård och omsorg.
- Regler (lagar och föreskrifter) behöver justeras för att möjliggöra detta.
- Kunskapen behöver öka hos aktörer som arbetar med personer som använder narkotika för att utvecklingen ska gå i ovan nämnd inriktning och attityderna förändras. Det värderingsmässiga motstånd som återfinns behöver hanteras och bemötas med utgångspunkt i människovärdet.
- Stöd, både kunskapsmässigt och genom incitament för pilotutveckling, kan behövas för att huvudmän ska kunna utveckla sådana insatser.

## **21.2 Förslag till förändring av policy och nationell vägledning**

Nedan beskriver vi de förslag och bedömningar som avser förstärka skadereducering vad gäller policy och nationell vägledning.

### 21.2.1 Förslag till definition av skadereducering inom narkotikaområdet som bör antas av riksdagen

**Förslag:** Definitionen av skadereducering vad avser narkotika i Sverige ska vara: Skadereducering inom narkotikapolitiken omfattar insatser, program och policyer som utan krav på drogfrihet syftar till att minska de hälsomässiga, sociala och ekonomiska skadorna av narkotikaanvändning för individer och samhället samt öka livskvaliteten för enskilda.

**Bedömning:** Denna definition bör bli fastställd av riksdagen och kopplas till det riksdagsbundna nationella målet och andra vägledande dokument för narkotikapolitiken.

#### Skäl för bedömning och förslag

Regeringen har i våra direktiv bett oss föreslå en definition för skadereducering. Vi har i kapitel 12 beskrivit områdets utveckling för insatser i Sverige och internationellt samt de definitioner för området som finns inom internationella organisationer. Vi föreslår en definition som tydligt anger att inriktningen inte förutsätter drogfrihet samt att skadereducerande insatser, program och policy har fokus på att minska skador för individer och samhället. Begreppet skadereducering kan på det medicinska området inrymmas i termen behandling som ju ofta sker i ett flöde och som ett vårdförlopp. Skadereducering är dock en ansats som är bredare än bara individen; insatserna kan också delvis motiveras utifrån skador för andra eller samhället. Exempelvis har störningsproblem i offentliga miljöer eller önskemål om minskad kriminalitet ibland föranlett utveckling av skadereducerande insatser. Dessutom kan även sociala och psykologiska insatser ingå, liksom insatser som sker av polis och rättsväsende för att minska skadorna av narkotikaanvändning för enskilda.

Vi visar i kapitel 12 att det fortfarande är otydligt om den svenska narkotikapolitiken omfattar detta perspektiv, trots att ANDTS-strategierna under de två senaste perioderna har innehållit underrubriker om skadereducering. Vi bedömer att genom en definition som antas av riksdagen skapas bättre förutsättningar för långsiktigt skadereducerande arbete lokalt, regionalt och nationellt.

## 21.2.2 Målet för narkotikapolitiken kan behöva förändras

**Bedömning:** Regeringen bör föreslå för riksdagen att målet för narkotikapolitiken som helhet ändras från *ett samhälle fritt från narkotika* till *ett samhälle med minskade skador av narkotika*.

### Skäl för bedömningen

Som följd av att vi föreslår att en definition för skadereducering bör antas av riksdagen för att tydliggöra området och dess betydelse i en långsiktigt narkotikapolitisk strategi, menar vi också att regeringen bör överväga att föreslå en ändring av det av riksdagen antagna målet för narkotikapolitiken. Vi bedömer att målet i sig har haft både möjliga positiva och negativa konsekvenser för enskilda människor och samhälle. Vårt uppdrag har varit att fokusera på att förbättra hälsan och livet för dem som använder narkotika. I detta bedömer vi att målet verkat menligt för målgruppen och inte främjat överlevnad och hälsa. Även om skadereducering är en del av ANDTS-strategin för 2022–2025, bedömer vi att perspektivet bättre behöver synliggöras i det nationella målet för narkotikapolitiken på motsvarande sätt som tidigare gjorts för alkohol.

En invändning man kan ha handlar om huruvida det är förenligt med en restriktiv narkotikapolitik att inkludera skadereducering i ett riksdagsbundet mål? Är detta förenligt med att narkotikaanvändning är straffbart i Sverige? Vi bedömer att det inte finns något motsatsförhållande mellan å ena sidan en restriktiv och folkhälsobaserad narkotikapolitik och å andra sidan en politik för att minska skador till följd av narkotikaanvändning. Andra länder har anammat sådana mål, exempelvis Australien, Danmark och Norge, samtidigt som användning och/eller innehav för användning är fortsatt straffbart i ett bredare samhällsperspektiv och i samhället utanför de skadereducerande verksamheterna. Att det i många länder finns en *de facto* avkriminalisering, det vill säga att lagstiftningen kriminaliserar bruk och innehav för eget bruk utan att kontrollinsatserna har detta fokus, är ett sätt att närma sig skadereducering. Även i en svensk kontext framförs av poliser att

lagföring och straff inte är verkningsfullt för att minska användning av narkotika hos personer som utvecklat skadligt bruk eller beroende.<sup>3</sup>

Dessutom har vi decennier av alkoholpolitik bakom oss baserad på samma princip, en restriktiv och folkhälsobaserad ansats där målet för politikområdet är att minska skador. Det innebär att en totalkonsumtionsmodell medför att det finns regleringar inom alkoholområdet för att begränsa tillgängligheten, vilka påverkar enskilda genom monopol, åldersgränser, serveringstillstånd och liknande. Sådana begränsningar påverkar enligt modellen därmed den totala användningen och associerade risker i befolkningen. Vi menar att mycket talar för att det är möjligt att överföra sådana resonemang till narkotikaområdet.

En folkhälsobaserad narkotikapolitik syftar till att förhindra användning av narkotika, och kombineras med en human narkotikapolitik som också syftar till att begränsa skador som uppkommer till följd av narkotikaanvändning. Vi anser *inte* att det faktum att narkotikaanvändning är olaglig kan användas som argument mot att skadereducering förstärks. Ett exempel för att visa på ett liknande resonemang är att trots att det är olagligt att köra för fort, fortsätter samhället att förbättra mitträcken, förbättra säkerhet på bilar och vårda dem som drabbats av trafikolyckor på grund av fortkörning.

Genom att tydliggöra skadereducering som en del av flera delar (tillsammans med kontrollbegränsning, förebyggande och andra vård- och stödformer) av en folkhälsobaserad och långsiktig narkotikapolitik, förordar vi att framtida insatser utvecklas baserat på gällande kunskapsläge och beprövad erfarenhet. Att arbeta för att reducera skador innebär inte att möjligheten att slussas vidare till andra insatser med andra mål uteblir. Målet kan fortsatt vara att individer på lång sikt slutar att använda narkotika men det förutsätter att samhället skyddar deras liv och hälsa tills det är möjligt att uppnå.

Att arbeta stödjande och motiverande är en viktig del av en fungerande vårdkedja utifrån individens process. Förtydligande av det skadereducerande synsättet i det nationella målet innebär ett perspektivskifte som bör ingå i social, psykologisk och medicinsk verksamhet liksom bland rättsvårdande aktörer.

Ett argument som framförts är att en eventuell förändring av målet skulle göra det svårare för aktörer inom det preventiva området att vara tydliga, exempelvis gentemot ungdomar vad gäller skadeverkningar av

---

<sup>3</sup> Norgren, J. m.fl. (2022). *Police officers' attitudes and practices toward harm reduction services in Sweden – a qualitative study*.

narkotika. Vi menar att det preventiva arbetet inte behöver påverkas av ett förändrat mål som syftar till att minska skador, där mycket talar för att det är effektivt på samhällsnivå att förebygga användning, både enstaka användning och mer regelbunden användning. Vårt fokus är en folkhälsobaserad ansats och vi gör ingen bedömning av det nationella målet utifrån ett kriminalpolitiskt perspektiv. Vid genomförandet av ett nytt mål för narkotikapolitiken är det angeläget att fokusera på de konsekvenser narkotika har för enskilda, men också för anhöriga och för samhället. Hur frågan hanterats i andra länder har vi redovisat i kapitel 12.

### 21.2.3 Skadereducering ska inkluderas i riktlinjer och vägledningar på nationell nivå

**Förslag:** Regeringen ska ge Socialstyrelsen i uppdrag att uppdatera de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende med insatser, metoder eller arbetsätt som syftar till skadereducering enligt den föreslagna definitionen av begreppet skadereducering avseende narkotika.

**Bedömning:** De nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende bör utvidgas till att omfatta fler aktörer än regioner och kommuner.

#### Skäl för förslaget och bedömningen

Vi föreslår att insatser för skadereducering och den föreslagna definitionen omfattas av de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende. Vi bedömer att utfallsmåtten för de insatser som beskrivs i riktlinjerna behöver breddas för att också göra det möjligt att rekommendera insatser som syftar till smittskydd, minskad narkotikaanvändning, minskat risktagande i samband med narkotikaanvändning, överlevnad, livskvalitet eller liknande.

Riktlinjerna behöver tydliggöra insatser, verksamheter och arbetsätt som främjar målet inom området, vilket inte enbart eller genast är drogfrihet. Utveckling av riktlinjer, vägledningar eller liknande behöver ske i tät dialog mellan myndigheterna om det påverkar såväl vård

och stöd vid skadligt bruk eller beroende som smittskydd eller sjukdomsförebyggande insatser.

Vi föreslår i kapitel 22 att Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse (SiS) också ska ges möjlighet att initiera en samordnad individuell planering (SIP) respektive samordnad verkställighetsplanering i syfte att underlätta för utslussning från institutions- eller anstaltsvistelse till samhället. Det är angeläget att de aktörer som samverkar kring en individ har samma kunskapsbas för insatser, varför riktlinjerna också bör utvidgas till att rikta sig till Kriminalvården, SiS och om möjligt civilsamhällets aktörer. Detta kan underlätta vård- och stödkedjor.

#### 21.2.4 Lågröskelperspektiv kan förstärkas och omotiverade krav på drogfrihet ska kartläggas

**Förslag:** Regeringen ska ge Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (MyVA) i uppdrag att systematiskt kartlägga huruvida omotiverade krav på drogfrihet, eller krav kopplade till påbörjad behandling för att ta del av andra insatser, finns i vård- och stödverksamheter till personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika.

**Bedömning:** Lågröskel som ett perspektiv inom ramen för begreppet god vård och omsorg bör anammas genom hela vårdkedjan och inte uteslutande kopplas till skadereducerande insatser.

#### Skäl för bedömningen och förslaget

I våra dialoger med främst personer som använder narkotika men även med verksamhetsföreträdare och forskare så får vi indikationer på att det fortfarande är vanligt förekommande med krav på drogfrihet. Detta gäller även i de fall där det inte är motiverat av medicinska eller andra skäl. Detta får konsekvenser för personer som har skadligt bruk eller beroende och deras anhöriga. Tillsammans med andra faktorer kan olika uppfattningar om drogfrihet skapa variationer över landet och skapa trösklar för att komma in i eller få stanna kvar i behandling. Vi har också hört att många känner skam när de återfaller i an-

vändning av narkotika och att det hänger samman med att många insatser villkoras med drogfrihet. Att det i kontakter med socialtjänst och hälso- och sjukvård är vanligt att ha en känsla av att bli bestraffad om man inte kan leva upp till förväntningarna, som att exempelvis dyka upp nykter till ett möte på utsatt tid. Bestraffningen är både emotionell och i form av bestraffande påföljder. Att inte dyka upp vid utsatta tider för möten kan leda till en förlorad chans till bostad, och därmed också indirekt en förlorad chans till behandling som förutsätter bostad. Drogfrihet framställs som ett oflexibelt begrepp. Tillfrisknande från skadligt bruk eller beroende sker ofta i en ojämn kurva, vilket gör det svårt att prata om drogfrihet. Man behöver jobba med att stärka vårdpersonalens kunskap om att förstå och acceptera att återfall är en del av processen för tillfrisknande.

Det har även visat sig att det kan finnas barriärer i de olika systemen för försörjning; exempelvis för ekonomiskt bistånd eller de statliga stöden vid sjukdom eller arbetsmarknadsinsatser. Regelverk som styr ersättning vid sjukdom liksom bedömningar om en individ efter sjukskrivning kan stå till arbetsmarknadens förfogande är svårtolkade. Det kan uppkomma indirekta krav på drogfrihet där individen förutsätts medverka i behandling för att ta del av olika förmåner. I tillämpningen av regelverket för ekonomiskt bistånd har dock tydliggjorts att personer med skadligt bruk eller beroende inte kan få förmåner indragna på grund av att hen inte fullgör uppgjorda behandlingsplaner eller godtar eller fullföljer viss planering. Detta innebär en sanktion som socialtjänstlagen (2001:453), SoL, inte ger utrymme för.<sup>4</sup>

Genom våra kvalitativa underlag uppfattar vi att det är relevant att analysera förekomsten av omotiverade krav på drogfrihet vidare. Detta anser vi bör genomföras systematiskt av MyVA i syfte att få en objektiv bild av omfattningen liksom underlag för vidare åtgärder. Uppdraget bör genomföras i dialog med myndigheter, såsom Socialstyrelsen, Arbetsförmedlingen och Försäkringskassan.

Vi bedömer med anledning av ovanstående att lågtröskel som ett perspektiv inom ramen för begreppet god vård och omsorg som kan anammas genom hela vårdkedjan och inte uteslutande kopplas till skadereducerande insatser.

---

<sup>4</sup> Socialstyrelsen (2021). *Ekonomiskt bistånd. Handbok för socialtjänsten*.

## 21.3 Justering av lagstiftning, förordningar och föreskrifter för att möjliggöra skadereducerande insatser

I kommande avsnitt beskriver vi de regulatoriska förändringar vi anser vara nödvändiga för att förstärka det skadereducerande perspektivet i Sverige.

### 21.3.1 Sprututbytesverksamheter ska få ett bredare syfte och genom lagförändringar nå fler som injicerar narkotika

**Bedömning:** Utbudet av lågtröskelverksamheter som kan erbjuda flera skadereducerande och hälsofrämjande insatser samtidigt bör utökas. Sprututbytesverksamheter kan fylla en sådan funktion.

**Förslag:** Lag (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler ska ändras så att syftet utvidgas till att även omfatta uppgiften att främja psykisk och fysisk hälsa. Tillståndskravet för verksamheten tas bort och ersätts med en anmälningsplikt. Även fortsatt gäller att åldersgränsen för verksamheten är 18 år, men även yngre personer ska, om särskilda skäl föreligger, undantagsvis kunna ta del av verksamheten. Krav på återlämning av sprutor och kanyler tas bort och ersätts med skrivningar om att verksamheten ska främja återlämning av sprutor och kanyler.

### Skäl för förslaget och bedömningen

Förslag om obligatoriska sprututbyten som lågtröskelmottagningar i varje region, med en skyldighet att arbeta för att främja både psykisk och fysisk hälsa, lades fram av Samsjuklighetsutredningen.<sup>5</sup> Vi anser liksom Samsjuklighetsutredningen att lagens syfte ska utvidgas utöver att förebygga spridning av hivinfektion och andra blodburna infektioner bland personer som använder narkotika samt bedrivs på ett sådant sätt att den enskilde kan motiveras för vård och behandling. Lagens och verksamheternas syfte ska vara att främja psykisk

<sup>5</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet – En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*



och fysisk hälsa för att också kunna fungera som en lågtröskelverksamhet för personer som injicerar narkotika utifrån deras samlade behov. Eftersom 20 av 21 regioner redan har startat sprututbytesverksamhet på minst en plats och en region avser öppna under 2023 bedömer vi att det i dagsläget inte är nödvändigt att införa ett obligatoriskt krav för sprututbytesverksamhet då det redan i praktiken finns över hela landet. Däremot behöver arbete fortsätta för att följa insatsen och verka för att den bedrivs utifrån det delvis förändrade syftet vi föreslår ska gälla. Vi bedömer att Socialstyrelsen vid en förändrad lagstiftning bör revidera den föreskrift som gäller för området, också vad gäller dess namn, för att bättre överensstämja med lagens syfte och gällande språkbruk.<sup>6</sup>

Vi menar, i likhet med Samsjuklighetsutredningens förslag, att verksamheten inte ska vara tillståndspliktig, men däremot anmälningspliktig, till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Det motsvarar vad som gäller för andra sjukvårdsinsatser, exempelvis LARO-verksamheter, där anmälan ska göras till IVO. Vi menar att insatsen nu, till skillnad från när lagen tillkom 2006, är en del av ordinarie hälso- och sjukvård och att särskilda tillstånd inte längre är befogade eller motiverade.

Vi föreslår att åldersgränsen för att ta del av verksamheten fortsatt är 18 år, men kompletteras med en bestämmelse om att när särskilda skäl finns, kan även personer under 18 år ta del av verksamheten. Med särskilda skäl menas att bestämmelsen ska användas i undantagsfall och då det uppenbart är för barnets bästa att sprutor eller kanyler lämnas ut. Studier har visat att debuten för att injicera ofta sker innan 18 års ålder. Många smittas också av blodburna smittor, innan 18 års ålder.<sup>7</sup> En nyligen publicerad studie visar att gruppen unga som injicerar är en grupp med omfattande social och medicinsk problematik.<sup>8</sup> Vårt intryck är att olika typer av barriärer, såsom åldersgränser, kan försvåra för verksamheterna att utgöra en lågtröskelyta för målgruppen och kunna fungera som kontaktyta för andra insatser. Att inte ha en absolut åldersgräns påverkar enligt vår bedömning inte heller gällande rätt vad gäller barn och unga. Vi bedömer att sprututbytesverksamheterna i landet förutsätts ha kunskap om och när de behöver

<sup>6</sup> SOSFS 2007:2. *Socialstyrelsens föreskrifter om utbyte av sprutor och kanyler till personer som missbrukar narkotika.*

<sup>7</sup> Prop. 2016/17:15. *Ökad tillgänglighet till sprututbytesverksamheter i Sverige.*

<sup>8</sup> Turner, R. m.fl. (2023). *Legal Minors Who Inject: Differences in Socio-Demographics and Treatment Needs Compared to Adults in a Swedish National Sample of People with Injecting Drug Use.*

aktualisera sin skyldighet att anmäla enligt lagen (1998:870) om vård av missbrukare i vissa fall, LVM, samt SoL, för det fall personen är under 18 år (exempelvis om inskrivna vid sprututbytet tar med barn eller om en ung person under 18 år söker sig till verksamheten). Av detta följer att personal i sprututbytesverksamheten normalt sett är skyldiga att anmäla till socialnämnden om en person under 18 år vill delta i verksamheten.

Med nu gällande regelverk styrs sprututbytena så att den som får steril injektionsutrustning också behöver återlämna använda sprutor och kanyler. Intentionen med bestämmelsen var att förhindra att sprutor och kanyler lämnas ute i samhället och bidrar till nedskräpning och ökad smittspridning. FN:s världshälsoorganisations (WHO) riktlinjer handlar om ett mål med 300 utdelade kanyler och sprutor per år och per individ som injicerar. WHO:s rekommendation innehåller inte krav på återlämning. Under de senaste åren har återlämningsfrekvensen vid verksamheterna i Sverige sjunkit, från cirka 80 procent år 2018 till cirka 70 procent år 2021. Det har i dialoger framkommit att allt fler verksamheter, exempelvis inom det sociala området, i dag erbjuder behållare där personer som bor på eller besöker verksamheten kan lämna använda kanyler. Vi har inte fått information att sprutor och kanyler i omfattande utsträckning sprids ute i samhället. Däremot finns vittnesmål om att kravet försvårar för verksamheter att nå ut med rena sprutor och kanyler och därmed nå upp till WHO:s mål. Kravet blir en tröskel till en verksamhet som behöver präglas av låga trösklar.

Det är fortsatt angeläget att försöka samla in sprutor och kanyler vid sprututbytena för att förhindra att sådana lämnas i offentliga miljöer, men också för att förhindra att osterila kanyler och sprutor används med de risker detta medför i ett smittskyddsperspektiv. Insamlade sprutor och kanyler kan också bidra till att vid framtida behov analysera narkotikatrender och smittspridning genom de använda kanylerna. Vi bedömer dock inte att kravet ska kvarstå då det riskerar att bli en barriär som är kontraproduktiv.<sup>9</sup> Däremot behöver verksamheterna fortsatt på olika sätt underlätta och stimulera till återlämning av använda sprutor och kanyler genom att uppmuntra till frivillig återlämning. Att främja inlämning av begagnade sprutor och

---

<sup>9</sup> Redan vid lagändringen 2016 togs kravet bort avseende att sprutor och kanyler som delades ut vid verksamheterna skulle ha en särskild märkning, eftersom det var svårt för verksamheterna att bedriva insatser på så vis.

kanyler kan exempelvis innebära att erbjuda behållare för återlämning vid verksamheten, att fråga patienten om det finns sprutor och kanyler som patienten vill lämna in, att uppmuntra till att vid nästa tillfälle ta med begagnade sprutor eller kanyler eller på annat sätt använda belöningsmekanismer (contingency management) kopplade till att återlämna kanyler och sprutor, exempelvis erbjuda en bonuscheck, presentkort eller liknande vid ett visst antal återlämnade sprutor eller kanyler.<sup>10</sup> Vi föreslår därför att lagen förtydligar att verksamheterna bör arbeta för att stimulera till återlämning av kanyler och sprutor.

Slutligen kan de förändringar vi föreslår i lag och som följd också i tillhörande föreskrift om sprututbyte innebära vissa begränsningar avseende Socialstyrelsens möjligheter att följa upp verksamheten. Detta sker i dag genom årlig verksamhetsrapportering till IVO och genom att verksamheterna fyller i en av myndigheterna gemensamt framtagna blankett. Att kunna ha en nationell bild av antalet verksamheter, deltagare, substanser som används, fördelning i åldrar och kön bland deltagarna i verksamheterna är angeläget ur ett nationellt perspektiv, för analyser om gruppen som injicerar och för internationell rapportering. Vi bedömer att sådan grundläggande information om gruppen kan erhållas genom att samtliga verksamheter använder den specifika KVÅ<sup>11</sup>-kod som finns för sprututbyte och som medför att data om gruppen kan inhämtas genom patientregistret. Detta förutsätter dock att informationen rapporteras av läkare. Vårdkontakter och insatser utförda av sjuksköterskor inom somatisk vård registreras inte i Patientregistret. Vad gäller psykiatrisk vård kommer dock fler personalkategorier kunna rapportera till patientregistret genom en föreskriftsändring som träder i kraft 1 januari 2024. Användningen av en KVÅ-kod kommer kunna möjliggöra analyser av vård, stöd och dödlighet kopplad till personer som injicerar och en förbättrad internationell rapportering. Avseende mer detaljerad information om substanser, debutålder och antalet verksamheter, finns kvalitetsregistret Inf Care Sprututbyte. Registret har hög täckningsgrad, men i dagsläget är region Jämtland Härjedalen, Kronoberg respektive Västernorrland inte anknutna till registret. Vår bedömning är därför att resterande regioner bör ansluta sig. Om registret hade full täckningsgrad skulle

<sup>10</sup> Contingency management är en beteendeterapeutisk metod som används för att stimulera förändring i en individs beteende. Den går i korthet ut på att dela ut belöning som passar den specifika individen och det individuellt satta målet. Belöningen ska förstärka inläring, främja beteendeförändring och stärka individens engagemang i behandlingen.

<sup>11</sup> KVÅ står för *Klassifikation av Vårdåtgärder*.

det motsvara behoven av aggregerad information för nationell och internationell rapportering och uppföljning om personer som injicerar narkotika, förutsatt att kvalitetsregistret också delade dessa underlag med nationella myndigheter som ansvarar för analys och rapportering inom området. Detta register tillsammans med LARO och uppföljning av patienter i LARO på nationell nivå, är viktiga underlag för ett arbete med att öka kunskapen om dödsfall till följd av narkotika och läkemedelsförgiftningar.

De förändringar vi föreslår syftar till att öka tillgängligheten till lågtröskelverksamheter i Sverige.

### 21.3.2 Sprutor och kanyler ska kunna köpas på apotek som komplement till sprututbytesverksamheter

**Förslag:** Förordningen (2012:596) om införsel av och handel med sprutor och kanyler ska ändras för att möjliggöra köp av sprutor och kanyler på apotek.

#### Skäl för förslaget

Kunskapen om betydelsen av sprututbytesprogram för att förbättra hälsan hos personer som injicerar narkotika är välgrundad. Starkast evidens har program som inte enbart innebär att sprutor och kanyler tillhandahålls eller kan köpas, utan verksamheter där också andra hälsofrämjande insatser görs. Samtidigt är det i många länder möjligt att köpa kanyler och sprutor. I exempelvis Australien kan sprutor och kanyler dels tillhandahållas kostnadsfritt genom automater i anslutning till mottagningar som besöks av personer som injicerar narkotika, dels köpas på apotek och dels tillhandahållas genom sprututbyten.

Sprututbyten i Sverige bedrivs i många fall redan i dag, och än mer om de förslag vi lägger går igenom, som program med bredare insatser än enbart att tillhandahålla sterila injektionsverktyg. Samtidigt är det olyckligt om den som vill och har möjlighet att förbättra sin hälsa i dag inte får göra så eftersom köp på apotek är förbjudet, om syftet är att använda kanylen eller sprutan för att injicera narkotika. Detta regleras i lag (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler samt förordning (2012:596) om införsel av och handel

med sprutor och kanyler.<sup>12</sup> Det finns ett viktigt värde i att göra det möjligt för den som vill att köpa sprutor och kanyler och att kunna skydda sig och andra mot sjukdomar. Vi föreslår därför att regelverket ändras för att möjliggöra detta.

De apotek som vill ta in produkten och göra det möjligt att köpa sprutor och kanyler för enskilda som en del av det receptfria sortimentet kan om förordningen ändras göra så. Sprutor och kanyler bör dock förvaras bakom disk och apotek bör också vid behov tillhandahålla återlämningskärl för använda sprutor och kanyler i verksamheten. Det finns normalt sett ingen åldersgräns för att få köpa receptfria läkemedel på apotek. I detta fall regleras i 4 § lag (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler genom att försäljning av sprutor eller kanyler till den som inte har fyllt 20 år endast får ske om köparen kan styrka att produkterna behövs för köparens eget eller familjemedlems medicinska bruk. Vi bedömer att nuvarande åldersgräns, 20 år, bör bibehållas. Vi menar att det är rimligt att ha kvar denna åldersgräns i regelverket eftersom det är särskilt angeläget att kunna fånga upp unga som använder narkotika, vilket bäst kan göras om de får sprutor eller kanyler vid någon av de sprututbytesverksamheter som finns och där åldersgränsen, om inte särskilda skäl föreligger, är satt till 18 år.

Förslaget om att det ska vara möjligt att köpa sprutor och kanyler på apotek innebär att så länge sprutor och kanyler säljs utan recept omfattas de inte av högkostnadsskyddet och den enskilda personen får betala för dem. Om beroendemottagningar, sprututbyten eller annan hälso- och sjukvård för att underlätta för dem som injicerar att få sprutor och kanyler, exempelvis om de bor långt ifrån specialiserad vård, skriver recept på sprutor och kanyler blir det i stället en expedition på apotek. Sådana produkter som sker med expedition ingår i läkemedelsförmånerna med generell subvention av högkostnadsskyddet.

Kan detta förslag riskera att underminera det viktiga smittskyddsarbete och behandlingsarbete kring blodburna smittor som sprututbytena i dag bedriver? Vår bedömning är att det trots allt kommer vara en liten del av dem som injicerar som väljer att köpa på apotek, dels eftersom det är gratis vid sprututbytesverksamheter, dels för att de flesta ändå vill ha och behöver den kontakt och övriga verksamhet

---

<sup>12</sup> 3 § Den som bedriver handel med sprutor eller kanyler ska iaktta att försäljning inte sker när omständigheter ger anledning till misstanke att varan kan komma till användning vid missbruk av narkotika eller dopningsmedel.

som sprututbytena i dag erbjuder eller lotsar vidare till, såsom somatisk vård och infektionsvård. Vidare föreslår vi också att nuvarande åldersgräns 20 år, för att köpa sprutor och kanyler för medicinskt bruk vid öppenvårdsapoteken, bibehålles.

### 21.3.3 Brukarrum inom ramen för gällande straffrätt ej möjliga

**Bedömning:** Vi bedömer att det krävs ett undantag från gällande straffrätt för att möjliggöra införande av brukarrum som reguljär verksamhet. Utan ett sådant undantag kan inte verksamhet bedrivas på ett sådant sätt att den patient som besöker verksamheten kan försäkras straffrihet. Värdet av insatsen bör beaktas inom ramen för den översyn av narkotikastrafflagen som vi lämnar som bedömning i kapitel 22.

### Skäl för bedömningen

Vi har i kapitel 12 redogjort för kunskapsläget och forskningen inom området. Brukarrum är en insats som funnits länge och som utvecklats vidare i många länder.

Vi tar inte ställning till om det finns behov av att införa denna insats i dagsläget. För det fall att behov finns eller uppkommer lokalt eller regionalt, eller om exempelvis narkotikamarknaden förändras, kan dock behov uppkomma som behöver hanteras skyndsamt, inte minst för att kunna utveckla nödvändiga kontaktytor eller hantera oavsiktliga förgiftningar.

Inom den nationella kunskapsstyrningsorganisationen utvecklar huvudmännen insatser som är kunskapsbaserade utifrån stöd i nationella riktlinjer och om insatsen möter behov utifrån regionala och lokala förutsättningar. I dagsläget är vår bedömning att det inte är möjligt inom ramen för reguljär hälso- och sjukvård att införa brukarrum även om kunskapsläget skulle ge stöd för insatsen. Om sådana insatser ska startas i dagsläget så bedömer vi att de behöver bedrivas som en etikgodkänd försöksverksamhet kopplad till forskning och utifrån gällande strafflagstiftning. Ett nära samarbete med Polismyndigheten är då nödvändigt och att rutiner tas fram för hur rapporteftergift kan tillämpas för personer som deltar i verksamheten.

Om verksamheten ska kunna bedrivas som ordinarie verksamhet, och inte som projekt eller försöksverksamhet, krävs att det införs undantag i straffrätten. För att underlätta för lagstiftaren framöver har vi tagit fram några punkter som en eventuell lagstiftning behöver inkludera för att möjliggöra ett införande av den skadereducerande insatsen hälsocentraler som inkluderar brukarrum. Att göra det möjligt med brukarrum i Sverige är inte detsamma som att de införs. Om behov och resurser finns för detta avgörs av respektive region utifrån bästa tillgängliga kunskap och andra faktorer. Genom lagstiftning inom området, snarare än som enskilda forskningsprojekt, finns större förutsättningar för möjlighet till god och jämlik vård.

Personer som besöker brukarrum har med narkotika, men får sprutor, kanyler och eller annan utrustning som behövs för att injicera eller inta narkotika. Utrustning för att exempelvis inhalera kan i vissa fall också tillhandahållas. För det fall oavsiktliga förgiftningar inträffar, eller skador uppstår till följd av narkotikaanvändning, så bör personalen befrias från ansvar enligt bestämmelser som i övrigt gäller inom hälso- och sjukvård. Förutom straffrättsliga förändringar så kan det även behöva utredas hur insatserna ska förhålla sig hälso- och sjukvårdslagstiftningen samt vilka försäkringar som gäller för både de som besöker verksamheterna och personalen.

Vi är dock av våra direktiv förhindrade att lämna förslag inom straffrättens område. I kapitel 22 lämnar vi en bedömning att regeringen bör initiera en översyn av narkotikastrafflagen och påföljderna vid narkotikabrott för att bland annat utreda hur lagen påverkar de medicinska och sociala skadeverkningarna och om personer med skadligt bruk eller beroende erbjuds vård- och omsorgsinsatser i tillräcklig omfattning. Värdet av brukarrum kan enligt vår bedömning inrymmas i en sådan översyn.

#### 21.3.4 *Drug checking* är inom gällande straffrätt ej möjligt

**Bedömning:** Vi bedömer att det krävs ett undantag från gällande straffrätt för att möjliggöra införande av *drug checking* som reguljär verksamhet. Utan ett sådant undantag kan inte verksamhet bedrivas på ett sådant sätt att den patient som besöker verksamheten kan försäkras straffrihet. Värdet av insatsen bör beaktas inom ramen för den översyn av narkotikastrafflagen som vi lämnar som bedömning i kapitel 22.

## Skäl för bedömningen

Vad gäller *drug checking*, en plats dit användare kan komma för att testa innehållet i den narkotika de köpt, krävs även andra förändringar än de nämnda ovan som avser brukarrum. Vi har i kapitel 12 beskrivit länder som infört sådan verksamhet och det aktuella forskningsläget. Sådan verksamhet bedrivs oftast inte som hälso- och sjukvård utan mer som någon form av laborativ verksamhet. När det gäller personal som hypotetiskt skulle kunna arbeta med *drug checking* eller liknande krävs ytterligare undantag för att säkerställa att personalen kan hantera narkotikan på ett lagligt sätt. Vi bedömer att det behövs ett tillägg i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika i sådana fall. I 7 § 7 p. bör då införas en ny bestämmelse som tillåter innehav av narkotika för dem som arbetar inom en sådan verksamhet. Möjligheten att bedriva en verksamhet som tillhandahåller *drug checking* bedömer vi bör regleras i en särskild lag om verksamheten ska införas i Sverige. *Drug checking* kan vara allt ifrån att dela ut material för att en brukare själv ska kunna snabbtesta en substans, till avancerade tester på plats eller att prover skickas in via post. I en lag som reglerar *drug checking* skulle det även behöva regleras vilket ansvar personal och verksamheterna har för ett test som visar ett felaktigt resultat eller inte fullt ut tillförlitligt resultat.

Vi har inte närmare utrett möjligheten eller behovet av att införa *drug checking* i Sverige eftersom vi inte ska lämna förslag som påverkar straffrätten. I kapitel 22 lämnar vi en bedömning att regeringen bör initiera en översyn av narkotikastrafflagen och påföljderna vid narkotikabrott för att bland annat utreda hur lagen påverkar de medicinska och sociala skadeverkningarna och om personer med skadligt bruk eller beroende erbjuds vård- och omsorgsinsatser i tillräcklig omfattning. Värdet av *drug checking* verksamhet kan enligt vår bedömning inrymmas i en sådan översyn.

### 21.3.5 Komponenter som behöver hanteras i eventuell reglering av brukarrum respektive *drug checking*

Kunskapen och forskningen inom området, liksom de undantagslagstiftningar från straffrättsliga regleringar som har gjorts i exempelvis Danmark och Norge, redovisas i kapitel 12. Vi tar inte ställning till de förslag och bedömningar som lagts av myndigheter och utredningar inom detta område. Detta då vi av direktiven är förhindrade att lämna



förslag inom straffrättens område. Vi vill dock bidra med mer kunskap i frågan.

En eventuell reglering skulle kunna utformas så att fler skadereducerande insatser kan ingå (såsom också exempelvis *drug checking* eller andra verksamheter). Lagens uppbyggnad kan lämpligen till viss del likna lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler, med de ändringar vi föreslår av syftet i detta betänkande. Följande skulle kunna ingå i en lag om brukarrum, eller en lag om andra skadereducerande insatser som bedrivs som insatser för att främja liv och hälsa, om dessa skulle införas framöver

- syftet med verksamheten
- vem som får bedriva verksamheten
- målgruppen för verksamheten
- om verksamheten endast ska rikta sig till brukare som injicerar eller om narkotika ska kunna intas på annat sätt
- hur det ska avgöras vem som tillhör målgruppen
- krav på personer som besöker verksamheten
- regler om ansvarsfrihet för dem som besöker verksamheten.

## 21.4 Kunskapen om skadereducering behöver stärkas

Nedan redovisar vi de förslag och bedömningar som kan stärka kunskapen om skadereducering i Sverige.

### 21.4.1 Den nationella kunskapsstyrningen behöver beakta skadereducering

**Bedömning:** Huvudmännen bör inom ramen för den nationella kunskapsstyrningen, för såväl hälso- och sjukvård som socialtjänst, arbeta för att sprida kunskap om definitionen för skadereducering och hur den påverkar det professionella utövandet. Genom att inkludera området i överenskommelser mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) kan detta arbete stärkas.

## Skäl för bedömningen

Vår bedömning är att kunskapsnivån om vad skadereducering innebär och ett förhållningssätt som möter människan där hen är utan höga trösklar behöver stärkas på olika nivåer för att förslag inom området ska kunna genomföras och få effekt. Vi bedömer att kunskapshöjande insatser som utgår från ett skadereducerande perspektiv behöver inkluderas i pågående arbeten och processer som exempelvis *Yrkesresan* inom socialtjänsten. Vård- och insatsprogram för missbruk och beroende, eller andra närliggande områden, kan behöva kompletteras. Genom att kunskapsstyrningen anammar ett skadereducerande angreppssätt stärks förutsättningarna för att personer som använder narkotika ska få en mer jämlik och kvalitativ vård och omsorg. I kapitel 27 redogör vi för sådant arbete och hur medel kan komma huvudmännen till del.

### 21.4.2 Incitament kan bidra till metod- och pilotutveckling inom området skadereducering och lågtröskelperspektiv

**Förslag:** Regeringen ska avsätta medel för att stimulera kunskapsutveckling inom området skadereducering och lågtröskelverksamheter. Syftet med medlen är att möjliggöra för kommuner och regioner, samt om möjligt även statliga aktörer, forskningsaktörer och civilsamhälle, att genomföra och utvärdera pilotverksamheter och samverkansformer för att stärka det skadereducerande arbetet. Sådana medel ska kunna utgå efter ett ansökningsförfarande. Socialstyrelsen bedöms vara en lämplig aktör för att bedöma och fördela sådana medel.

## Skäl för förslaget

På grund av de värdegrundade och åsiktsmässiga synpunkter om skadereducering som länge förekommit i Sverige har utvecklingen gått långsamt. I flera nationella rapporter och under en lång period har exempelvis förslagen om mobila verksamheter lyfts fram som angelägna, men trots detta är sådana verksamheter och initiativ sällsynta. Vi bedömer att en flerårig satsning med statsbidrag som delas ut efter ansökningsförfarande ska införas. Vi föreslår att Socialstyrelsen ska han-

tera och bedöma sådana ansökningar och förslaget är ett sätt stimulera innovation inom området. Liknande satsningar har genomförts i exempelvis Storbritannien som bidragit till innovationer inom området skadereducering.

Vi menar att det kan behövas pilotverksamheter för att prova och testa insatser som är innovativa för en svensk kontext och att detta behöver kopplas till forskning och utvärderingskrav.

Inom området hälsofrämjande levnadsvanor fördelar Socialstyrelsen, på regeringens uppdrag, årligen 5 miljoner kronor för att stödja implementeringen av nationella riktlinjer. Vi förespråkar en liknande ordning för en eventuell satsning inom skadereducering. En förutsättning för statsbidragen bör vara att de kopplas till forsknings- och utvärderingsstrukturer. Vi anser att statsbidragen bör syfta till att utveckla

- mobila verksamheter och samverkan för att minska skador till följd av narkotikaanvändning och stimulera till god och nära vård över hela landet (exempelvis uppsökande sjukvård och socialt arbete tillsammans)
- insatser och samverkan för att erbjuda tandvård med låga trösklar till personer med skadligt bruk eller beroende
- digitala verktyg och metoder inom det skadereducerande området
- insatser och metoder för att stärka ett lågtröskelperspektiv
- metoder, verktyg och insatser som berör både skadereducering och somatisk respektive psykiatrisk samsjuklighet
- integration, samlokalisering eller förtätad samverkan mellan LARO och sprututbyten
- stärkt samarbete om somatisk vård mellan primärvård, LARO, sprututbyten, sociala verksamheter och boenden för målgruppen
- insatser för att nå ut med naloxon, inklusive utbildning, och överdosprevention
- insatser för att utveckla skadereducerande arbetssätt vid akutmotagningar i samband med narkotikarelaterade förgiftningar
- insatser inom polismyndigheten eller mellan polis och hälso- och sjukvård respektive socialtjänst för att stärka det skadereducerande arbetet

- pilotutveckling av nya insatser i en forskningskontext såsom brukrum, *drug checking* eller liknande.

## 21.5 Vilka insatser behöver införas i Sverige?

I utredningsdirektiven framgår att vi vid behov ska lämna förslag på nya insatser som bör införas i Sverige för att reducera skador till följd av narkotikaanvändning. Vi har i kapitel 12 redogjort för befintliga insatser, forskningsläget samt andra länders erfarenheter.

Vår huvudsakliga bedömning är att Sverige behöver ett perspektivskifte och en tydlighet vad gäller skadereducering. Vi har för detta ändamål lämnat en rad förslag och bedömningar.

Vad gäller konkreta insatser är det relativt sällsynt att staten styr i detalj, då det är upp till huvudmän att tolka innebörden av lagar och regler och införa de insatser som är kunskapsbaserade och utgår från behov. Samtidigt bedömer vi att en ännu tydligare styrning från staten än vad som är brukligt kan vara motiverad, eftersom skadereducering delvis har blivit en värderingsbaserad fråga.

Vår bedömning är att det framför allt är i förhållande till straffrätten som det kan behövas förtydliganden som gör det möjligt att, vid behov, utveckla nya insatser. I övrigt bedömer vi att kunskapsstyrningsorganisationen och de nationella riktlinjerna kommer att medge tillräcklig flexibilitet för att anpassa kommuners och regioners insatser utifrån bästa tillgängliga kunskap samt lokala behov och förutsättningar.

### 21.5.1 Heroinassisterad behandling är en del av läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende

**Bedömning:** Vi bedömer att heroinassisterad behandling kan bedrivas av hälso- och sjukvården som en läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende. Detta förutsätter att det finns ett godkänt läkemedel i Sverige som kan användas i behandlingen. När och om så är fallet kan den hälso- och sjukvårdsverksamhet som enligt gällande föreskrift vill bedriva verksamheten anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

## Skäl för bedömningen

Vi har i ett helt kapitel 17 beskrivit hur betydelsefull LARO-behandling är för personer med opioidberoende och för att minska dödsfall till följd av förgiftningar med opioider. Vår bedömning är att tillgängligheten till LARO behöver öka över hela landet och vårdkedjorna förbättras i samband med sårbara övergångar för att på sikt kunna minska dödlighet till följd av narkotika- eller läkemedelsförgiftningar. Det finns dock patienter där LARO-behandling med buprenorfin eller metadon inte ger tillräcklig effekt, eller leder till kvarstannande i behandling. I sådana lägen kan behandling med läkemedlet diacetylmorfin eller hydromorfon vara alternativ. Vi har beskrivit forskningsläget för insatsen i kapitel 12.

LARO-behandling regleras genom Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:1) om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende. I dessa framgår i 1 § att föreskrifterna ska tillämpas av de vårdgivare som bedriver sådan verksamhet som erbjuder behandling med läkemedel som utgör narkotika och som har godkänts för behandling av opioidberoende (läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende).

I dag finns inte diacetylmorfin godkänt för behandling i Sverige, däremot hydromorfon. För att ett läkemedel ska bli godkänt behöver ett företag ansöka om godkännande. Ett annat alternativ är att bedriva verksamhet och läkemedelsbehandling som forskningsstudier, förutsatt att processen för insatsen följer gängse regler och rutiner för sådana.

Vi bedömer att tillgängligheten till LARO med buprenorfin respektive metadon behöver förbättras ytterligare i Sverige och ser inte i dagsläget behov av att rikta ett särskilt uppdrag till Socialstyrelsen att inkludera heroinassisterad behandling i de nationella riktlinjerna inom området. När och om läkemedlet för behandlingen finns tillgänglig i Sverige kan frågan hanteras inom kunskapsstyrningen precis som andra kunskapsbaserade metoder och verksamheter.

### 21.5.2 Lågtröskelmottagningar kan bedriva både sprututbyte och läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)

**Bedömning:** Vi bedömer att verksamheter som bedriver läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) respektive verksamhet för sprututbyte kan bedrivas som en gemensam lågtröskelverksamhet förutsatt att verksamheterna följer gällande föreskrifter. På sikt kan det övervägas om gemensamma föreskrifter för lågtröskelverksamheter bör utvecklas.

#### Skäl för bedömningen

För personer i skadligt bruk eller beroende, som också i många fall har annan psykiatrisk och somatisk samsjuklighet, kan många olika vårdkontakter innebära en påfrestning. Ett sätt att förenkla för den enskilde är att i stället erbjuda flera insatser där personen befinner sig. En del personer som tar del av LARO besöker också sprututbyte, vårdcentralen, infektionsmottagningen, psykiatrin och så vidare. Vi bedömer att samlokalisering kan ske av verksamheter om så bedöms lämpligt och ändamålsenligt så länge olika föreskrifter följs. Se också kapitel 17 om LARO.

### 21.5.3 Anpassade boendelösningar för personer med skadligt bruk eller beroende bör kartläggas och vidareutvecklas

**Bedömning:** Boende är centralt för såväl skadereducering som rehabilitering. Socialtjänsten bör aktivt arbeta med att implementera kunskapsbaserade insatser, såsom *Bostad först*.

**Förslag:** Regeringen ska ge Socialstyrelsen i uppdrag att dels kartlägga olika typer av boendeformer utifrån olika lagstiftningar (såsom exempelvis SoL och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS), för personer med skadligt bruk eller beroende, dels utreda behovet av vägledning inom området för att skapa mer enhetlig tillämpning av regelverket i Sverige. I arbetet ska särskilt beaktas hur boende för personer med samtidigt skadligt bruk eller beroende och våldsutsatthet kan säkerställas.

## Skäl för bedömningen och förslaget

I våra dialoger har det framkommit att vårdinsatser många gånger förutsätter exempelvis en bostad, och för att få en bostad förutsätts personen ofta vara drogfri och i rehabilitering. Detta är en olösbar situation som försvårar för samordnade vårdkedjor som utgår från personcentrering. Detta innebär dock inte att målet för alla insatser blir att sänka ambitionsnivån. Mer diversifierade insatser som utgår från olika individers behov och förutsättningar kommer att behövas. Både alternativ med fokus på drogfrihet och alternativ med en mer skadereducerande ansats.

Boende är en fråga som vi lyfter genom målbilden *Boende, en fungerande vardag och ett meningsfullt sammanhang och sysselsättning*. Detta är områden som är centrala för de allra flesta människor och socialtjänsten har en viktig roll. Regeringen antog 2022 en nationell hemlöshetsstrategi.<sup>13</sup> I strategin framgår att många som lever i hemlöshet har skadligt bruk eller beroende. I strategin framgår inte specifikt om drogfrihetskrav motverkar möjlighet till boende.

Med nu gällande ordning ska socialtjänsten arbeta för att förebygga hemlöshet, samtidigt som det finns begränsade möjligheter för kommuner att erbjuda egen bostad. Regeringen har aviserat en nationell satsning på *Bostad först*, en satsning som vi bedömer vara angelägen. Samtidigt kommer alltid olika kortsiktiga och långsiktiga boendeformer, exempelvis någon form av gruppboende, att behövas parallellt med fler insatser genom egen bostad med stöd. Möjlighet att bevilja bistånd för bostad med stöd kan ske genom exempelvis LSS eller SoL. Tolkningen har ofta blivit att drogfrihet krävs för insatsen, och drogtester och annat genomförs regelbundet för att personen ska kunna bo kvar.

Det finns enligt vår bedömning behov av fler boendeformer av god kvalitet där drogfrihet inte är ett krav. En sådan verksamhet som vi besökt är Sigtunaboendet i Malmö, där personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika bor i ett gruppboende baserat på SoL-bedömda insatser, och där det finns personal för att erbjuda psykosocialt stöd och arbeta skadereducerande. Personer i boendet sätter tillsammans med personalen egna mål, kan använda narkotika på rummet eller i lägenheten och får stöd för olika samhällskontakter och

---

<sup>13</sup> Regeringen (2022). *Regeringens strategi för att motverka hemlöshet 2022–2026*.

vårdkedjor mellan socialtjänst, sjukvård och andra aktörer. Boendet arbetar med lågaffektivt bemötande i ett skadereducerande perspektiv.

Vi bedömer att det behöver kartläggas vilka olika boendeformer som finns att tillgå för personer med skadligt bruk eller beroende och hur sådana insatser implementeras och vilka skillnader som finns i landet. Vi har nåtts av önskemål att se över om det behövs ökad nationell vägledning i boendefrågor för gruppen i skadligt bruk eller beroende. Vi har inom ramen för utredningsarbetet inte haft möjlighet att utreda den frågan, men ser det som angeläget att även eventuellt behov av vägledning för att stödja socialtjänsten i detta uppdrag utreds vidare av Socialstyrelsen. Vi beskriver i kapitel 16 särskilt bristen på insatser till utsatta grupper såsom exempelvis kvinnor. Det handlar bland annat om tillgång till skyddade boenden eller att exempelvis *Bostad först* inte alltid fungerar lika problemfritt för kvinnor som för män. En del kvinnor känner rädsla för att få ett eget bostadskontrakt eftersom hot och risk för utsatthet ökar. Sådant bör beaktas i Socialstyrelsens uppdrag.

#### **21.5.4 Folkhälsomyndigheten ska få i uppdrag att utreda hur information om hur personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika kan minska risk för skador**

**Förslag:** Regeringen ska ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att tillsammans med civilsamhället och målgruppen utreda sätt att ta fram och sprida upplysningar om olika substanser och värderingsfri information om risker till personer som använder narkotika.

#### **Skäl för förslaget**

Vi föreslår att regeringen ska ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att tillsammans med civilsamhället och målgruppen i fråga utreda former för att sprida upplysningar om olika substanser och värderingsfri information om risker till personer som använder narkotika. Det saknas i dag sådan nationell och offentlig information. Den som vill reducera riskerna med narkotikaanvändning behöver i stället själv söka trovärdiga källor. Vi menar att nationell information till personer som



använder narkotika bör utvecklas, liknande den som finns i Norge, i syfte att minska skador och dödlighet.

Vi föreslår att Folkhälsomyndigheten får i uppgift att ta fram en sådan information som är anpassad till målgruppen. Folkhälsomyndigheten har i dag ett ansvar för nationellt Varningssystem Narkotika (VSN) och uppdraget att verka på befolkningsnivå, varför vi bedömer Folkhälsomyndigheten vara den mest lämpade aktören att utveckla information till specifika målgrupper i befolkningen. Arbetet bör också kopplas till det förslag vi lägger i kapitel 15 om att Folkhälsomyndigheten ska få i uppdrag att analysera och sammanställa aktuell kunskap om hälsoeffekter kopplade till de vanligaste narkotiska substanserna.



## 22 Vård, stöd och andra insatser för personer som begått brott eller vårdas utan samtycke

I detta kapitel går vi igenom analyser, förslag och bedömningar som på olika sätt rör personer som är frihetsberövade eller som vårdas utan samtycke. Följande punkter i direktivet behandlas i olika grad i detta kapitel:

- Föreslå åtgärder för att stärka samverkan mellan hälso- och sjukvården, Polismyndigheten och socialtjänsten för att säkerställa att personer med skadligt bruk eller beroende får adekvata insatser.
- Föreslå hur kontaktvägarna kan stärkas mellan hälso- och sjukvården, Polismyndigheten och socialtjänsten samt andra aktörer i samband med att polisen kommer i kontakt med personer som använder narkotika.
- Med beaktande av aktörernas olika uppdrag, föreslå åtgärder som bidrar till att insatser svarar upp mot den enskildes behov.
- Föreslå om och i så fall hur vård- och stödinsatser kan erbjudas på ett mer systematiskt sätt till personer som döms för ringa narkotikabrott.
- Se över hur vårdinslagen inom de påföljder som används vid narkotikabrott genomförs.
- Undersöka om möjligheten till att initiera en samordnad individuell plan (SIP) kan underlätta Statens institutionsstyrelses (SiS) och Kriminalvårdens arbete med klienter med skadligt bruk eller beroende av narkotika, och vid behov lämna nödvändiga författningsförslag, samt undersöka hur huvudmännen för vård och stöd kan underlätta SiS och Kriminalvårdens arbete med dessa klienter.

- Föreslå hur samverkan med andra aktörer kan stärkas så att det kan säkerställas att andra aktörer tar vid avseende vård och stöd när SiS eller Kriminalvårdens ansvar upphör så att vårdkedjorna håller ihop. I denna del ingår att analysera samverkan kring personer som återkommande döms för narkotikabrott eller blir tvångsomhändertagna enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, LVM.

Fokus i våra förslag och bedömningar är att stärka samverkan, och att vård- och stödinsatser i högre grad erbjuds till personer som har ett skadligt bruk eller beroende och som misstänks för narkotikabrott eller annan brottslighet eller vårdas utan samtycke enligt LVM. Fokus i detta kapitel är personer som dömts för narkotikabrott eller som har dömts för andra brott men har ett skadligt bruk eller beroende av narkotika. Vi har dock valt att även beskriva förslag som rör samverkan mellan SiS och regionen respektive kommunen i detta kapitel trots att det inte rör sig om personer som är dömda för brott. Skälet till det är att problemen vid utskrivning och övertagande av insatser många gånger liknar de problem som finns för klienter inom Kriminalvården.

Vi ska enligt vårt direktiv inte lämna förslag på det straffrättsliga området, vilket innebär att vi inte har haft möjlighet att föreslå förändringar i lagstiftningen för att till exempel möjliggöra att fler personer skulle kunna dömas till en vård- eller stödinsats i stället för straff. I detta kapitel lämnar vi inte heller förslag på samverkansbestämmelser mellan SiS och hälso- och sjukvården när det gäller barn och unga. Skälet till detta är att Utredningen om barn och unga i samhällets vård har i uppdrag att analysera om det krävs förtydliganden i SiS hälso- och sjukvårdsuppdrag samt att ta ställning till om SiS bör ges möjlighet att initiera en SIP.<sup>1</sup>

## 22.1 Hur vill personer med egen erfarenhet och relevanta aktörer att systemet ska fungera?

Vi har samarbetat med Samhällsnytta AB i syfte att kartlägga behov, erfarenheter och önskemål hos målgruppen: personer som använder narkotika och andra personer med beroende eller skadligt bruk. Som

<sup>1</sup> Dir. 2021:84. *Barn och unga i samhällets vård.*

ett första steg tog vi fram målbilder som beskriver vad dessa personer anser är viktigt och värdefullt i mötet med samhällets vård- och stöd-insatser. Målbilderna anger en inriktning för hur användare och anhöriga vill se den svenska narkotikapolitiken utvecklad kopplat till vård, socialt stöd, skademinskning och förebyggande insatser. Målbilderna beskrivs närmare i kapitel 7.

I arbetet med målbilderna har vi även haft ett särskilt fokus på rättsprocessen samt hur vård och stöd kan förbättras för personer som misstänks eller döms för brott. Initialt avstämde upplägget för detta arbete med företrädare för relevanta myndigheter. Syftet var att ringa in området och att få ökad förståelse för hur rättskedjan ser ut för personer som begått narkotikabrott och andra som har haft erfarenhet av såväl kriminalvård som skadligt bruk eller beroende.

### 22.1.1 Användarresor och resultat

Vi genomförde workshops och intervjuer i form av vad vi kom att kalla *användarresor*. I användarresorna berättade personer som hade begått narkotikabrott eller andra som hade ett skadligt bruk eller beroende och var eller hade varit klienter hos Kriminalvården eller SiS, om processen, vilka aktörer de mött, vilket stöd som erbjudits och vilka förbättringsmöjligheter de såg.

Användarresorna genomfördes på tre olika platser:

- I den första workshopen deltog tolv deltagare, tre kvinnor och nio män, mellan 25 och 75 år som tillhörde ett brukarnätverk i södra Sverige.
- Den andra workshopen var förlagd till ett LVM-hem för kvinnor där åtta kvinnor mellan 20 och 60 år från hela Sverige deltog. De flesta var i tjugoårsåldern.
- Den sista användarresan var i form av en intervju med en kvinna i 18-årsåldern på ett SiS-ungdomshem.

## Resultat och analys

Utifrån de intervjuer och workshops som genomfördes med personer med erfarenhet av användning och skadligt bruk av narkotika samt kriminalitet kunde sex olika teman identifieras. Dessa sex teman återkom ofta i berättelserna:

- brist på insatser
- bemötande
- positiva triggers
- behandling under tvång
- övergångar
- handling och konsekvens.

Brist på insatser var bland annat bristen på vård under rättsprocessen. Exempelvis beskrev en person att det saknades behandling eller mediciner för att hantera abstinens i arrest eller häkte. Flera lyfte bristen på behandling under hela rättsprocessen, och man önskade mer vård.

När det gällde bemötande menade flera personer att det behövs mer engagemang från samhället, där man lyssnar mer utan att döma.

Som positiva stärkande faktorer nämndes bland annat att bli erbjuden vård i närmiljön för att kunna ha kontakt med nätverket. Det gavs flera exempel på när tiden på anstalt bidragit till en förändring genom bra behandlingsprogram.

Behandling under tvång ansågs av vissa som problematisk eftersom man ansåg att man är mindre mottaglig för vård som man inte valt själv, eller önskade fler chanser till frivillig vård innan tvångsvård. Men det fanns även personer som lyfte positiva erfarenheter med en LVM-tid och att de hade behövt tvångsvård tidigare i processen.

Övergångar, särskilt utskrivning från anstalt, identifierades som ett viktigt område, där någon behöver fånga upp personen för att undvika återfall i ett skadligt bruk.

När det gäller handling och konsekvens framfördes att det är viktigt med snabba handläggningstider, så att personen inte behöver vänta lång tid på en eventuell dom eller ett eventuellt straff.

### 22.1.2 Workshop om förbättringar i den rättsvårdande kedjan

Under hösten 2022 höll vi i en workshop med huvudsakligt fokus på professioner i kontakt med personer som använder narkotika och som misstänks eller döms för brott. Syftet med att samla aktörer från flertalet av de offentliga organisationer som kommer i kontakt med personer som dömts för brott kopplade till narkotika eller personer som har ett beroende eller skadligt bruk av narkotika var att skapa en bild av hur systemet skulle kunna fungera bättre. Vi ville till exempel få svar på vad i dagens system som fungerar och därför ska bevaras, och vad som behöver utvecklas.

I workshopen deltog drygt 20 personer, som representerade

- Polismyndigheten (arrest, utredande polis, SMADIT<sup>2</sup>)
- Kriminalvården (fängelse, häkte, frivård)
- Domstolsverket (tingsrätt, förvaltningsrätt)
- Regionens hälso- och sjukvård (psykiatri, beroendevård, Maria-mottagningar)
- Statens institutionsstyrelse
- Kommunens socialtjänst (handläggare för unga och vuxna).

Aktörerna delades in i tre grupper. I den första gruppen låg tyngdpunkten på den rättsvårdande processen för vuxna och kriminalitet (polis, häkte, tingsrätt, fängelse, frivård). I den andra gruppen låg tyngdpunkten på den rättsvårdande processen för LVM (socialtjänst, förvaltningsrätt, SiS, frivård). I den tredje gruppen låg tyngdpunkten på unga personer (socialtjänst, Maria-mottagningar, tingsrätt, SiS).

Workshopen hade två delmoment; dels att individuellt reflektera över vad som skulle behöva förändras för att komma till rätta med de brister som identifierats, dels att tillsammans med andra i gruppen definiera vilka policyförändringar idéerna skulle kräva.

---

<sup>2</sup> Samverkan mot alkohol och droger i trafiken.

## Resultat och analys av workshop om förbättringar i den rättsvårdande kedjan och vård utan samtycke

I detta avsnitt beskriver vi resultaten och analysen utifrån diskussionerna på workshopen. På nationell nivå lyftes frågan om möjligheten att förkorta tiden i belastningsregistret för de uppgifter som har koppling till personens skadliga bruk eller beroende. På regional nivå såg man ett behov av dels någon form av öppen tvångsvård motsvarande den som finns enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, LPT,<sup>3</sup> dels ett snabbspår till vård vid misstanke om narkotikabrott, motsvarande systemet för SMADIT. Nedan beskriver vi några särskilt viktiga områden som har lyfts till utredningen men som vi anser är hanterade inom ramen för andra utredningar eller som vi tagit vidare i andra kapitel.

### *Öppet intag till vård inom socialtjänsten utan krav på biståndsbeslut*

Ett förbättringsområde som togs upp handlade om att socialtjänsten skulle kunna vara mer flexibel och agera snabbt vid behov. Det skulle till exempel kunna ske i form av öppna insatser utan föregående prövning när någon gripits för brott.

Socialtjänstutredningen (SOU 2020:47) föreslog att socialnämnden skulle ges befogenhet att tillhandahålla insatser utan föregående individuell behovsprövning.<sup>4</sup> Syftet med förslaget var att öka enskildas delaktighet och självbestämmande, och samtidigt skapa bättre förutsättningar för effektiv resursanvändning. Detta förekommer i viss utsträckning redan i en del kommuner men mer långvariga insatser behovsprövas som regel alltid. Samsjuklighetsutredningen (SOU 2021:93) föreslog att regionerna skulle ansvara för all behandling av skadligt bruk eller beroende. Det innebär att behandling ges enligt principer i hälso- och sjukvården och utan biståndsbeslut.

Både Socialtjänstutredningens och Samsjuklighetsutredningens förslag bereds för närvarande inom Regeringskansliet. Vi finner båda förslagen ändamålsenliga och anser att de har potential att leda till mer flexibla insatser för individer som är i behov av vård och stöd vid ett skadligt bruk eller beroende.

<sup>3</sup> Lagen om psykiatrisk tvångsvård (1991:1128).

<sup>4</sup> SOU 2020:47. *Hållbar socialtjänst – En ny socialtjänstlag*.



### *Tvångsvård som liknar öppen psykiatrisk tvångsvård*

Flera personer och organisationer har uttryckt behovet av någon mildare form av tvångsåtgärd likt öppen psykiatrisk tvångsvård (ÖPT). Sedan 2008 finns möjlighet att bedriva psykiatrisk tvångsvård i öppen form. ÖPT kan bli aktuell om en patient som vårdas enligt LPT inom slutenvården inte längre har ett oundgängligt behov av slutenvård men fortsatt behöver följa särskilda villkor för att kunna ges nödvändig psykiatrisk vård.

Samsjuklighetsutredningen har föreslagit att regionen ansvarar för all vård och behandling av personer med skadligt bruk eller beroende inklusive tvångsvård. Om förslaget genomförs så kommer öppen psykiatrisk tvångsvård kunna vara aktuellt även för denna målgrupp.

### *Nationell kontaktväg*

Något som lyftes av flera deltagare var behovet av en nationell kontaktväg för personer som använder eller är beroende av narkotika. Detta innebär att exempelvis en polis som kommer i kontakt med en person med ett misstänkt skadligt bruk eller beroende skulle kunna använda tjänsten för att lotsa personer till rätt vård- eller stödinsats. Frågan behandlas i kapitel 16.

### *Uppsökande verksamhet på häkte*

En fråga som diskuterades av flera var möjligheten att agera just när den enskildes motivation är hög, och företrädare för professionerna menade att det ofta fanns ett sådant utrymme i samband med ett gripande och när den enskilde befinner sig i ett häkte. Därför framfördes förslag som rörde uppsökande verksamhet på häkte.

Vi anser att det är viktigt att personer i häkte erbjuds relevant vård och stöd, och att uppsökande verksamhet skulle vara ett effektivt sätt. Socialtjänsten har redan enligt socialtjänstlagen (2001:453), SoL, ett ansvar för stöd och hjälp under kriminalvård på anstalt. Vidare har socialtjänsten ett ansvar för att genom uppsökande verksamhet och på annat sätt främja förutsättningarna för goda levnadsförhållanden.

I avsnitt 22.3 redovisar vi förslag som syftar till att stärka samverkan mellan kriminalvård och socialtjänst och/eller hälso- och sjukvården.

Den samordnade vård- och stödverksamhet som Samsjuklighetsutredningen föreslagit skulle kunna ha en viktig roll i uppsökande verksamhet på anstalter och häkten. I övrigt ingår uppsökande arbete som en del av socialtjänstens uppgifter. Socialnämnden bör därför i sitt uppsökande arbete även rikta in sig på personer som är frihetsberövade.

### *Individuell koordinator*

Ett ytterligare område som deltagarna ansåg viktigt var att hitta lösningar där en och samma ledsagare följer personen genom hela resan. Dels för att fungera som ett stöd, dels för att hjälpa till att koordinera de olika välfärdsaktörerna runt personen.

Personliga ombud inrättades som en del av psykiatrireformen.<sup>5</sup> Tio pilotverksamheter testade olika metoder och arbetssätt för att se hur man kunde arbeta som ett personligt ombud, och utvärderingen av dessa visade att personernas nyttjande av psykiatrisk vård minskade och deras livskvalitet ökade.

Personer med ett skadligt bruk eller beroende av narkotika kan ha en sådan psykisk funktionsnedsättning som motiverar stöd i form av personliga ombud. Precis som Samsjuklighetsutredningen påpekat är det viktigt att kommunerna inte utesluter personer med beroende från sådana stödinsatser, om de annars uppfyller kriterierna.<sup>6</sup>

Ett personligt ombud kan således vara en aktuell stödinsats för personer som har en psykisk funktionsnedsättning och antingen är dömda för narkotikabrott eller har ett skadligt bruk eller beroende av narkotika och är dömda för annat brott. Ett personligt ombud bidrar bland annat till att personen får bättre möjligheter att

- påverka sin livssituation
- vara delaktig i samhället
- få tillgång till samhällets utbud av vård, stöd och service på jämlika villkor.

<sup>5</sup> Prop. 1993/94:218 Psykiskt stördas villkor.

<sup>6</sup> SOU 2006:5. Nationella psykiatrisamordning. *Vad är psykiskt funktionshinder? Nationell psykiatrisamordning ger sin definition av begreppet psykiskt funktionshinder.*

I den samordnade vård- och stödverksamheten som Samsjuklighetsutredningen föreslår ska en så kallad vård- och stödsamordnare hjälpa deltagarna. Den samordnade vård- och stödverksamhetens övergripande ansvar upphör inte vid vårdavbrott, exempelvis ett fängelsestraff, utan vård- och stödsamordnaren ska fortsätta följa deltagaren, och ska när det blir aktuellt planera för övertagandet av insatser efter ett avtjänat straff. För personer som avtjänar ett straff och skulle omfattas av den samordnade vård- och stödverksamheten skulle det utgöra ett bra stöd.

Kommuner och regioner bör överväga om även andra än målgruppen för personligt ombud eller den föreslagna samordnade vård- och stödverksamheten bör erbjudas insatser i form av vård- och stödsamordnare, *case manager* eller liknande. Det skulle underlätta samordning av personens insatser, särskilt vid frigivning från anstalt.

Socialstyrelsens rekommendation i de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende är att hälso- och sjukvården samt socialtjänsten ska erbjuda individuell *case management* enligt *strengths model* till personer med missbruk eller beroende av alkohol och narkotika samt behov av samordning. Avgörande för rekommendationen är att åtgärden har visat sig bidra till en ökning av antalet dagar med betalt arbete och kan bidra till avhållsamhet från alkohol och narkotika.

## Förslag på förändringar i lagstiftningen som framförts till oss

### *Smartare påföljder*

Narkotikapolitiskt center (NPC) tillsammans med nykterhetsorganisationen (IOGT-NTO) har till oss och i debattartiklar framfört att dagens påföljder vid narkotikabrott inte är ändamålsenliga och måste utvecklas. De vill se ett system med vad de benämner som smartare påföljder enligt följande:

- Unga under 18 år bör systematiskt och konsekvent få en vård- eller stödsats som påföljd vid ringa narkotikabrott. Om satsen fullföljs, och om drogfrihet kan uppvisas en tid efter satsen, bör personen också slippa en prick i belastningsregistret.
- Den som är beroende av narkotika – oavsett ålder – är inte hjälpt av straff. Här är den rimliga påföljden vid ringa narkotikabrott en vårdinsats. Ju tidigare i processen människor med beroendesjukdom

kan avskiljas från den vanliga juridiska processen, desto bättre. Här behöver lagstiftningen justeras, och verktyg och riktlinjer komma på plats.

- Även människor som befinner sig i riskzonen för att utveckla ett beroende bör kunna få stöd vid ringa narkotikabrott. Här krävs en bättre samordning av samhällets olika resurser så att människor enkelt och snabbt kan slussas till rätt hjälp.

NPC och IOGT-NTO hänvisar bland annat till Finland, där åtals- eftergift och vårdinsatser är förstahandsalternativet för såväl unga under 18 år som människor med beroende. Finlands system liknar den regel om ansvarsfrihet som fanns i Sverige mellan 1988 och 1993.

#### *Kortad tid för uppgifter i belastningsregistret*

I samband med 1993 års straffskärpning av eget bruk av narkotika avskaffades bestämmelsen om ansvarsfrihet. Skälen som anges i förarbetena var bland annat att reglerna kring åtalsunderlåtelse var tillräckliga. Bestämmelserna kan dock inte anses motsvara varandra. Ett beslut om åtalsunderlåtelse är en lagföring som kan leda till stora konsekvenser för individen genom att brottet registreras i belastningsregistret.

En registrering i belastningsregistret kan påverka möjligheten till exempelvis arbete, eftersom många arbetsgivare i dag vill se ett utdrag ur belastningsregistret innan anställning erbjuds. Det gäller inte endast de arbeten där ett sådant utdrag krävs enligt lag, till exempel arbete inom skolan. Det kan också påverka möjligheten att få ett visum till länder där detta krävs.

Både vid de workshops som vi hållit och i andra sammanhang har det framförts att det borde finnas möjligheter att undgå en registrering i belastningsregistret alternativt kunna ha kvar uppgiften en kortare tid än i dag. Ett beslut av åklagaren att inte åtala för brott (åtalsunderlåtelse) raderas dessutom först efter tio år, medan uppgift om böter kvarstår i fem år. För personer under 18 år raderas registreringen efter tre år, enligt 17 § lagen om belastningsregister (1968:620).

Personer med erfarenhet av egen användning, skadligt bruk eller beroende beskriver att registreringen i belastningsregistret kan drabba enskilda, och det är därför viktigt att se över om tiderna för uppgifter i belastningsregistret är rimliga, både med hänsyn till de brott som

begåtts och utifrån om personen har ett skadligt bruk eller beroende som varit en bidragande orsak till dem.

### *Regler om ansvarsfrihet*

En regel om ansvarsfrihet, liknande den som existerade innan 1993, skulle underlätta för personer med ett beroende att få en vårdinsats i stället för böter, vilket är huvudregeln i dag. Regeln avskaffades för att den ansågs främmande för det straffrättsliga systemet.

### *Barmhärtig-samarit-regel*

En barmhärtig-samarit-regel skulle i detta sammanhang innebära att en person som i akuta situationer, exempelvis överdoser, larmar ambulans, inte själva ska åtalas för att ha använt narkotika eller för innehav av mindre mängder narkotika.

## **22.2 Vård- och stödinsatser som en rättslig reaktion vid narkotikabrott**

### **22.2.1 Lagstiftningen bör ses över**

**Bedömning:** Regeringen bör initiera en översyn av narkotikastrafflagen och påföljderna vid narkotikabrott för att bland annat utreda hur lagen påverkar de medicinska och sociala skadeverkningarna och om personer med skadligt bruk eller beroende erbjuds vård- och omsorgsinsatser i tillräcklig omfattning.

### **Skäl för bedömningen**

Eget bruk och innehav för eget bruk är straffbart i Sverige. Brottsförebyggande rådet (Brå) utvärderade rättsväsendets insatser 2000. Sedan dess har ingen utvärdering av lagstiftningen genomförts. Vi gör bedömningen att det finns obesvarade frågor kring effekterna av nuvarande lagstiftning och att en översyn bör genomföras för att till exempel ta reda på om lagstiftningen hindrar personer med ett skadligt bruk

och beroende att få den vård och stöd som personen behöver. En sådan översyn bör bland annat innehålla hur straff i högre grad kan bytas mot vård för personer med ett skadligt bruk eller beroende. Den bör även infatta en utredning av om lagstiftningen är effektiv utifrån de syften som den tillkommit för men bör även innefatta eventuella negativa effekter en förändring av lagstiftningen kan innebära för samhället och enskilda individer.

Följande skäl har framförts som huvudsakliga skäl till att straffbelägga eget bruk:

- Det ger möjlighet att ingripa tidigt innan unga människor utvecklar ett skadligt bruk eller beroende.
- Det ska fungera allmän<sup>7</sup>- och individualpreventivt<sup>8</sup> så att färre prövar och använder narkotika.
- Det ska signalera samhällets inställning till narkotika.
- Det gör det möjligt att fånga upp och erbjuda personer med ett skadligt bruk eller beroende vård, stöd och skadereducering.

Vi kommer i detta kapitel resonera kring dessa områden. Det ska inte ses som en analys av om målet för områdena är uppfyllda utan snarare som en diskussion kring vilka områden som en utvärdering kan innehålla. Inte heller ska det ses som att vi tagit ställning i frågan om hur narkotikastrafflagstiftningen bör vara utformad framöver.

Olika länder har valt olika vägar i frågan om kriminalisering av eget bruk. Exempelvis har Danmark valt att inte kriminalisera eget bruk som ett självständigt brott, men däremot räknas innehav, även för personligt bruk, som ett brott.<sup>9</sup> Även om det är mycket svårt att säkerställa det kausala sambandet mellan kontrollåtgärder och användningen av narkotika, så är det viktigt att så långt det är möjligt bedöma i vilken mån nuvarande lagstiftning fyller de syften för vilka den infördes och vår bedömning är att det behöver ske genom en bred översyn av lagstiftningen. Dessutom kan nya samhällsutmaningar ha tillkommit vilka också kan beaktas i en bred översyn.

<sup>7</sup> Allmänprevention är en övergripande straffrättsideologisk teori om hur allmänheten skall avskräckas från att begå brott i framtiden.

<sup>8</sup> Individualprevention avser den verkan som främst bestraffningen har på den kriminelles beteende.

<sup>9</sup> Dansk lag, Bekendtgørelse af lov om euforiserende stoffer. LBK nr 748 af 01/07/2008 Gældende.

*Tidigare förslag om utvärdering om avkriminalisering*

Det har tidigare vid flera tillfällen framförts önskemål om att Sverige bör utvärdera nuvarande narkotikalagstiftning och överväga en avkriminalisering av eget bruk och innehav för eget bruk. Ett viktigt skäl som har framförts är att det skulle bidra till att fler människor med ett skadligt bruk eller beroende skulle våga söka vård eller annat stöd, när man inte riskerar att bli straffad. Det kan uppfattas som inhumant att straffa personer som har begått ett brott som är direkt kopplat till en sjukdom och där själva brottet dessutom inte drabbar någon tredje person. Vidare ifrågasätts om den preventiva effekten av lagstiftningen har uppnåtts, då det inte kan påvisas ett minskat totalt bruk på det sätt som lagstiftaren avsett att lagen skulle bidra med.

När avkriminalisering framförs i debatten avses oftast en så kallad *de jure-avkriminalisering*, vilket innebär att lagen ändras så att det inte längre är att betrakta som brottsligt att bruka narkotika eller inneha narkotika för eget bruk. *De facto-avkriminalisering* innebär att ingen lagstiftningsåtgärd sker, utan de lagar som kriminaliserar eget bruk upprätthålls helt enkelt inte av brottsbekämpande och rättsvårdande myndigheter.

Norge tog ett steg mot en avkriminalisering, då deras motsvarighet till riksåklagaren gick ut med riktlinjer som bland annat anger att polisen inte ska ingripa mot de personer med ett skadligt bruk eller beroende som brukar eller innehar narkotika för eget bruk. 2023 tillsattes dock en kommitté som ska se över påföljderna för personer som grips för eget bruk eller innehav för eget bruk. Tanken är att narkotikaanvändning fortfarande ska vara kriminaliserat men att personer med skadligt bruk inte ska mötas av hårda straff utan vård och behandling ska erbjudas. Kommittén tillsattes på grund av att det förekommit viss otydlighet i tillämpningen av de riktlinjer som Högsta domstolen och riksåklagaren gav ut om att personer med narkotikaberoende inte ska stoppas, visiteras eller gripas för narkotikainnehav för eget bruk.<sup>10</sup>

Tidigare har bland annat Samsjuklighetsutredningen, Folkhälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Svensk förening för beroendemedicin framfört åsikten att narkotikalagstift-

---

<sup>10</sup> <https://www.regjeringen.no/no/dep/jd/org/styre-rad-og-utval/tidsbegrensede-styrer-rad-og-utvalg/utvalg-som-skal-utrede-utvalgte-strafferettslige-og-straffeprosessuelle-sporsmal-pa-rusfeltet/id2976801/>.

ningen bör utvärderas. En sådan inriktning har även uttrycks inom delar av vår vetenskapliga referensgrupp.

*Leder nuvarande system till att människor med skadligt bruk eller beroende får vård och stöd?*

Kriminaliseringen av narkotikabruk utvärderades av Brå år 2000.<sup>11</sup> Utvärderingen gjordes utifrån straffskärpningen 1993, då fängelse infördes i straffskalan. Syftet med straffskärpningen var att ge möjligheter att ingripa tidigt och med kraft hindra unga människor från att fastna i skadligt bruk eller beroende, och att förbättra behandlingen av personer med ett skadligt bruk eller beroende som avtjänar straff.<sup>12</sup> Brå hade ett begränsat uppdrag avseende utvärderingen. Ingen officiell utvärdering har gjorts av lagstiftningen sedan 2000.

Brå visade i utvärderingen att antalet lagförda för ringa narkotikabrott ökade med 70 procent mellan åren 1991 och 1997, vilket motsvarar en ökning från 4 100 till 7 000 personer. Detta ska ställas i relation till att 24 900 personer lagfördes för ringa narkotikabrott 2022.

Brå drog slutsatsen i sin utvärdering att straffskärpningen sannolikt har resulterat i att fler äldre personer som redan var kända för narkotikabrott lagfördes. Vidare konstaterade myndigheten att de sociala och medicinska problem som denna grupp uppvisar givetvis inte kan förbättras enbart genom polisens och det övriga rättsväsendets insatser. För att förmå denna grupp att upphöra med sitt skadliga bruk behövs åtgärder som berör andra delar av samhället, men Brå analyserade inte i denna undersökning vilka insatser som samhället i övrigt vidtagit för denna grupp.

Brå publicerade i maj 2023 en kortanalys av tidigare belastningar bland personer som hade lagförts för innehav eller bruk av narkotika som huvudbrott. Resultaten visade att 45 procent av dessa personer tidigare hade varit lagförda för narkotikabrott som huvud- eller bibrott. En stor majoritet av dem som lagförts för narkotikainnehav eller -bruk och som hade en historik av tidigare belastningar hade tidigare varit lagförda för narkotikabrott som huvud- eller bibrott. Det gällde åtta av tio individer. I genomsnitt hade dessa personer

<sup>11</sup> Brå (2000:21). *Kriminaliseringen av narkotikabruk – En utvärdering av rättsväsendets insatser*.

<sup>12</sup> Prop. 1992/93:142.



cirka två tidigare lagföringar för narkotikabrott som huvud- eller bi-brott under fem år tillbaka från att det nya brottet begåtts.<sup>13</sup>

Sammanfattningsvis visar kortanalysen att majoriteten av de personer som lagförs för innehav eller bruk av narkotika är kriminellt belastade sedan tidigare, och narkotikabrott är det överlägset vanligaste brottet bland tidigare lagföringar.

En huvudfråga i kortanalysen var att utröna i vilken mån rättsväsendet förmår att upptäcka och lagföra unika individer för innehav eller eget bruk som inte varit lagförda för narkotikabrott tidigare. Resultaten tyder på att så sker i ungefär hälften av fallen. Brå konstaterar att det är svårt att dra några slutsatser av detta, eftersom det inte finns uttalande mål för hur många personer utan tidigare narkotikabrott som rättsväsendet bör lagföra i förhållande till antalet personer som har en tidigare historik av narkotikabrott.

Vi har tittat på hur stor andel av alla personer som 2021 dömdes för narkotikabrott, som också dömdes till en vårdåtgärd. Av totalt 29 692 personer lagförda för narkotikabrott fick

- 9 personer rättspsykiatrisk vård
- 3 personer dömdes till slutet ungdomsvård
- 107 personer fick kontraktsvård
- 611 personer dömdes till ungdomsvård
- 2 personer dömdes vård enligt LVM.<sup>14</sup>

Det är således mycket få vuxna som döms till en direkt vårdinsats som påföljd vid narkotikabrott. Ringa narkotikabrott leder ju dock i praktiken nästan aldrig till fängelse, även om det finns med i straffskalan. Det innebär att möjligheten att utdöma en vårdinsats är begränsad. Exempelvis krävs det för kontraktsvård att straffet skulle motsvaras av ett fängelsestraff.

I något enstaka fall om året beslutar åklagaren om åtalsunderlåtelse i enlighet med 46 § LVM, som fastslår att åklagaren, om någon som har beretts vård med stöd av LVM är misstänkt för brott, ska pröva om åtal lämpligen bör ske. Förutsättningen är att det inte är

<sup>13</sup> Brå (2023). *Tidigare belastningar bland personer som lagförts för innehav eller bruk av narkotika i huvudbrott*.

<sup>14</sup> Brå webbsida. <https://bra.se/statistik/kriminalstatistik/personer-lagfora-for-brott.html>. Besökt 2023-07-15.

föreskrivet strängare straff än fängelse i ett år och att brottet hör under allmänt åtal. Brottet ska ha begåtts innan vården påbörjades eller under vårdtiden. Det finns ingen statistik för hur många av de dömda för narkotikabrott som har ett skadligt bruk eller beroende.

I Brås utvärdering framkom inte om kriminaliseringen har lett till att personer med ett skadligt bruk eller beroende får adekvata vårdinsatser i samband med misstanke om eller lagföring av brott. Såvitt vi känner till har det inte heller senare kunnat visas att kriminaliseringen av eget bruk har lett till att fler personer med skadligt bruk eller beroende erbjuds vård. Kausala samband mellan samhällsåtgärder och effekt är emellertid svåra att påvisa.

En forskningsstudie som Socialstyrelsen utförde 2019 på uppdrag av regeringen om tidiga insatser för att motverka skadligt bruk och kriminalitet visade bland annat på att barn mellan 15–17 år som regel fick en rättslig reaktion i kombination med vård när de dömdes för narkotikabrott. Sammantaget fick nästan nio av tio barn vårdinsatser, såväl utanför som inom ramen för rättssystemet. Det tyder på att barn i hög grad får vård- och stödinsatser när de misstänks eller döms för brott. Dock är det viktigt att påpeka att en majoritet av barnen var kända av socialtjänsten sedan tidigare (cirka 75 procent). Av de barnen som var kända hade merparten fått en vårdinsats genom socialtjänsten tidigare.<sup>15</sup>

### *Är avsatta resurser proportionerliga mot brottets allvar?*

Styckkostnaden för ett utredningsärende är knapp 38 000 kronor för narkotikabrott 2022.<sup>16</sup> Polismyndigheten har även ett omfattande brottsförebyggande arbete som är inriktat mot narkotikabrott. Statistiken är inte uppdelad på grad av narkotikabrott, men det är rimligt att anta att kostnaden är betydligt lägre för ringa narkotikabrott. Enligt Polismyndighetens uppgifter i årsredovisningen för 2022 riktade sig 32 procent av de brottsförebyggande insatserna i lokalpolisområdena mot narkotikabrott. År 2022 handlades 115 280 narkotikabrott. Beräknat med en styckkostnad på knappt 38 000, så ger det en sammanlagd kostnad på cirka 4,4 miljarder för alla narkotikabrott. Av andelen anmälda narkotikabrott består cirka 90 procent av ringa narkotikabrott,

<sup>15</sup> Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott*.

<sup>16</sup> Polismyndigheten (2022). *Årsredovisning 2022*.

vilket räknas som mängdbrott. Riksrevisionen bedömde 2010 att mängdbrotten kostade cirka 3,3 miljarder kronor årligen i utredningskostnader hos Polismyndigheten.<sup>17</sup> I rapporten uppskattar Riksrevisionen att ett ärende om ringa narkotikabrott tar fem timmar i anspråk av polisens resurser. Utifrån antalet anmälda narkotikabrott kan vi dra slutsatsen att ringa narkotikabrott tog mellan 350 och 400 årsarbetskrafter i anspråk hos polisen 2010. Även narkotikapolitiskt center har kommit fram till motsvarande siffror.<sup>18</sup>

Totalt ägnas enligt Brå cirka 1 200 årsarbetskrafter inom Polismyndigheten åt narkotikabrottslighet i olika former.<sup>19</sup>

Frågan om huruvida avsatta resurser står i proportion till brottets allvar och art går inte enkelt att besvara. Vi har bedömt att det ligger utanför vårt uppdrag att göra en sådan avvägning av om kostnaderna är proportionerliga i förhållande till brottets allvar. Men vi kan konstatera att det är omfattande resurser som läggs på ringa narkotikabrott och att det är viktigt att säkerställa att samhällets resurser används på det mest ändamålsenliga sättet.

### *Har kriminaliseringen haft en allmänpreventiv effekt?*

Som vi visat på ovan i detta kapitel och i kapitel 10, har antalet anmälda narkotikabrott och antalet lagförda narkotikabrott ökat kraftigt, dels i direkt samband med kriminaliseringen av eget bruk och straffskärpningen på 80- och 90-talet, dels på senare år. Den kraftiga ökningen av lagföringar i och med att fängelse infördes i straffskalan 1993 tycks inte ha varit avsedd av lagstiftaren. I förarbetena konstateras att regeringen inte bedömde att det var nödvändigt att öka resurserna hos de brottsbekämpande myndigheterna, eftersom ytterligare tvångsmedel blir tillämpliga vid misstanke om användning som utgör ringa narkotikabrott. Någon markant ökning av antalet lagföringar bedömdes inte vara att vänta.<sup>20</sup>

Mellan 2011 och 2021 ökade antalet anmälda narkotikabrott med 18 procent (113 500 brott anmäldes 2021). Analyseras den samlade

<sup>17</sup> RiR (2010:10). *Hanteringen av mängdbrott*.

<sup>18</sup> Narkotikapolitiskt center. <https://narkotikapolitisktcenter.se/wp-content/uploads/2021/08/NPC-reder-ut-polisens-resurser-vid-ringa-narkotikabrott-och-lite-till-1.pdf>. Besökt 2023-07-30.

<sup>19</sup> Brå (2016). *Brottsutvecklingen i Sverige fram till år 2015 samt CAN (2019) Drogutvecklingen i Sverige 2019*.

<sup>20</sup> Prop. 1992/93:142, s. 25.

brottsstatistiken går det inte att se en motsvarande ökning. Exempelvis ökade antalet anmälda brott endast med 3,5 procent under samma tidsperiod inklusive narkotikabrotten.<sup>21</sup> Det innebär att ökningen för den samlade brottsligheten hade blivit ännu lägre om narkotikabrotten räknas bort.

Den stora ökningen av samtliga narkotikabrott kan inte förklaras av att fler anmälda brott klaras upp och leder till lagföringsbeslut. Över tid pekar statistiken snarare på en minskad personupplklaringsprocent. De personupplklarade brotten i relation till de utredda brotten gav en lagföringsprocent på 51 procent, vilket jämfört med 2014 är en minskning med 6 procent sett till samtliga narkotikabrott.

Vi har jämfört statistiken för ringa narkotikabrott med statistiken för stöld, misshandel och trafikbrott, som är några andra vanliga mängdbrott för att se om utvecklingen följer den för andra mängdbrott.

Under 2022 anmäldes cirka 84 000 misshandelsbrott i Sverige. Under den senaste tioårsperioden har antalet anmälda misshandelsbrott legat mellan 80 374 och 88 576, och den lägsta nivån uppmättes 2013. År 2022 ökade antalet anmälda misshandelsbrott med 5 procent (+3 637 brott) jämfört med 2013.

När det gäller trafikbrott anmäldes 69 000 brott år 2022. Olovlig körning är det vanligaste trafikbrottet, och antalet anmälda fall av olovlig körning minskade från cirka 31 000 år 2013 till 22 000 år 2021. Precis som ringa narkotikabrott är antalet anmälda trafikbrott i huvudsak ett resultat av polisens spanings- och ingripandeverksamhet. Andelen upplklarade trafikbrott ligger relativt konstant.

2022 anmäldes cirka 43 000 butiksstölder och cirka 23 000 fickstölder. De anmälda stöldbrotten minskade kontinuerligt mellan 2014 och 2021 för att öka något 2022.

År 2022 anmäldes totalt 26 procent färre brott än 2013, så jämfört med brottsligheten i stort och med vissa andra mängdbrott var ökningen av anmälda och lagförda narkotikabrott tydlig.

Man kan fundera på om den stora ökningen skulle tyda på att lagstiftningen inte verkar preventivt, på så sätt att den inte bidrar till minskad narkotikaanvändning, men vi anser att det är en för långtgående slutsats att dra av statistiken. Narkotikabrott är ett så kallat spaningsbrott och ingripandebrott, och antalet anmälda och lagförda

<sup>21</sup> Statistik från Brå. <https://bra.se/statistik/kriminalstatistik/personer-lagforda-forbrott.html>. Besökt 2023-06-15.

beror till stor del på hur myndigheter inom rättsväsendet väljer att avsätta sina resurser.

I kapitel 4 redovisar vi siffror kring användningen av narkotika i Sverige. Enligt vår analys är tillgången till narkotika i Sverige hög, och efterfrågan på narkotika har ökat under åtminstone de senaste fem åren. Det är i åldersgruppen 30–44 år som en ökad användning är tydligast, oavsett substans eller om man mätt användning senaste månaden, senaste året eller någon gång. Det kan även delvis förklaras med en kohorteffekt.

Bland barn och unga till och med årskurs två på gymnasiet har narkotikaanvändningen i huvudsak varit stabil under de senaste fem åren. Det är dock många som debuterar med att använda narkotika senare i livet. Det är också troligt att det finns en underrapportering av siffrorna.<sup>22</sup> När en jämförelse gjordes mellan traditionella enkäter jämfört när svaret knöts till en mindre känslig fråga, så kunde i en svensk studie bekräftas att långt fler unga vuxna tillstod att de brukat narkotika när frågan kunde besvaras med större känsla av anonymitet.

Det finns begränsat med studier som visar att inställningen till att prova eller använda narkotika ändå påverkas av att det är olagligt. Ett exempel är dock en studie från Centrum för epidemiologi och samhällsmedicin och Stockholm förebygger alkohol- och drogproblem (STAD). I studien intervjuade man 32 stockholmare mellan 18 och 29 år om deras syn på cannabis. Man kom fram till att skäl att avstå från cannabis var risken för negativa konsekvenser, inklusive påföljder för narkotikabrott. Synen på lagstiftningen var överlag positiv, men några intervjupersoner föreslog avkriminalisering och även legalisering av cannabis.<sup>23</sup> Dock ska påpekas att det var en liten kvalitativ studie och därför svårt att dra generella slutsatser från resultatet.

Något som skulle kunna tala för att lagstiftningen har en allmänpreventiv effekt är att befolkningsundersökningar visar på att användningen av narkotika är lägre än i många andra länder. Detta gäller särskilt bland unga under 18 år.<sup>24</sup>

Utifrån den statistik och data som vi har haft tillgång till är det rimligt att ställa frågan om kriminaliseringen och de efterföljande straffskärpningarna har haft den allmänpreventiva effekt som lagstiftaren

---

<sup>22</sup> Andersson, F. m.fl. (2023). *Prevalence of cannabis use among young adults in Sweden comparing Randomized Response Technique with a traditional survey.*

<sup>23</sup> STAD (2019). *Attitudes to cannabis use and public prevention information among young adults.*

<sup>24</sup> Datakällor nationellt varierar, vilket också återspeglar sig i statistiken som helhet, som därför ska tolkas med försiktighet.

avsett. Mot ett sådant resonemang går det att invända att det inte är möjligt att säga om användningen skulle vara ännu högre med en annan lagstiftning.

Av internationella erfarenheter är det svårt att dra några slutsatser kring effekterna av kriminalisering och avkriminalisering. Många länder har valt att avkriminalisera enbart cannabis, vilket gör det svårt att förutsäga effekterna om man även skulle avkriminalisera tyngre narkotiska preparat. Det finns även andra former av regleringar såsom regler om ansvarsfrihet, större möjligheter att döma till stödinsatser och så vidare vilket gör det svårt att jämföra mellan olika länder. Utredningen Norsk rusreform föreslog bland annat avkriminalisering av bruk och innehav av mindre mängder narkotika med argumentet att det inte skulle leda till någon betydande användningssökning medan norska Folkhälsoinstitutet påpekade i sitt remissvar att denna slutsats inte är vetenskapligt grundad och att en ökning inte kan uteslutas.

Viktigt att påpeka är att vi inte drar några slutsatser om lagen har avsedd allmänpreventiv effekt utan konstaterar endast att det är en viktig fråga att hantera inom en översyn.

### *Har kriminaliseringen haft en individualpreventiv effekt?*

Individualpreventiva effekter av kriminaliseringen av eget bruk syftar till att individer ska sluta använda narkotika efter samhällets markering, hot om bestraffning och eventuella vårdinsats. Av de klienter som avslutade en fängelseverkställighet eller påbörjade en verkställighet inom frivården 2018 återföll 30 procent fram till 2021 i brott som resulterade i en påföljd inom kriminalvård.<sup>25</sup> Till återfall räknar Kriminalvården brott som begås inom tre år efter avslutad fängelseverkställighet eller påbörjad frivårdsverkställighet och där klienten genom lagakraftvunnen dom döms till en ny kriminalvårdspåföljd.

Kriminalvårdens statistik visar att 41 procent av dem som begått ett narkotikabrott eller smuglingsbrott återföll i brottslighet inom tre år, 23 procent i samma huvudbrott och 18 procent i annan brottslighet. Av de kategorier av brott som Kriminalvården redovisar är det endast trafikbrott (ej rattfylleri) som har en högre återfallsrisk i samma huvudbrott.

<sup>25</sup> Kriminalvården. <https://www.kriminalvarden.se/forskning-och-statistik/statistik-och-fakta/aterfall/>. Besökt 2023-07-15.

Socialstyrelsens studie över unga lagöverträdare visade att majoriteten återföll till att begå nya narkotikabrott under den period som studien omfattade. Bland 18–20-åringar, där flertalet tidigare dömts till böter, återföll 65 procent i nya narkotikabrott. Bland 15–17-åringar, där flertalet i stället fick vård, uppgick andelen till 70 procent.<sup>26</sup>

Den relativt höga återfallsfrekvensen kan tyda på att nuvarande påföljd för narkotikabrott inte leder till en individualpreventiv effekt i den utsträckning som är önskvärd. Att mer grundligt utreda den individualpreventiva effekten av narkotikalagstiftningen behöver vara en viktig del av översyn av lagstiftningen.

### *Risk för att unga män och personer med utländsk bakgrund diskrimineras*

För att avkräva någon ett drogtest krävs en skälig misstanke, och mellan 1998 och 2015 fyrdubblades antalet blod- och urinprov som Rättsmedicinalverket (RMV) analyserade på grund av misstanke om ringa narkotikabrott. I takt med den ökande drogtestningen ökar även andelen negativa resultat. Risken för en 15–20-åring att bli misstänkt för ringa narkotikabrott är nästan 80 procent högre i de mest socialt utsatta områdena, och risken för unga med icke-västerländsk bakgrund är 85 procent högre.<sup>27</sup> Detta ska ställas i relation till att det självrapporterade narkotikabruket är lägst i dessa områden.<sup>28</sup> Unga män med utländsk bakgrund löper också större risk att stoppas av polisen för misstänkt narkotikabrott.<sup>29</sup>

Polisen hade en högre träffsäkerhet i testningen när de drogtestade färre personer. På 90-talet var cirka 10 procent negativa, och 2015 låg siffran på 20–25 procent.<sup>30</sup> Detta tycks ha ett samband med att allt fler yngre personer avkrävdes drogtest.<sup>31</sup> Kvinnor och flickor testades i betydligt mindre utsträckning än män och pojkar, oavsett åldersgrupp.

<sup>26</sup> Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott*.

<sup>27</sup> Estrada, Bäckman, O. & Nilsson, A. (2022). *Biased Enforcement Expansion? Sociodemographic Differences in Police Drug Testing for Suspected Narcotics Use 1993–2015*. *British Journal of Criminology*, 62(5), s. 1213–1232.

<sup>28</sup> Brå (2018). <https://bra.se/om-bra/nytt-fran-bra/arkiv/press/2018-03-07-ungdomar-i-rika-stadsdelar-misstanks-sallan-for-narkotikabruk.html>. Besökt 2023-08-01.

<sup>29</sup> Bäckman m.fl. (2020). *Den ojämlika brottsligheten*.

<sup>30</sup> Brå, *Provtagning vid misstanke om ringa narkotikabrott, En undersökning av analysresultat 1998–2015* och SVT. <https://www.svt.se/nyheter/inrikes/polisen-tvingar-rekordmanga-goradrogtester>.

<sup>31</sup> <https://www.alkoholochnarkotika.se/politik/unga-diskrimineras-genom-drogtester/>.

Ett drogtest är ett allvarligt intrång i den personliga integriteten. Som vi tidigare påpekat leder nästan alla ringa narkotikabrott till böter, vilket gör att man kan ifrågasätta om det är rimligt med en så pass ingripande åtgärd som att ta urin- eller blodprov vid misstanke om ringa narkotikabrott. Enligt 28 kap. 12 § rättegångsbalken krävs skälig misstanke om brott på vilket fängelse kan följa för att en polis ska få ta urin- eller blodprov. Det krävs även att brottsmisstanken är underbyggd av objektiva omständigheter av viss styrka.<sup>32</sup> Vidare måste polisen, som alltid, iaktta proportionalitetsprincipen i 8 § polislagen (1984:387). En polisman som har att verkställa en tjänsteuppgift ska under iakttagande av vad som föreskrivs i lag eller annan författning ingripa på ett sätt som är försvarligt med hänsyn till åtgärdens syfte och övriga omständigheter. Polisen ska ingripa på ett så lindrigt sätt som möjligt för att ändamålet med ingripandet ska kunna uppfyllas. Antalet som avkrävs drogtestar i samband med misstanke är cirka 40 000 per år.<sup>33</sup>

Att vissa grupper är överrepresenterade när det kommer till att ut-sättas för drogtestning och dessutom har större andel negativa resultat,<sup>34</sup> kan leda till ett minskat förtroende för polisen, i synnerhet hos barn och unga som redan kan uppleva sig marginaliserade av samhället.

### 22.2.2 Polisen bör få i uppdrag att utreda tillämpningen av rapporteftergift

**Bedömning:** Regeringen bör ge Polismyndigheten i uppdrag att se över hur myndigheten använder rapporteftergift vid misstanke om eget bruk och innehav för eget bruk av narkotika, och vid behov ta fram föreskrifter eller vägledning för hur rapporteftergift ska användas. Rapporteftergift borde exempelvis kunna vara aktuell när det finns en känd beroendeproblematik hos den som misstänks eller då någon bistått vid en nödsituation.

<sup>32</sup> Se t.ex. JO 1992/93 s. 204 och 1993/94, s. 101.

<sup>33</sup> Brå (2015). *Provtagning vid misstanke om ringa narkotikabrott, En undersökning av analysresultat 1998–2015*.

<sup>34</sup> Estrada, Bäckman, O. & Nilsson, A. (2022). *Biased Enforcement Expansion? Sociodemographic Differences in Police Drug Testing for Suspected Narcotics Use 1993–2015*. *British Journal of Criminology*, 62(5), s. 1213–1232.



## Skäl för bedömningen

Enligt 9 § polislagen får en polisman lämna rapporteftergift

om brottet med hänsyn till omständigheterna i det särskilda fallet är obetydligt och det är uppenbart att brottet inte skulle föranleda annan påföljd än böter.

Vi har begärt ut uppgifter från Polismyndigheten för att få information om, och i så fall hur, rapporteftergift används vid ringa narkotikabrott. Det finns ingen statistik kring användningen och inte heller några föreskrifter eller dylikt för vilka omständigheter som ska ligga till grund för ett sådant beslut. Detta kan framstå som rättsosäkert för den enskilda individen och kan även leda till att vissa grupper i samhället riskerar att diskrimineras.

Även ett strafföreläggande kan innebära stora konsekvenser för en individ: dels ekonomiska, dels den registrering som görs i belastningsregistret. Dessutom kan det vara psykiskt påfrestande att invänta åklagarens beslut om strafföreläggande. Det bör därför vara tydligt för individen när rapporteftergift kan vara aktuell.

Rapporteftergift skulle kunna vara positiv för både individen och samhället i situationer där vård eller stöd för ett skadligt bruk eller beroende kan initieras i samband med att individen misstänks för brott. Det finns även situationer där det är uppenbart att rapportering av misstänkt brott inte kommer att leda till avsedd effekt. Det rör personer med känd beroendeproblematik i kombination med social utsatthet, där böter utdöms vid ett flertal tidigare tillfällen. Att driva ett sådant ärende kan framstå som onödigt kostsamt för samhället, förutom de konsekvenser det har för en person i en redan utsatt situation.

I Norge har det utformats en ny rättspraxis som innebär att personer med ett beroende inte ska straffas för eget bruk eller små mängder av innehav som ska användas för eget bruk. Detta eftersom principerna för den norska narkotikapolitiken ska vara att personer med skadligt bruk eller beroende ska erbjudas vård och stöd i stället för straff. Eftersom personerna inte straffas har riksadvokaten – Norges motsvarighet till riksåklagaren – gjort bedömningen att polisen då inte heller ska utreda fallen. En viktig fråga har varit hur den norska polisen ska skilja på personer med ett skadligt bruk eller beroende från andra, och där skriver riksadvokaten att tvivel ska gynna den som är misstänkt vid bevis som tyder på ett skadligt bruk. Det innebär således att även personer utan ett skadligt bruk eller beroende kan undgå

straff. På grund av de rådde viss otydlighet kring tillämpningen av riksåklagarens riktlinjer och domarna från Högsta domstolen, så har det därför tillsatts en kommitté I Norge har man nu nyligen tillsatt en kommitté som ska se över påföljderna för personer som grips för eget bruk eller innehav för eget bruk. Narkotikaanvändning ska fortfarande vara kriminaliserat men personer med skadligt bruk ska inte mötas av hårda straff utan vård och behandling ska erbjudas.

Ett förslag som beskrivits för oss är att det i 9 § PL skulle införas ett nytt tredje stycke som anger att rapportteftergift får medges när brottet är ringa och upptäcks när polisen uppfyller sin serviceskyldighet. Vi har bedömt att det inte ligger inom vårt uppdrag att föreslå ändringar i PL men att det finns skäl att se över tillämpningen av nuvarande bestämmelser om rapportteftergift.

Vi har fått synpunkter angående att rapportteftergift kan innebära att personer som är i behov av vård eller stöd inte fångas upp alls. Vi bedömer dock att rapportteftergift bör kunna användas i kombination med att polisen lotsar personerna till vård- eller stödinsatser när det finns ett sådant behov. För att det ska vara möjligt behöver det finnas en fungerande samverkan mellan polisen och socialtjänsten respektive hälso- och sjukvården på lokal och regional nivå.

### 22.2.3 Åtalsunderlåtelse bör övervägas för personer med skadligt bruk eller beroende

**Bedömning:** Åtalsunderlåtelse bör även kunna övervägas för personer som är i behov av hälso- och sjukvård i form av beroendevård.

#### Skäl för bedömningen

Ringa narkotikabrott leder som huvudregel till böter. Av bötesverkställighetslagen (1979:189) framgår att Polismyndigheten ansvarar för verkställigheten och att indrivning aktualiseras om den dömden inte betalar frivilligt. Vidare framgår av 15 § i denna lag att obetalda böter under vissa förutsättningar kan förvandlas till fängelse i högst tre månader.

Det finns i nuvarande ordning ingen möjlighet att omvandla böter till vård eller att villkora ett bötesstraff för ringa narkotikabrott med skyldighet för den dömda att ta emot vård. Det hänger samman med det ringa brottets straffvärde; annars hade skyddstillsyn med krav på vård kunnat dömas ut.

För unga finns ett parallellt påföljdssystem, där socialtjänsten övertar ansvaret och verkställigheten av påföljderna, och därmed tillgodoses vårdbehovet på grund av narkotikaberoende hos unga.

Som vi beskrivit i kapitel 10 är åtalsunderlåtelse vanligt för personer som misstänks för ringa narkotikabrott. Skälen för åtalsunderlåtelse är oftast att det kan antas att påföljden inte skulle föranleda annan påföljd än böter, enligt 20 kap. 7 § 1 p. rättegångsbalken (1942:740, RB). I Riksåklagarens riktlinjer 2021:1 anges dock att åtalsunderlåtelse inte bör ske enligt 1 p. när det gäller narkotikabrott.

En annan situation då åtalsunderlåtelse kan ske är om psykiatrisk vård eller insatser enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) kommer till stånd (20 kap. 7 § 4 p. RB). Bestämmelsen är tillämplig oavsett om personen bereddes vård när brottet begicks, och den gäller psykiatrisk vård både i frivillig form och under tvång. Om brottet är av sådan beskaffenhet och den misstänkta personliga förhållanden sådana att skyddstillsyn framstår som den lämpligaste påföljden bör åtalsunderlåtelse normalt inte meddelas.

En grundförutsättning för åtalsunderlåtelse är att något väsentligt allmänt eller enskilt intresse inte åsidosätts (20 kap. 7 § RB). Det är avsett som en spärr mot åtalsunderlåtelse i fall där den misstänktes psykiska tillstånd inte gör det motiverat att denne undgår rättegång och brottspåföljd.<sup>35</sup> I riksåklagarens riktlinjer finns närmare stöd för hur bestämmelsen ska tillämpas.

Enligt riktlinjerna handlar åklagarens prövning främst om att bedöma om vården eller insatserna både är lämpligast för den som misstänks och tillräckliga med hänsyn till brottets art.<sup>36</sup> Det behövs också en tillförlitlig källa som intygar att vården kommer, ska komma eller har kommit till stånd. 2021 beslutade åklagaren om åtalsunderlåtelse i cirka 300 fall på grund av att psykiatrisk vård kom till stånd. Problemet i praktiken är att det väldigt sällan finns sådan utredning som

<sup>35</sup> Gylling m.fl. (1992). *Lagen och psykiatrin: kommentarer och författningar om psykiatrisk tvångsvård, rättspsykiatri m.m.* s. 138.

<sup>36</sup> Riksåklagaren (2021). *Riksåklagarens riktlinjer*, RÅR 2021:1.

visar att personen i ett fall av ringa narkotikabrott undergår sådan adekvat psykiatrisk behandling.

Eftersom straffvärdet för ringa narkotikabrott är lågt och brottsanmälan för vissa grupper prioriteras ner, bör åtalsunderlåtelse kunna övervägas för personer med beroendeproblematik, under förutsättning av att psykiatrisk vård kommer till stånd i stället för böter.

Narkotikabrott som bedöms som ringa, och i många fall även av normalgrad, utgörs i allt väsentligt av innehav och eget bruk, något som i en stor andel av fall beror på ett skadligt bruk eller beroende där det finns behov av adekvata vårdinsatser. I den meningen finns hos vuxna samma vårdbehov som hos unga, med skillnaden att vuxnas vårdbehov inte kan tillgodoses inom påföljdssystemet.

Samsjuklighetsutredningen har föreslagit att regionerna ansvarar för all behandling av skadligt bruk eller beroende. Det innebär även att LVM skulle avskaffas. Möjligheten att besluta om åtalsunderlåtelse på grund av överlämnande till vård enligt 46 § LVM kommer i så fall inte att finnas kvar. Beroendevård är redan i dag en del av den psykiatriska vården i regionerna, och skadligt bruk eller beroende är psykiatriska diagnoser. Åtalsunderlåtelse på grund av att psykiatrisk vård kommer till stånd enligt 20 kap. 7 § p. 4 RB bör därför redan i dag vara möjlig för vård inom regionens beroendevård.

Om Samsjuklighetsutredningens förslag genomförs kommer regionen att bedriva all sådan vård, vilket ytterligare ökar möjligheten för att en person får åtalsunderlåtelse på grund av att psykiatrisk vård kommer till stånd.

#### **22.2.4 Kontraktsvård bör övervägas för personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika**

**Bedömning:** Kontraktsvård bör alltid övervägas för personer med ett skadligt bruk eller beroende av narkotika, när de begår brott för vilket påföljden är fängelse, och när förutsättningarna i övrigt är uppfyllda.

## Skäl för bedömningen

I 28 kap. 1 § brottsbalken (1962:700), BrB, anges när en domstol kan döma till skyddstillsyn för ett brott för vilket påföljden inte bedöms kunna stanna vid böter. Som särskilda skäl för skyddstillsyn i stället för fängelse kan domstolen beakta bland annat

om missbruk av beroendeframkallande medel eller något annat särskilt förhållande som kräver vård eller annan behandling i väsentlig grad har bidragit till att brottet har begåtts och den tilltalade förklarar sig villig att gå igenom lämplig behandling som enligt för honom uppgjord plan kan anordnas i samband med verkställigheten.<sup>37</sup>

Detta kallas kontraktsvård. Domstolen ska också i domen meddela föreskrift om den behandlingsplan som den dömda individen har åtagit sig att följa. I bestämmelsen anges att om den planerade behandlingen är av avgörande betydelse för att döma till skyddstillsyn ska domstolen i domslutet ange hur långt fängelsestraff som skulle ha dömts ut om fängelse i stället hade valts som påföljd.

För att en domstol ska kunna döma till kontraktsvård måste den ha tillgång till en kvalificerad utredning om individens personliga förhållanden samt om förutsättningarna för verkställigheten av en sådan påföljd. Domstolen ska därför i de fall där kontraktsvård är aktuell hämta in ett yttrande, en så kallad personutredning. Enligt 3 § lagen (1991:2041) om särskild utredning i brottmål med mera ska Kriminalvården ombesörja en sådan utredning. Förslag till en behandlingsplan ska utredas och upprättas av Kriminalvården.

Enligt förarbetena kan både sluten- och öppen vård komma i fråga när det gäller kontraktsvård.<sup>38</sup> Valet av vård ska enligt förarbetena styras framför allt av vårdbehovet, men även brottets art och grad kan behöva beaktas. Detta innebär att det i praktiken är möjligt att en person som annars hade fått ett fängelsestraff i stället får insatser i öppna former inom ramen för exempelvis regionens beroendevård. Kontraktsvården kan då enligt förarbetena exempelvis innebära att personen med ett visst intervall ska infinna sig vid en alkohol- eller narkotikamottagning för kontroll av drogfrihet och den sociala situationen, medicinering samt psykologisk behandling.<sup>39</sup> Kontraktsvården kan undanröjas om den dömda inte följer villkoren i behandlingsplanen.

<sup>37</sup> 30 kap. 9 § 2 st. 3 p. BrB.

<sup>38</sup> Prop. 1986/87:106 s. 46.

<sup>39</sup> Prop. 1986/87:106 s. 47.

Vård och behandling för skadligt bruk eller beroende är i dag ett delat ansvar mellan regionen och kommunen, där båda huvudmännen erbjuder beroendevård. Hur omfattande regionernas beroendevård är, varierar mellan olika regioner se kapitel 6.

Det är frivårdens uppgift att planera kontraktsvården. I det arbetet ingår att

- etablera kontakt mellan personen och den tilltänkta vårdinrättningen
- utarbeta kontraktet som ska ligga till grund för vården
- få ett godkännande av kontraktsvården av huvudmannen.

I förarbetena anges att socialtjänsten måste kopplas in i de fall kontraktsvård blir aktuell, eftersom planeringen kring kontraktsvård måste vara noggrann och bygga på de samlade kunskaper som finns inom socialtjänst och kriminalvård så att klienten har rimlig möjlighet att klara behandlingen.<sup>40</sup>

I dag är situationen delvis en annan än när lagen kom till, gällande uppdelningen mellan huvudmän avseende vård för personer med skadligt bruk eller beroende. I många regioner finns numera någon form av beroendevård och läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) har införts brett. Regionerna har därför en viktigare roll i den samlade beroendevården.<sup>41</sup>

Även om Samsjuklighetsutredningens förslag genomförs och själva behandlingen sker inom ramen för regionens verksamhet behöver Kriminalvården i många fall även fortsatt ha kontakt med socialtjänsten för att kunna planera socialtjänstinsatser. I vissa fall kan det vara tillräckligt att planering sker enbart med regionen.

Kriminalvårdens förslag till behandlingsplan ska innehålla en så kallad ansvarsförbindelse, där ansvarig huvudman åtar sig ett betalningsansvar efter den villkorliga frigivningen. Enligt statistik från Kriminalvården skedde en kraftig minskning av antalet påbörjade verkställigheter av kontraktsvård mellan 2013 och 2021 (från cirka 1 000 fall år 2013 till cirka 500 fall år 2021).<sup>42</sup>

<sup>40</sup> Prop. 1986/87:106 s. 62.

<sup>41</sup> Samsjuklighetsutredningen har föreslagit att regionen ska ha det samlade ansvaret för beroendevård.

<sup>42</sup> KOS (2021). *Kriminalvård och statistik, Kriminalvården 2021*.

Det är en samhällsekonomiskt lönsam åtgärd att erbjuda en dömd person lämplig behandling om ett skadligt bruk eller beroende i väsentlig grad bidragit till brottet. Det kan leda till minskat lidande hos både personen och samhället, och förebygger återfall.

Vår bedömning är att kontraktsvård alltid bör övervägas när personer som har ett skadligt bruk eller beroende begår brott för vilket påföljden är fängelse. För att det ska vara möjligt krävs en nära och fungerande samverkan mellan region, kommun och kriminalvård. För kommuner och regioner innebär det inte ett utökat åtagande eftersom det följer principerna för när huvudmännen tar över ansvaret för kostnader i övrigt. Under den tid personen skulle ha befunnit sig på anstalt ska Kriminalvården stå för kostnaden för vården.

## 22.3 Samverkan behöver förbättras för personer som döms för narkotikabrott

För att personer inte ska återfalla i brott krävs att Kriminalvården har ett nära samarbete med andra samhällsaktörer under, och vid frigivning från, framför allt ett frihetsberövande straff. Vårt uppdrag är att utreda hur vård- och stödinsatser för målgruppen fungerar och om de behöver förbättras. I detta kapitel framlägger vi därför förslag och bedömningar som syftar till att förbättra samverkan mellan kriminalvård, hälso- och sjukvård och/eller socialtjänst eftersom vi bedömer att en sådan samverkan skulle kunna leda till förbättrade vård- och stödinsatser för målgruppen.

### 22.3.1 Statens institutionsstyrelse, Kriminalvården och Polismyndighetens hälso- och sjukvårdsansvar bör ses över

**Bedömning:** Regionernas respektive Statens institutionsstyrelse (SiS), Polismyndighetens och Kriminalvårdens ansvar för hälso- och sjukvårdsinsatser behöver tydliggöras för att säkerställa att personer som vårdas enligt LVM, är arresterade, anhållna eller häktade eller dömda inom Kriminalvården får de insatser de har behov av. Vi bedömer att dessa frågor behöver utredas i särskild ordning till exempel genom en särskild utredning.

## Skäl för bedömningen

SiS och Kriminalvården har inte ett lagstadgat hälso- och sjukvårdsansvar men har ändå valt att bedriva viss hälso- och sjukvård eftersom de bedömt att det finns ett sådant behov i deras verksamhet. Det är även vanligt att personer som frihetsberövats och placerade i arrest har behov av medicinsk bedömning eller andra hälso- och sjukvårdsinsatser.

I 15 § häktesförordningen (2010:2011) anges att varje förvaringslokal ska ha tillgång till legitimerad läkare och personal med lämplig sjukvårdsutbildning. I 6 § 2 st. socialtjänstförordningen finns motsvarande bestämmelse för LVM, där det anges att hem som ger vård och behandling åt missbrukare av alkohol, narkotika eller flyktiga lösningssmedel bör ha tillgång till läkare med särskilda kunskaper som är lämpade för denna verksamhet.

Enligt 9 kap. 1 § fängelselagen (2010:610), FäL, ska en intagen som behöver hälso- och sjukvård vårdas enligt de anvisningar som ges av läkare. Om personen inte kan undersökas eller behandlas på ett lämpligt sätt på anstalten, ska den allmänna sjukvården anlitas. Om det behövs ska personen föras över till sjukhus.

Som vi beskriver i kapitel 10 är skadligt bruk eller beroende regel snarare än undantag hos personer som befinner sig på anstalt, och samsjuklighet är vanlig hos personer som vårdas enligt LVM. Vi bedömer att det krävs en tydligare ansvarsfördelning för att dessa personer ska få den hälso- och sjukvård de är i behov av, vilket kräver förändrad lagstiftning. En sådan reglering kan till exempel ske genom att SiS och Kriminalvården får ett utpekat ansvar för vissa hälso- och sjukvårdsinsatser, och att hälso- och sjukvårdsansvaret i hemregionen och vistelseregionen klargörs.

Vi anser att det är en viktig fråga för personer som är frihetsberövade eller vårdas enligt LVM, men att detta behöver ses över bredare och inte bara kopplat till psykiatri inklusive skadligt bruk eller beroende av narkotika. Vi bedömer därför att detta behöver utredas i särskild ordning till exempel genom en särskild utredning.



### 22.3.2 Statens institutionsstyrelse ska kunna initiera samordnad individuell plan

**Förslag:** I hälso- och sjukvårdslagen (HSL) och socialtjänstlagen (SoL) ska regleras att en så kallad samordnad individuell plan (SIP) även ska upprättas om en person vårdas med stöd av lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, och om Statens institutionsstyrelse (SiS) bedömer att det behövs för att personen ska få sina behov tillgodosedda.

#### Särskilt om lagen om vård av missbrukare i vissa fall

Samsjuklighetsutredningen föreslår att LVM avvecklas och att ofrivillig vård vid allvarligt skadligt bruk eller beroende i stället regleras av LPT, samt att regionerna ansvarar för vården. Vi bedömer att förslaget är ändamålsenligt, men föreslår att SiS, i den händelse att regeringen väljer att inte gå vidare med Samsjuklighetsutredningens förslag, ges möjlighet att initiera en samordnad planering.

#### Närmare om förslaget

Samordnad individuell plan (SIP) är en planeringsmodell som regleras i 16 kap. 4 § HSL och 2 kap. 7 § SoL. En SIP ska upprättas när en person har behov av insatser från såväl socialtjänsten som hälso- och sjukvården om upprättandet av planen behövs för att personen ska få sina behov tillgodosedda, och om den enskilde samtycker till det.

I dagligt tal är SIP ett samlingsnamn för både själva planen och den aktuella arbetsmetoden för planeringen. Syftet med SIP är att individen ska ha inflytande och vara delaktig i planering och genomförande av vården och omsorgen. SIP ska även tydliggöra ansvaret mellan olika huvudmän och förbättra den sammanhållande processen. Om en SIP fungerar på tänkt sätt ska den leda till att personen får nödvändiga insatser från hälso- och sjukvården samt socialtjänsten. När en planering kommit till stånd behöver det vara tydligt vem som ska ansvara för insatserna.

Vi föreslår att SiS får möjlighet att initiera en samordnad planering enligt 2 kap. 7 § SoL och 16 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen

(2017:30), HSL, men att ansvaret för upprättandet av själva planen fortsatt ska vara regionens och kommunens gemensamma.

LVM är en så kallad vårdlag, och det är socialnämnden som ansöker om tvångsvård enligt LVM. Socialnämnden har också kvar det övergripande ansvaret för den som vårdas enligt LVM. För personer som vårdas på SiS ser vi därför att socialtjänsten alltid kommer ha en roll i planeringen. Den minst ingripande ändringen är att även fortsatt låta regionen och kommunen tillsammans ansvara för att planen upprättas. SiS möjlighet att initiera upprättandet av en gemensam individuell plan ska regleras i 2 kap. 7 § SoL och 16 kap. 4 § HSL, med hänvisning i LVM.

### Skäl för förslaget

SiS ansvarar bland annat för planering, ledning och drift av LVM-hemmen. En förutsättning för en ändamålsenlig vård är ett välfungerande samarbete med övriga aktörer i vårdkedjan. Vårdkedjan för unga och vuxna som vårdas på SiS består av insatser från socialtjänsten samt hälso- och sjukvården. Samsjuklighet är regel snarare än undantag hos personer som vårdas på SiS.

Enligt de utvärderingar Samsjuklighetsutredningen lät göra av in- och utskrivningsintervjuer 2019 har en tredjedel av klienterna på LVM-hem tidigare erfarenhet av psykiatrisk tvångsvård, och nästan två tredjedelar har erfarenhet av frivillig psykiatrisk vård.<sup>43</sup> Därutöver finns det med största sannolikhet ett mörkertal av personer med odiagnostiserade psykiska sjukdomar. En majoritet av dem som vårdas på SiS har en eller flera psykiatriska diagnoser som kan kräva insatser av regionernas hälso- och sjukvård, både medan och efter att en person vårdas på SiS.

Riskerna för återfall i både kriminalitet och skadligt bruk eller beroende är stora vid övergångar mellan olika vårdformer, särskilt vid utskrivning från slutna till öppna former. Även om socialtjänsten har kvar det övergripande ansvaret under vårdtiden, är det SiS som har kännedom om hur klienten mår under vårdtiden och vilka behov av samordning som finns vid utskrivning. Vi föreslår därför att SiS får initiera en så kallad samordnad individuell plan (SIP).

<sup>43</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*

En SIP ska alltid innehålla uppgifter om

- vilka insatser som behövs
- vilka insatser som respektive huvudman ska svara för
- vilka åtgärder som någon annan än regionen eller kommunen ska utföra
- vilken av huvudmännen som ska ha det övergripande ansvaret för planen.

Genom att SiS redan under tiden man vårdar klienten kan initiera en SIP kan vårdkedjan hållas samman, och onödiga glapp i insatskedjan kan undvikas. På så sätt minskar riskerna för återfall i brottslighet och i skadligt bruk eller beroende.

### 22.3.3 Kriminalvården ska kunna initiera upprättandet av en samordnad verkställighetsplan

**Förslag:** Kriminalvården ska kunna ta initiativ till att regionen och/eller kommunen ska delta i upprättandet av vad vi har valt att kalla en samordnad verkställighetsplan. Om det finns behov av vård- och stödsatser efter frigivningen ska det framgå vilken huvudman som övertar ansvaret efter verkställighetstidens slut.

#### Närmare om förslaget

Vi föreslår att Kriminalvården får ta initiativ till en gemensam planering med en region och/eller kommun. Ändamålet är att gemensamt upprätta vad vi valt att kalla en samordnad verkställighetsplan. Regionernas och kommunernas ansvar för att delta i den samordnade planeringen och för ett eventuellt övertagande av ansvar för insatser efter verkställighetstidens slut ska regleras i 7 kap. 9 § HSL och 2 a kap. 5 § SoL.

Om flera regioner och kommuner är berörda kan samtliga kallas till den samordnade planeringen. Syftet med den samordnade verkställighetsplanen är att samla personens behov av insatser från alla aktörer i en plan och att ansvaret för olika insatser mellan huvudmännen tydliggörs i en sådan plan.

Planeringen av insatser kan avse både den tid personen avtjänar straff på anstalt, tiden under villkorlig frigivning och tiden efter verkställighet. För planeringen av insatser under villkorlig frigivning och efter avtjänat straff är det framför allt hemregionen och hemkommunen som är relevant. Under tiden medan personen vistas på anstalt är det mer komplicerat att utröna vilken region som bör kallas till en samordnad planering. Även för kommuner kan det i vissa fall vara svårt att avgöra vilken kommun som ska ansvara för insatser.

I det så kallade *riksavtalet för utomlänsvård* anges vad som gäller när en person får vård utanför sin egen region. Riksavtalet är dock inte bindande utan endast en rekommendation till regioner från styrelsen för SKR.<sup>44</sup> I avtalet definieras vårdregionen som den region där patienten vistas, medan hemregionen är där personen är folkbokförd. Nedan benämns därför vistelseregionen som vårdregionen i enlighet med benämningen i avtalet.

Riksavtalet för utomlänsvård anger att en person som är föremål för kriminalvård på anstalt ska erbjudas såväl omedelbar som icke omedelbar vård av vistelseregion. En sådan patient ska enligt avtalet inte sändas hem för vård i sin hemregion. Det är vårdregionen som bedömer patientens behov av vård, och patientens hemregion får acceptera den bedömningen. Enligt riksavtalet ersätts vårdregionen av hemregionen för patientens kostnader. Det innebär att vårdregionen har ett ansvar för planering och genomförande medan personen vårdas på anstalt, så det är i många fall rimligt att kalla endast den regionen till en samordnad planering.

Enligt förarbetena ska en verkställighetsplan, utan att sätta den berörda personens eget ansvar åt sidan, utformas så att den förebygger återfall och så att negativa följder av frihetsberövandet motverkas.<sup>45</sup> Det förutsätter att kunskapen om personen är god och att Kriminalvården i ett tidigt skede av verkställigheten upprättar en individuellt utformad verkställighetsplan, baserad på en sammanställning och bedömning av identifierade risker, behov och förutsättningar.

Först genom en individuellt utformad och väl planerad verkställighet kan verkställigheten på tiden på anstalt och utslussningen från institution in i samhället utformas på ett sätt som tillgodoser såväl samhällsskyddet, ordning och säkerheten på anstalt som den intag-

<sup>44</sup> SKR (2015). *Riksavtal för utomlänsvård och kommentarer*.

<sup>45</sup> Prop. 2009/10:135 s. 63.

nes säkerhet och personens behov av åtgärder mot kriminalitet och skadligt bruk eller beroende.<sup>46</sup>

En verkställighetsplan ska enligt 6 § fängelseförordningen (2010:2010) grundas på en utredning om personens behov av stöd och kontroll och om vilka åtgärder som bör vidtas under verkställigheten för att minska risken för återfall i brott. Förutsättningarna för att bevilja personen tillstånd för en sådan utslussningsåtgärd som avses i 11 kap. 1 § FäL ska särskilt övervägas.

Vi föreslår alltså att även en regions eller kommuns insatser för vård och stöd kan ingå i planen, och att den då kallas en samordnad verkställighetsplan. Under tiden för verkställighet är det Kriminalvården som har det yttersta ansvaret för att bedöma när det är nödvändigt med insatser från hälso- och sjukvården samt socialtjänsten, samt för att i sådana situationer kalla region och/eller kommun till ett möte för att upprätta en plan om personen samtycker till det.

Vi föreslår också att Kriminalvården får det yttersta ansvaret för den samordnade verkställighetsplanen, även om regionen och kommunen ansvarar för det praktiska i sina delar. Om det är aktuellt med vård- och stödinsatser efter frigivande ska den samordnade verkställighetsplanen innehålla uppgifter om hur övertagande av ansvar till annan huvudman ska ske, och vid vilken tidpunkt.

Skyldigheten för kommuner och regioner att delta i planering som syftar till att upprätta en verkställighetsplan föreslås bli reglerad i FäL, med hänvisning i SoL och HSL. Regionernas och kommunernas insatser i samordnade verkställighetsplaner motsvarar deras ansvar för insatser enligt HSL och SoL.

Insatserna i en verkställighetsplan ska kunna genomföras under straff på anstalt, under villkorlig frigivning och efter verkställighetstiden.

Det är frivilligt för den enskilde att delta i samordnad verkställighetsplanering. Den enskilde behöver även samtycka till alla hälso- och sjukvårdsinsatser och socialtjänster i planen. Detta skiljer sig från den verkställighetsplan som Kriminalvården tar fram i enlighet med 6 § fängelseförordningen (2010:2010).

---

<sup>46</sup> Prop. 2009/10-135 s. 63.

### 22.3.4 Skäl för förslaget

Kriminalvården har en stor andel klienter som har ett skadligt bruk eller beroende eller annan psykiatrisk diagnos. Av 5 687 intagna med pågående fängelseverkställighet 1 oktober 2021 hade 3 381 ett skadligt bruk eller beroende. Det innebär att cirka 60 procent av klienterna på anstalt har någon form av skadligt bruk eller beroende. Vanligast var skadligt bruk eller beroende av narkotika (39 procent).<sup>47</sup>

Kriminalvården erbjuder behandlingsprogram som bygger på kognitiv beteendeterapi (KBT). Att säkerställa att intagna får tillgång till vård och stöd efter frigivning innebär stora vinster för både individen och samhället. Att ta sig ur ett pågående skadligt bruk är, enligt en sammanställning som Brå genomförde 2012, en av fem faktorer som minskar risken för återfall i brott.<sup>48</sup>

Övergången från anstaltsvistelse till villkorlig frigivning och från villkorlig frigivning till avslutad verkställighet är särskilt kritisk för individen när det gäller både återfall i brottslighet och återfall i skadligt bruk eller beroende. Kriminalvården behöver ha en aktiv samverkan med andra aktörer för att kunna bedriva ett effektivt återfallsförebyggande arbete.

Samverkan krävs bland annat med Arbetsförmedlingen, Försäkringskassan, socialtjänsten samt hälso- och sjukvården. Däremot är Kriminalvårdens ansvar begränsat utifrån den så kallade normaliseringsprincipen.<sup>49</sup> Den innebär att det är de ordinarie myndigheterna som primärt ansvarar för de intagnas behov av till exempel hälso- och sjukvård. Avsteg från principen kan till exempel ske om vård- och stödinsatserna uteslutande har sin grund i Kriminalvårdens uppdrag.

Kriminalvårdens skyldighet enligt 1 kap. 5 § FäL att samverka med andra myndigheter syftar till att minska risken för återfall i brottslighet samt att säkerställa att individer får de insatser de har behov av.

Vid övergångar mellan verkställighetsformer är det särskilt viktigt att samverkan med region och kommun fungerar. Men det kan även vara viktigt under verkställighetstiden på anstalt, om det till exempel är aktuellt att sätta in en LARO-behandling eller behandling för adhd, som ska fortsätta efter verkställighetstiden. Regionen och Kriminal-

<sup>47</sup> Kriminalvården. <https://www.kriminalvarden.se/forskning-och-statistik/statistik-och-fakta/anstalt/#Missbruk>. 2013-07-01.

<sup>48</sup> Brå (2012). *Samverka för att förebygga återfall i brott*, s. 8.

<sup>49</sup> Se prop. 1973:1 bil. 4, s. 90 och 1974:20, s. 85, 117, 150.

vården behöver då redan i ett tidigt skede samordna och planera behandlingen så att den utan uppehåll kan fortsätta efter frigivning.

### 22.3.5 Myndigheterna ska få i uppdrag att ta fram riktlinjer och medel ska avsättas för samordnad planering

**Förslag:** Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse (SiS) ska få i uppdrag att i samråd med Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) ta fram riktlinjer för när en samordnad planering ska initieras. Kriminalvården ska vidare ta fram riktlinjer kring arbetssätt och metoder för upprättande av samordnad verkställighetsplan.

**Förslag:** Digitaliseringsmyndigheten ska få i uppdrag att ta fram vägledning för hur digitala samordningsmöten ska kunna genomföras på ett tekniskt säkert sätt i enlighet med gällande lagstiftning och om möjligt föreslå tekniska standarder.

**Förslag:** Inom ramen för en överenskommelse mellan staten och SKR om psykisk hälsa ska medel avsättas till SKR för fortsatt utveckling av metoder och arbetssätt för samordnad verkställighetsplanering samt för att fortsatt stödja kommuner och regioner i arbetet med att utveckla samordnad individuell planering (SIP). Regionerna och kommunerna ska kompenseras ekonomiskt för det nya åtagandet att delta i samordnad verkställighetsplanering med Kriminalvården.

### Skäl för förslagen

*En möjlighet – inte en skyldighet – för Kriminalvården och SiS att initiera en samordnad planering*

Vi föreslår att SiS och Kriminalvården får ansvaret att avgöra när det finns ett behov av att initiera en gemensam planering av insatser. Det kan finnas situationer där personen visserligen har behov av insatser från de andra huvudmännen men där det redan finns ett väl fungerande samarbete. Det kan exempelvis röra sig om en situation där ett övertagande av vård redan är planerat med klientens ordinarie vård eller

där SiS endast behöver insatser av den placerande socialtjänsten. I dessa situationer är det inte nödvändigt att upprätta en plan enligt regelverket vi föreslår i SoL och HSL respektive FäL, utan samverkan kan ske på annat sätt.

Det är viktigt att en utökning av vilka aktörer som får kalla till samordnad vårdplanering inte innebär en onödigt betungande uppgift för hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Detta ställer höga krav på SiS att endast initiera en samordnad plan när det behövs för att individen ska få sina behov av hälso- och sjukvård samt socialtjänst tillgodosedda.

För Kriminalvården har vi valt att en samordnad verkställighetsplan endast ska upprättas om det är nödvändigt för att personen ska få sina behov av hälso- och sjukvård samt socialtjänst tillgodosedda. Myndigheterna behöver därför ta fram kunskapsstöd för när det kan behövas respektive är nödvändigt. Riktlinjerna kan exempelvis även omfatta vem inom organisationen som får initiera en samordnad planering.

### **SiS och Kriminalvården ska få i uppdrag att ta fram rutiner för när och hur den samordnade planeringen ska genomföras**

Trots att bestämmelserna om SIP funnits sedan 2010 finns det fortfarande stora brister i tillämpningen. Socialutskottet genomförde 2017 en utvärdering av SIP för barn med funktionsnedsättning och äldre multisjuka. Det är rimligt att anta att situationen är likartad för andra grupper med kroniska sjukdomstillstånd.<sup>50</sup> I utvärderingen lyftes kunskap fram som en framgångsfaktor för att genomföra lagstiftningen. Det gäller kunskap om lagstiftningen, om hur man samverkar och om hur en SIP utformas. Det har också visat sig vara viktigt med en erfaren mötesledare för att få till stånd bra SIP-möten.

År 2021 gav Uppdrag psykisk hälsa på SKR i uppdrag åt Riksförbundet social och mental hälsa (RSMH) att genomföra brukarstyrd revision för barn och unga som medverkat i SIP. RSMH föreslog bland annat att berörda aktörer hos respektive huvudman utbildas i både lagstiftning och metod, och att metod och arbetssätt ska utvecklas av professionella i dialog med barn, unga och vårdnadshavare.<sup>51</sup>

<sup>50</sup> Socialutskottet (2018). *Samordnad individuell plan (SIP) – En utvärdering*.

<sup>51</sup> RSMH (2022). *Brukarrevision av Samordnad Individuell Plan, SIP 2022*.



Riksförbundet Attention<sup>52</sup> genomförde 2022 en enkät angående tillgänglighet till vård och stöd för personer med neuropsykiatriska funktionsnedsättningar. Endast 7 procent av dem som besvarade enkäten svarade ja på frågan om en SIP upprättats. Av dessa var 3 procent mycket nöjda med resultatet av SIP, och 7 procent delvis nöjda.<sup>53</sup> Det går inte att dra några säkra slutsatser från rapporten om hur stor andel av enkättagarna som haft ett behov av SIP, men 7 procent är mycket lågt. Som jämförelse kan nämnas att 34 procent angav att de även hade insatser från socialtjänsten.

Rapporterna och utvärderingarna som beskrivs ovan visar att det finns brister i såväl implementeringen som regionernas och kommunernas arbete med SIP.

Att det införs en möjlighet för SiS att uppmärksamma behov av en samordnad planering, och för Kriminalvården att initiera samordnad verkställighetsplanering, kan innebära stora fördelar för individen och minska riskerna för att enskilda faller mellan stolarna vid utskrivning och frigivning. Samordnad planering är dock endast ett verktyg, och om det inte används på rätt sätt och i rätt situationer, leder det inte till förbättringar.

### **Medel ska fördelas till SKR inom ramen för överenskommelse om psykisk hälsa för att stärka arbetet med samordnad individuell plan (SIP)**

Vi föreslår att medel avsätts inom ramen för en överenskommelse mellan regeringen och SKR för att stödja regioner och kommuner i arbetet med SIP. Medlen ska fördelas till SKR för fortsatt utveckling av metoder och arbetssätt för samordnad planering, samt för fortsatt stöd till kommuner och regioner i arbetet med att utveckla SIP.

SKR har i många år aktivt arbetat med att implementera SIP inom ramen för sitt arbete med psykisk hälsa, så det är rimligt att det arbetet fortsätter och breddas till att även omfatta personer med skadligt bruk eller beroende. Vi bedömer även att det ligger närmare SKR:s uppdrag än expertmyndigheternas att arbeta med denna form av utvecklingsarbete.

<sup>52</sup> Attention är ett förbund som sprider kunskap om neuropsykiatriska funktionsnedsättningar (NPF) m.m.

<sup>53</sup> Attention (2022) "Väntat hela mitt liv på stöd".

## Medel till kommuner och regioner för nytt åtagande

Medel ska fördelas till regioner och kommuner för det ökade resursbehov det innebär att ytterligare en part kan kalla till en samordnad verkställighetsplanering. Medlen ska fördelas genom en förstärkning av de generella statsbidragen.

## Uppdrag till Digitaliseringsmyndigheten att ta fram exempel på tekniska standarder för digitala samordningsmöten

Digitaliseringsmyndigheten ska, i samverkan med andra berörda myndigheter, ta fram förslag på tekniska standarder som kan användas för digitala samordningsmöten. För att SIP och samordnad verkställighetsplan ska kunna fungera på ett effektivt sätt för både patienterna och klienterna är möjligheten till att kunna hålla digitala möten många gånger nödvändigt. Inte minst gäller det för personer som befinner sig på anstalt eller ett LVM-hem långt ifrån hemkommunen eller hemregionen. Vi anser att staten har ett ansvar i att skapa bättre förutsättningar för digitalisering av samordningsmöten. Vi föreslår därför att Digitaliseringsmyndigheten ska få i uppdrag att bistå regioner och kommuner med information om hur digitala samordningsmöten kan anordnas på ett sådant sätt att det är tekniskt säkert.

### 22.3.6 Regioner bör utveckla rutiner för att ta emot vårdförfrågningar från andra myndigheter

**Bedömning:** Regioner och kommuner bör ha rutiner för att ta emot och bedöma vårdförfrågningar från Kriminalvården och Åklagarmyndigheten när en sådan bedömning behövs i beslut om åtalsunderlåtelse och för påföljd med vårdinslag.

### Skäl för bedömningen

Det finns situationer där andra myndigheter har ett behov av en bedömning från hälso- och sjukvården eller socialtjänsten för att en insats ska kunna komma till stånd. Ett exempel på en sådan situation

är när det krävs att en persons behov av en behandling styrks för att ett beslut om kontraktsvård eller åtalsunderlåtelse ska kunna fattas.

Samsjuklighetsutredningen har föreslagit att regionerna ska ansvara för all behandling av skadligt bruk eller beroende.<sup>54</sup> Om Samsjuklighetsutredningens förslag om ett förändrat huvudmannaskap genomförs, kommer regionerna med största sannolikhet att bli en viktigare part när det gäller vårdvistelse, kontraktsvård och åtalsunderlåtelse på grund av psykiatrisk vård.

I dag är det framför allt placeringar på hem för vård eller boende (HVB) och överenskommelser med kommuner som är aktuella när det gäller kontraktsvård, men med ett förändrat huvudmannaskap kommer det oftare att vara regionerna som Kriminalvården behöver komma överens med.

När det gäller exempelvis kontraktsvård behöver regionens eller kommunens inställning till en behandlingsplan klargöras inom en viss tid. Detta eftersom det krävs ett underlag till huvudförhandlingen som domstolen kan ta ställning till.

För individen är det viktigt att regionen eller kommunen tar ställning till en bedömning om vård och behandling i tid, så att åklagare, kriminalvård eller domstol kan fatta beslut om adekvat vårdinsats. Vi bedömer därför att det är viktigt att regioner och kommuner har rutiner för att ta emot och bedöma vårdförfrågningar från frivården eller åklagare.

### 22.3.7 Vid behov bör utslussning eller utskrivning ske till en integrerad vård- och stödverksamhet

**Bedömning:** Utskrivning eller utslussning bör vid behov ske till en sådan integrerad vård- och stödverksamhet som föreslogs av Samsjuklighetsutredningen.

#### Skäl för bedömningen

Samsjuklighetsutredningen föreslår att det blir obligatoriskt för kommuner och regioner att gemensamt bedriva en samordnad vård- och stödverksamhet för en avgränsad målgrupp med särskilt stora sam-

<sup>54</sup> Samsjuklighetsutredningen (SOU 2021:93). *Från delar till helhet*.

ordningsbehov och bristande förmåga att själva samordna insatser. Med samordnad vård- och stödverksamhet menas en gemensam verksamhet där olika professioner från båda huvudmännen jobbar tillsammans.

Syftet med verksamheten är att främja deltagarnas hälsa, trygghet och levnadsvillkor genom samordnade och kontinuerliga vård- och stödinsatser som utgår från personens individuella mål, behov, resurser och sociala sammanhang. Om personen är aktuell för den samordnade vård- och stödverksamheten, bör Kriminalvården respektive SiS kontakta verksamheten.

Det är den samordnade vård- och stödverksamheten som bedömer om personen ska få insatser inom ramen för den särskilda verksamheten. Det görs genom en bedömning av om det är nödvändigt med särskild samordning och om personen har behov av en vård- och stöd-samordnare. Grunden för den bedömningen ska vara personens behov, verksamhetens syfte enligt den särskilda lagen om samordnad vård- och stödverksamhet och prioriteringsbestämmelserna i HSL.

Som vi beskrivit ovan är psykiatrisk problematik vanlig hos gruppen som vårdas på SiS, och hos klienter i Kriminalvården. Även somatisk ohälsa är vanligt. Många har ett behov av omfattande stöd i form av såväl socialtjänstinsatser som hälso- och sjukvårdsinsatser.

För en person med omfattande behov av vård och stöd är det särskilt viktigt att det finns en fungerande vårdkedja vid avslutad verkställighet eller vid utskrivning från LVM. För de fall där Kriminalvården eller SiS bedömer att en person kan tillhöra målgruppen för den samordnade vård- och stödverksamheten bör därför verksamheten kontaktas, så att det kan avgöras om personen ska erbjudas insatser inom verksamheten.

### 22.3.8 Det bör utredas hur informationen kan delas mellan verksamhetsgrenar

**Bedömning:** Regeringen bör utreda hur informationsdelning mellan olika verksamhetsgrenar hos Statens institutionsstyrelse och Kriminalvården kan möjliggöras när det behövs för att den enskilde ska kunna beredas nödvändig vård och omsorg. Informationsdelning ska endast få ske när det är för den enskildes bästa. En sådan utredning bör även innefatta informationsdelning mellan andra samordnade verksamheter. I en sådan utredning behöver nyttan av att dela information ställas mot den enskildes rätt till personlig integritet.

#### Skäl för bedömningen

Både vi och Samsjuklighetsutredningen har betonat vikten av att vården och omsorgen vid behov samordnas mellan olika huvudmän och inom olika huvudmän. Hinder mot att dela information på grund av sekretess innebär många gånger ett problem för samordnade verksamheter.

SiS skickade i februari 2021 in en hemställan till regeringen med förslag om ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL.<sup>55</sup> Hemställan hade sin grund i att Justitieombudsmannen (JO) hade bedömt att den hälso- och sjukvård som SiS bedrev var en självständig verksamhetsgren mot SiS övriga verksamhet, vilket innebar att sekretess skulle gälla mellan verksamhetsgrenarna. JO uttalade dock att det i viss mån var nödvändigt att kunna dela information mellan verksamhetsgrenarna, och väckte därför frågan om det behövdes en översyn av sekretessreglerna.<sup>56</sup>

Enligt 8 kap. 1 § OSL får en uppgift för vilken sekretess gäller inte röjas för enskilda eller för andra myndigheter om inte annat anges i den lagen, eller i lag eller förordning som lagen hänvisar till. I 8 kap. 2 § OSL anges att det som föreskrivs om sekretess mot andra myndigheter också gäller mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra.

<sup>55</sup> Ärende hos Regeringskansliet. Dnr 1.1.4-654-2021.

<sup>56</sup> JO dnr 6547-2017.

Både SiS och Kriminalvården bedriver hälso- och sjukvård utöver sin kärnverksamhet, och JO:s resonemang om självständiga verksamhetsgrenar är tillämpligt på Kriminalvården. Detta gäller särskilt för personer med ett skadligt bruk eller beroende. För att Kriminalvården och SiS ska kunna utreda individens behov av vård och stöd, och erbjuda sammanhållna insatser, kan information behöva delas mellan verksamhetsgrenarna.

En persons hälsa är en viktig del i planeringen av vilka insatser som ska sättas in. Det är också svårt att se hur sekretessen i praktiken ska kunna upprätthållas i en sluten miljö som den på både SiS och Kriminalvården. För att personen ska kunna få sammanhållen vård och andra insatser, ser vi att det är nödvändigt att uppgifter vid behov kan delas mellan verksamhetsgrenarna. Vi bedömer därför att verksamhetsgrenar inom SiS respektive inom Kriminalvården bör få möjlighet att dela information från sin hälso- och sjukvårdsverksamhet med övrig verksamhet när det finns skäl till det. Det ska dock inte göras rutinemässigt, utan den som är ansvarig för vården eller andra insatser måste bedöma när information behöver delas för att personen ska få nödvändig vård, behandling eller annat stöd.

Att kunna dela information när det behövs för att bereda någon nödvändig vård och omsorg är en viktig fråga men vi bedömer att det behöver utredas i särskild ordning. Det är viktigt att information endast delas när det behövs samt att integritetsaspekter beaktas. I en sådan utredningen kan det även ingå att utreda om och hur informationsdelning ska kunna ske i andra samordnade verksamheter.

### 22.3.9 Det ska tas fram en vägledning för vård och stöd för unga som misstänks för narkotikabrott

**Förslag:** Socialstyrelsen och Polismyndigheten ska få i uppdrag att i samråd med Brottsförebyggande rådet (Brå) och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) ta fram en vägledning för hur barn och unga under 21 år som misstänks för narkotikabrott kan erbjudas vård och stöd när det finns ett sådant behov.

## Skäl för förslaget

Vi föreslår att Socialstyrelsen och Polismyndigheten ska få i uppdrag att ta fram en vägledning för hur hälso- och sjukvården, socialtjänsten och Polismyndigheten ska samverka för att barn och unga som misstänks för narkotikabrott får den vård och det stöd de behöver. I uppdraget kan till exempel ingå att beskriva

- om det finns metoder som har stöd i forskning eller beprövad erfarenhet
- hur samverkan kan ske inom ramen för reglerna om sekretess mellan myndigheterna
- om det är möjligt med rapporteftergift om personen i stället erbjuds och tackar ja till vård och stöd
- hur resultaten kan följas upp.

Det har tidigare förekommit flera projekt med syftet att skapa bättre former för samverkan mellan Polismyndigheten och socialtjänsten eller hälso- och sjukvården. Ett exempel är det så kallade MUMIN-projektet. MUMIN (Maria Ungdom Motiverande Intervention) var ett samverkansprojekt mellan Ungdomssektionen vid Länskriminalpolisen samt socialtjänst och region vid Maria Ungdom i Stockholm. Projektet startades 2004 och finansierades av Mobilisering mot narkotika. Syftet var att ge ungdomar och deras familjer snabb tillgång till adekvat vård- och behandling i samband med polisingripanden gällande narkotikarelaterad brottslighet. Gemensamt för MUMIN och liknande projekt är att det ofta rör sig om tidsbegränsade projekt, vilket innebär att det som regel är svårt att efter projektslut överföra dem till ordinarie verksamhet. För att skapa bättre förutsättningar för förbättrad samverkan i ordinarie strukturer föreslår vi därför att en vägledning tas fram för att öka samverkan mellan Polismyndigheten, socialtjänsten samt hälso- och sjukvården. Finns behov av behandling för skadligt bruk eller beroende, kan den erbjudas inom ramen för regionens verksamhet, som ska samordnas med socialtjänsten i enlighet med vårt förslag i kapitel 16.





## 23 Utveckling av statistiken om dödsfall på grund av läkemedels- och narkotikaförgiftningar

I våra utredningsdirektiv finns flera punkter som berör uppföljningsfrågor. I det här kapitlet ger vi förslag på hur statistiken avseende dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftning kan förbättras. Kapitlet svarar mot utredningens direktiv avseende följande punkt:

Föreslå hur statistiken avseende dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftning kan utvecklas för att skapa en skarpare uppföljning. Utredaren ska vid behov ta fram nödvändiga författningsförslag.

### 23.1 Bakgrund

Under senare år har Socialstyrelsen utvecklat statistiken om dödsfall på grund av läkemedels- och narkotikaförgiftningar. Bland annat har just läkemedels- och narkotikaförgiftningar etablerats som ett standardmått, i stället för det äldre måttet *narkotikarelaterade dödsfall*, som användes före 2017. Kortfattat kan sägas att man ändrat från att fokusera på att beskriva narkotikarelaterade dödsfall, till att numera fokusera på att beskriva dödsfall direkt orsakade av förgiftningar med narkotika och även läkemedel.

Det nya måttet motiverades bland annat av att det gamla måttet i flera fall inte kunde fånga dödsfall på grund av felanvändning av läkemedel, och dödsfallen kunde inte heller delas upp efter avsikt, såsom suicid respektive oavsiktliga överdoser. Ett mått som avgränsas till narkotika är också beroende av olika substansers legala status vilket då påverkar statistiken. Mer detaljer om svagheter med det gamla måttet

och motiveringen av det nya måttet framgår bland annat i en rapport som publicerades 2022.<sup>1</sup>

Utöver vilka dödsorsakskoder som skulle utgöra underlag för måttet sågs också ett behov av mer detaljerad information om vilka substanser som ligger bakom dödsfallen än vad som finns genom den grova indelning med substanskategorier som görs för dödsorsaker.<sup>2</sup> Till dödsorsaksstatistiken har därför substanser för just förgiftningsdödsfallen lagts till. Information om vilka substanser som inkluderas kommer från de dödsorsaksintyg (DOI) som skickas till Socialstyrelsen, främst från Rättsmedicinalverket (RMV), men också, i mycket begränsad omfattning, från hälso- och sjukvården i de fall personen avlidit på sjukhus och obduktion inte bedömts nödvändig.

Socialstyrelsen har tagit fram ett system, substansmodulen, som automatiskt läser av substanser som finns angivna på DOI för de dödsfall som klassats som narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Dessa uppgifter publiceras i faktablad med tillhörande tabeller som myndigheten tar fram. Uppgifter och bearbetningar kan även beställas från Socialstyrelsen.

### **23.1.1 Processen från rättsmedicinsk undersökning till nationell statistik om specifika substanser**

RMV genomför rättsmedicinska undersökningar på cirka 5 500 avlidna personer per år. Dessa undersökningar innefattar bland annat omfattande analyser av narkotika och läkemedel samt alkohol. Ungefär 15 procent av dessa ärenden klassificeras som förgiftningar på grund av narkotika eller läkemedel.

Även vid dödsfall som inte bedömts vara orsakade av förgiftningar med narkotika eller läkemedel påträffas ofta fynd med narkotika och läkemedel. Detta gäller exempelvis dödsfall genom sjukdomar, bilolyckor, drunkningar eller våld.

Det totala antalet fynd av substanser som RMV samlar in genom ovanstående process kan användas bland annat inom arbete med tidig upptäckt och för att se trender i substansförekomsten, RMV ingår också i Nätverket för den Aktuella Drogssituationen i Sverige (NADiS).

---

<sup>1</sup> Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Rättsmedicinalverket (2022). *Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar. En statistiksammanställning.*

<sup>2</sup> Enligt den internationella sjukdomsklassifikationen ICD-10 som används för dödsorsaker.

Från den totala mängden fynd av substanser gör RMV därefter en avgränsning till de fynd av substanser som förekommit vid förgiftningsdödsfall.

Det är mycket vanligt med flera fynd av substanser vid förgiftningsdödsfall. Många av dessa substanser kan förekomma i mycket låga koncentrationer och därför sakna betydelse för dödsfallet (så kallade bifynd<sup>3</sup>). Ibland är det uppenbart vilken eller vilka substanser som orsakat ett dödsfall, medan det i andra fall kan vara svårbedömt och förgiftningen kan tillskrivas flera substanser i kombination, där de olika substansernas egenskaper och inbördes påverkan behöver beaktas.

För dödsfallen gör den handläggande rättsläkaren en bedömning av de rättskemiska fynden i relation till obduktionsfynd och övriga omständigheter. Denna bedömning avspeglas sedan i det rättsmedicinska obduktionsutlåtandet, som utgör svaret på den begäran om rättsmedicinsk obduktion som polisen gjort. För att uppfylla kraven på dödsorsaksstatistik fyller rättsläkaren även i ett DOI som skickas till Socialstyrelsen.

DOI är den källa som Socialstyrelsen får för att koda dödsorsaker som används till dödsorsaksstatistiken. För dödsorsaker anges inte substanser i detalj utan som olika substanskategorier. Som tillägg till dödsorsaksstatistiken produceras dock, för dödsfall med läkemedels- och narkotikaförgiftningar, kompletterande uppgifter om specifika substanser. Uppgifterna om de specifika substanserna sammanställs genom att de substanser som finns angivna på DOI avläses automatiskt med hjälp av substansmodulen som Socialstyrelsen utvecklat. Uppgifter om substanser kan finnas i två fält på DOI "Läkarens utlåtande om dödsorsaken" samt "Kort beskrivning av hur skadan/förgiftningen uppkom". I kolumn A och B i tabell 23.1 visas exempel på hur dessa fält kan vara ifyllda för tre olika dödsfall.

Som huvudregel anges i DOI endast de läkemedel eller narkotika som bedöms ha bidragit till ett förgiftningsdödsfall. Enligt RMV förekommer det dock förhållandevis ofta uppgifter om andra substanser på DOI utöver dem som rättsläkaren har bedömt orsaka förgiftningen. Det kan framför allt röra sig om andra substanser som påvisats, bifynd, se exempel 1 i tabell 23.1. Det kan också vara så att det finns information om substansbruk eller tidigare oavsiktliga förgiftningar av en viss substans (se exempel 2 i tabell 23.1). I dessa fall

---

<sup>3</sup> I texten används benämningen bifynd för alla fynd för dödsfall på grund av läkemedels- och narkotikaförgiftningar som inte bedömts bidra till dödsfallet.

kan alltså fler substanser än de som bedömts bidragit till förgiftningen identifieras av substansmodulen. I vissa fall kan det också vara så att ingen specifik substans finns angiven utan enbart en eller flera övergripande kategorier, i dessa fall kan inte någon substans identifieras av substansmodulen, se exempel 3 i tabell 23.1. I tabellens kolumn C visas vilka substanser som förekommer på DOI och som därigenom kan identifieras med substansmodulen. Kolumn D visar vilka substanser som faktiskt bedömts orsaka den dödliga förgiftningen. Uppgifter som de i kolumn D tas fram manuellt av RMV genom att tolka övrig information på DOI om de angivna substansernas roll eller i de fall oklarheter kvarstår även använda information som finns i obduktionsutlåtandet.

**Tabell 23.1** Exempel på hur substanser anges på dödsorsaksintyg (DOI)

Nr	A. DOI fält: Läkarens utlåtande om dödsorsaken	B. DOI fält: Kort beskrivning av hur skadan/ förgiftningen uppkom	C. Angivna sub- stanser på DOI (Som kan iden- tifieras automa- tiskt av Social- styrelsen)	D. Substanser som bedömts bidra- git till förgift- ningen (manuell genomgång av RMV)
1	Förgiftning med opiaterna och närbesläktade narkotiska medel	Vid obduktion vätskefyllda lungor, lite skum i luftvägar, förhöjd koncentration av tramadol, förekomst av THC	Tramadol och THC	Tramadol
2	Överdosis av heroin	Mannen ska ha tidigare överdoserat på LSD, samt fört en dagbok på testade substanser.	Heroin och LSD	Heroin
3	Läkemedelsförgiftning med flera substanser (opioider, benzodiazepiner)	Anträffad på golvet av hemtjänsten och förs till sjukhus med ambulans där hen avlider.		Kodein, oxikodon, fentanyl och morfin

Källa: Riksmedicinalverket.

De uppgifter som sammanställs via substansmodulen kan betecknas som: *substanser som finns angivna på DOI* vilket i dag är väsentligt skilt från substanser som bedömts bidragit till förgiftningarna. Diskre-

pansen mellan vilka substanser som angetts på DOI och vilka som bedömts ha bidragit till förgiftningen av rättsläkarna är, i allt väsentligt, orsaken till differensen i kolumnen längst till höger i tabell 23.2.<sup>4</sup> För många vanliga substanser är differensen kring 10 procent. För buprenorfin var differensen 20 procent och för zopiklon 28 procent. För alprazolam och amfetamin var differensen stor, kring 60 procent. I huvudsak beror dessa differenser på att bifynd i varierande utsträckning anges på DOI som då också kan fångas upp av substansmodulen och kommer med i den nationella statistiken.

För siffrorna från substansmodulen innebär det till exempel att det är svårt att avgöra i vilken grad en hög förekomst av en substans beror på att substansen är vanligt förekommande som ett förskrivet läkemedel och därigenom också ofta förekommer som bifynd eller om substansen ofta orsakar läkemedels- och narkotikaförgiftningar.

**Tabell 23.2 Samtliga substanser, samt delmängderna som bedömts bidragit till förgiftningen respektive de som fångats i substansmodulen**

RMV:s och Socialstyrelsens statistik över substanser vid dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar, 2019. För samtliga kolumner gäller att flera substanser kan registreras för ett dödsfall

	A. Samtliga substanser som påvisats i blod vid rätts-toxikologisk undersökning (RMV)	B. De specifika substanser som rättsläkaren bedömt bidragit till förgiftningsdödsfallet (RMV)*	C. Substansmodulen, Socialstyrelsen (enbart för DOI från RMV)	Procentuell skillnad kolumn C jämfört med B
Oxikodon	127	85	94	11 %
Alimemazin	151	81	89	10 %
Metadon	80	72	79	10 %
Alprazolam	263	71	112	58 %
Zopiklon	167	67	86	28 %
Buprenorfin	90	66	79	20 %
Tramadol	77	59	66	12 %
Propiomazin	156	56	61	9 %
Amfetamin	131	51	83	63 %

\* Enligt manuell genomgång där även information från obduktionsrapporter kan beaktas.

Källa: Rättsmedicinalverket och Socialstyrelsen. (Rapporten: Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar. En statistiksammanställning [2022], sidan 47).

<sup>4</sup> Jämförelsen här avser enbart DOI som kommer från RMV, en liten del av dödsorsaksintygen kommer också från hälso- och sjukvården. Här antas RMV:s tolkning av vilka substanser som rättsläkaren angetts bidragit stämma, se exempel i tabell 23.1.

Enligt de personer som sammanställer statistik om substanser på RMV är det önskvärt att enbart de substanser som enligt rättsläkaren har bidragit till dödsfallet finns med på DOI. Detta skulle underlätta myndighetens eget statistikarbete. Men framför allt skulle det underlätta tolkningen av den information som Socialstyrelsen sammanställer med hjälp av substansmodulen på basis av automatiserad överförd information från DOI.

Eftersom merparten av bifynd som RMV hittar (differensen mellan kolumn A och B i tabell 23.2) inte är med på DOI och därför heller inte kommer med i uppgifterna via substansmodulen skulle data via substansmodulen vara lättare att tolka om resterande bifynd också rensades bort. Detta skulle också bli fallet om de substanser som omnämns på DOI enbart avsåg de substanser som enligt rättsläkaren har bidragit till förgiftningsdödsfallet.

Att det förekommer bifynd eller saknas exakta substanser på DOI är oftast inte ett problem för att koda rätt dödsorsak enligt ICD-10, vilket är grunden för ifyllande av DOI. Enligt RMV är rättsläkarna vana att skriva så att rätt dödsorsak kodas. Det innebär att Socialstyrelsen inte berörs av problemet avseende substanser i arbetet med att koda rätt dödsorsak. För en tydligare tolkning av de mer detaljerade uppgifter som fångas via substansmodulen skulle dock en striktare avgränsning på DOI till substanser som bedömts ha bidragit till dödsfallen vara av godo.<sup>5</sup> Enligt RMV skulle det underlättas av tydligare instruktioner. I dag finns ingen sådan information på blanketten för DOI eller på Socialstyrelsens webbplats.<sup>6</sup>

### 23.1.2 Socialstyrelsen ansvarar för att tillgängliggöra statistik

RMV publicerar antalsuppgifter för samtliga substanser som påvisats i deras rättskemiska undersökningar samt vilka substanser som bedömts ha bidragit till förgiftningsdödsfallen. Dessa publicerade data begränsar sig till listor över de vanligaste substanserna. Uppgifterna delas inte upp efter till exempel kön, ålder eller bedömd avsikt bakom förgiftningen – vilket Socialstyrelsen gör utifrån substansmodulen.

<sup>5</sup> Detta berör inte förutsättningarna för att den totala mängden fynd (bidragande substanser och bifynd) lagras och finns tillgänglig i RMV:s databaser. Information som bland annat kan användas för att analysera vilka substanser som är i omlopp på narkotikamarknaden.

<sup>6</sup> Socialstyrelsen. [www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/lamna-uppgifter-till-register/dodsorsaksregistret](http://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/lamna-uppgifter-till-register/dodsorsaksregistret). Besökt 2023-03-30.

RMV är inte statistikansvarig myndighet och har inte i sin kärnverksamhet att sammanställa och tillgängliggöra statistik. Därför kan RMV inte heller förväntas sammanställa och tillgängliggöra nationell statistik på det sätt och i den utsträckning som Socialstyrelsen har i uppdrag att göra. RMV:s uppgifter om förgiftningsdödsfallen kan heller aldrig vara fullständiga eftersom vissa förgiftningsdödsfall endast rapporteras av sjukvården.

Socialstyrelsen har tidigare utvärderat substansmodulen och påvisat en hög sensitivitet och specificitet. Utvärderingen tog dock sin utgångspunkt i att alla substanser som anges i DOI och som härrör från den rättstoxikologiska undersökningen ”är av betydelse” för dödsfallet.<sup>7</sup> Socialstyrelsen nämner också i sin redovisning att data från substansmodulen innehåller både substanser som bedömts ha bidragit till förgiftningsdödsfallet och vissa bifynd eller substanser som kan ha påträffats på platsen.

Vi anser att en renodling till substanser som bedömts bidragit till att orsaka förgiftningsdödsfallen är önskvärd.

### **23.1.3 Pågående arbete hos Rättsmedicinalverket och Socialstyrelsen**

RMV har beslutat om ett projektdirektiv för att höja kvaliteten på ifyllandet av DOI genom att identifiera kunskapsluckor och åtgärda dem. Projektet ska enligt plan slutredovisas i januari 2024 och sker i samarbete med personer som kodar dödsorsaker hos Socialstyrelsen. I projektet ingår dock inte frågan om substanser som inte bedöms ha bidragit till förgiftningen ska utelämnas i DOI och påverkan på data via substansmodulen.

---

<sup>7</sup> Socialstyrelsen (2019). *Dödsorsaksregistrets substansmodul. Bakgrund, utveckling och metod.*

## 23.2 Rättsmedicinalverket och Socialstyrelsen ska få i uppdrag att öka tolkningsbarheten av data om substanser

**Förslag:** Regeringen ska ge Rättsmedicinalverket och Socialstyrelsen ett gemensamt uppdrag med syftet att öka tolkningsbarheten av data om substanser i den nationella statistiken.

**Bedömning:** Detta kan göras genom att renodla informationen om substanser på dödsorsaksintygen. Bland annat bör Socialstyrelsen förtydliga instruktionen för dödsorsaksintyg vid förgiftningsdödsfall så att enbart substanser som bedömts ha bidragit till förgiftningen ska anges på dödsorsaksintyget.

### 23.2.1 Skäl för förslaget och bedömningen

RMV och Socialstyrelsen ska få ett gemensamt uppdrag om att öka tolkningsbarheten i den nationella statistiken om substanser hos Socialstyrelsen, som i huvudsak bygger på uppgifter från RMV.

Uppdraget ska ha fokus på hur substanser angivna på DOI påverkar den nationella statistiken om substanser, snarare än kodning av dödsorsaker där arbete redan pågår. Ifyllandet av DOI behöver göras mer enhetligt vad gäller hur substanser anges. Vi bedömer att målet bör vara att de substanser som via substansmodulen förekommer i den nationella statistiken avser de substanser som bedömts ha bidragit till förgiftningsdödsfallen, och inga andra. Därmed ökar tydligheten och tolkningsbarheten i de substansdata som ingår i den nationella statistiken. En åtgärd bör vara att förtydliga Socialstyrelsens instruktioner för DOI med information om hur substanser ska anges vid förgiftningsdödsfall.



### 23.3 Socialstyrelsen bör utveckla redovisningen av dödsfall på grund av läkemedels- och narkotikaförgiftningar

**Bedömning:** Socialstyrelsen bör fortsätta att utveckla dödsorsaksstatistiken och de tabeller som publiceras tillsammans med faktablad om dödsfall på grund av läkemedels- och narkotikaförgiftningar.

#### 23.3.1 Skäl för bedömningen

Enligt uppgifter från Socialstyrelsen fortsätter man att utveckla statistiken om dödsfall på grund av läkemedels- och narkotikaförgiftningar utifrån den rapport som publicerades 2022. Ett arbete som nämns i rapporten är att tidigare kunna publicera dödsorsaksstatistik som då också skulle inkludera läkemedels- och narkotikaförgiftningar.

Enligt Socialstyrelsen sker även utveckling av de faktablad och tabeller som publiceras i samband med statistiken, bland annat utifrån redovisningen i rapporten *Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar – En statistiksammanställning*. Vi bedömer att detta är en önskvärd utveckling. Ett specifikt arbete som bedöms öka värdet av den återkommande publika redovisningen vore att redovisa dessa dödsfall fördelat på kombinationen substansgrupper och avsikter bakom förgiftningen (olycka, oklar eller suicid), så som görs i rapportens tabell 18.<sup>8</sup>

<sup>8</sup> Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Rättsmedicinalverket (2022). *Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar. En statistiksammanställning*.

## 23.4 Folkhälsomyndigheten, Rättsmedicinalverket och Socialstyrelsen ska få i uppdrag att ange hur narkotikarelaterade dödsfall ska redovisas

**Förslag:** Regeringen ska ge Folkhälsomyndigheten, Rättsmedicinalverket och Socialstyrelsen i uppdrag om att genomföra fördjupade analyser och ta fram en standardrapport om narkotikarelaterade dödsfall som inte enbart begränsat till läkemedels- och narkotikaförgiftningar i befolkningen. Analyserna ska bygga på sammanlänkad information från flera olika källor.

### 23.4.1 Skäl för förslaget

Utredningsdirektiven avgränsas till att föreslå hur statistiken avseende dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftning kan utvecklas. Vi ser dock därutöver nyttan av att följa och analysera dödligheten för personer med tidigare eller pågående konstaterat skadligt bruk eller beroende, även i vidare bemärkelse än förgiftningar. I kapitel 25 ges exempel på indikatorer för den typen av mått med bäring på vård och stöd, exempelvis hur många som avled genom alla typer av suicid inom ett år efter vård för skadligt bruk eller beroende av narkotika.

En viktig grupp att följa upp är personer i läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO), med avseende såväl på förgiftningar som annan dödlighet. Det har hittills inte varit möjligt att följa LARO-patienter, men vi ger förslag som ska möjliggöra det. Se vidare kapitel 18. En annan grupp som är angelägen att följa är personer som deltar i sprututbytesverksamhet. Vi beskriver uppföljningsmöjligheterna kring sprututbyten i kapitel 21 om skadereducering.

I samband med att Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten 2017 redovisade en åtgärdsplan om att minska narkotikadödligheten, föreslog man att Socialstyrelsen tillsammans med RMV och Folkhälsomyndigheten skulle utveckla fördjupade analyser och en standardrapport som inte avgränsas till dödsfall på grund av läkemedels- och narkotikaförgiftningar:

Så kallade kohortstudier, där dödligheten i en definierad population (t.ex. personer med missbruksdiagnos) beskrivs, kan komplettera redovisningar om narkotikarelaterade dödsfall som beskrevs i det föregående. Sådana studier är relativt enkla att göra i Sverige där personnumret kan

användas för att länka ihop individer med specifika diagnoser i patientregistret med dödsorsaksregistret. Detta kan göras retrospektivt. Ett arbete bör inledas med att ta fram en standardrapport som kan beskriva situationen löpande och växla in resultaten i den preventiva metodarsenalen. Data inhämtas från flera aktörer (t.ex. Socialstyrelsen, Rättsmedicinalverket), och från flera olika källor: dödsorsaks-, patient-, läkemedels-, LVM-registren m.fl.<sup>9</sup>

Vi ser att ett sådant arbete är nödvändigt eftersom mer information om tidigare vårdkontakter, insatser och olika samband som relaterar till dödlighet för personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika skulle behöva tydliggöras.

### **Analys av dödsfall på grund av läkemedels- och narkotikaförgiftningar**

Under lång tid har det förts en debatt om hur förgiftningar till följd av narkotika eller läkemedel registreras, vad utvecklingen beror på och vad som behöver göras. Under flera år drevs också ett specifikt register kallat Toxreg vid Karolinska institutet. Nyligen föreslogs i en rapport att för att få säkrare och mer detaljerade data om narkotikadödsfall så bör man skapa en fristående enhet med möjlighet att begära in data från olika myndigheter och med möjlighet att bedriva egen forskning.<sup>10,11</sup> Vår slutsats är att förutsättningar för säkrare och mer detaljerade data om narkotikaförgiftningar kan förbättras med de förslag och bedömningar vi behandlar ovan. Vår bedömning är också att sådana data, liksom andra relevanta data med anledning av rättsmedicinskt undersökta fall, kan användas av myndigheter för att ta fram analyser och rekommendationer på nationell nivå. Vi menar att dessa analyser ryms inom det föreslagna programmet som beskrivs i kapitel 24, där någon eller några myndigheter föreslås få ett övergripande ansvar. En fristående enhet behöver inte inrättas, eftersom strukturerna redan finns på myndighetsnivå för att publicera, och analysera data.

Det förhindrar inte att man inom forskningen också kan använda denna data för att ta fram kompletterande och fördjupad kunskap inom området.

---

<sup>9</sup> Socialstyrelsen (2017). *Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet. Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer.*

<sup>10</sup> Debattartikel Svenska Dagbladet, 2023-03-26. *Utan kunskap kan inte dödsfallen förhindras.*

<sup>11</sup> Fugelstad, A. (2023). *Den svenska opioidkrisen.*



## 24 Ett nationellt program för att minska dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar

I detta kapitel lämnar vi förslag och bedömningar som ska ingå ett nationellt program för att minska dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar, vilket vi haft till uppgift att föreslå. Förslagen i detta kapitel bygger vidare på den bakgrund och analys som beskrivits i kapitel 13. Innan vi beskriver programmet gör vi vissa ställningstaganden om vad som ska, respektive inte ska, omfattas av programmet.

### 24.1 Vägnalsfrågor om vad ett nationellt program ska omfatta

*Fokus på att begränsa narkotikarelaterad dödlighet eller ett smalare program som endast beaktar förgiftningar?*

Dödlighet relaterat till narkotika är ett långt mycket bredare begrepp än förgiftningar som dödsorsak. Narkotika bidrar på många olika sätt till dödlighet. Det kan handla om att under narkotikapåverkan avlida av trafikolyckor, våld, mord, eller att till följd av skadligt bruk eller beroende utveckla andra sjukdomar såsom hepatit, infektioner, sepsis, narkotikautlöst psykos eller liknande som har en nära koppling till narkotikaanvändning. Det kan också handla om annat, såsom att daglig rökning är betydligt vanligare bland personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika jämfört med befolkningen i övrigt, vilket också kan bidra till sjukdomar och förtida död. I internationella studier framgår att bland personer med skadligt bruk eller beroende

av opioider så utgörs dödsorsakerna till cirka 40 procent av medicinska problem, 30 procent av oavsiktlig förgiftning (överdos), 9 procent av annan våldsamt död och 8 procent av suicid.<sup>1</sup>

Enligt utredningens direktiv ska vi föreslå ett nationellt program för att minska antalet dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar. Vi har i enlighet med direktiven avgränsat insatser och åtgärder till sådant vi bedömer ha störst påverkan på dödsfall till följd av narkotika- eller läkemedelsförgiftningar. Insatser mot annan narkotikarelaterad dödlighet är också angelägna, men är ett vidare begrepp än förgiftningar, och förekommer i någon enstaka aktivitet eller insats som föreslås i programmet. Att programmet inte har fokus på sådana insatser ska inte tolkas som att vi inte ser sambandet mellan narkotikaanvändning och sådana dödsfall, men det är inte fokus i vårt direktiv. Ett program för att minska narkotikarelaterad dödlighet bland personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika hade troligen inneburit delvis samma insatser, men också delvis andra insatser.

*Fokus enbart på oavsiktlig förgiftning (överdos) eller bör suicid ingå i ett nationellt program?*

Ett nationellt program kan fokusera på att motverka oavsiktliga förgiftningar (överdos) eller breddas för att även inkludera suicid genom förgiftning.

En del av dem som avlider av en narkotika- eller läkemedelsorsakad förgiftning, ofta genom suicid, har inget skadligt bruk eller beroende. Denna grupp kan på marginalen omfattas av programmet. Insatser för att begränsa suicid bland personer som inte använder narkotika eller har skadligt bruk eller beroende av narkotika faller dock utanför vårt uppdrag i andra delar av direktivet.

Vårt fokus är att förebygga narkotikaanvändning och minska skadorna av narkotikaanvändning. Det ska inte tolkas som att vi inte menar att det finns ett samband mellan narkotikaanvändning och risk för suicid. Vår bedömning är att programmet behöver beakta pågående nationellt arbete med suicidprevention som omfattar hela befolkningen. Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten har haft i uppdrag att leda arbetet med att ta fram en nationell strategi inom om-

---

<sup>1</sup> Larney, S. m.fl. (2020). *All-Cause and Cause-Specific Mortality Among People Using Extra-medical Opioids: A Systematic Review and Meta-analysis.*

rådet psykisk hälsa och suicidprevention.<sup>2</sup> Arbetet slutredovisades i september 2023.<sup>3</sup>

Ett ställningstagande vi gör är att det program vi föreslår omfattar samtliga orsaker (suicid, oklar avsikt och oavsiktliga förgiftningar) till narkotika- och läkemedelsorsakad förgiftning, men fokuserar på oavsiktliga förgiftningar samt dödsfall där avsikten är oklar av skäl vi förklarat ovan. Det är i och för sig inte alltid enkelt att veta om ett dödsfall som klassats som oavsiktlig förgiftning likväl skulle kunna vara suicid.

*Fokus på enbart illegal narkotika eller bör också narkotikaklassade läkemedel ingå i ett nationellt program?*

Det är inte helt enkelt att göra gränsdragningen mellan vad som är illegal narkotika och vad som är narkotikaklassade läkemedel. Enligt direktiven ska vi föreslå en rad åtgärder inom narkotikapolitiken. I dessa skrivningar inkluderas inte förskrivna narkotikaklassade läkemedel. I de delar som handlar om att föreslå ett nationellt program för att minska dödlighet omfattas dock enligt direktivet insatser för att minska förgiftningsdödsfall till följd av *både* läkemedel *och* narkotika. I den statistik inom området som redovisas av Socialstyrelsen ingår både legala och illegala narkotikaklassade substanser såväl som icke narkotikaklassade läkemedel (exempelvis alvedon).

En stor andel av dödsfallen utgörs av läkemedelsförgiftningar, men det är inte möjligt att härleda om de beror på intag av

- läkemedel som förskrivits till en patient som delat det med andra (exempelvis saknas i dag möjligheter att följa LARO-läkemedel om de inte registrerats i läkemedelsregistret eller tillsammans med ATC<sup>4</sup>-kod i patientregistret)
- läkemedel som har förskrivits men använts i större dos än ordination av patienten

---

<sup>2</sup> Regeringsuppdrag från Socialdepartementet: *Uppdrag att inkomma med underlag inför en kommande nationell strategi inom området psykisk hälsa och suicid-prevention*. S2020/06171/FS.

<sup>3</sup> Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten (2023). *Underlag till nationell strategi för psykisk hälsa och suicidprevention. Slutredovisning av regeringsuppdrag 2023*.

<sup>4</sup> ATC står för Anatomical Therapeutic Chemical Classification och är en internationell klassificering av läkemedel som förvaltas av WHO.

- läkemedel som individen införskaffat på annat vis och som smugglats till Sverige, det vill säga som narkotika.

Även om de europeiska jämförelserna utgår från ett europeiskt mått, där vissa substanser exkluderas för att fokusera på oavsiktliga förgiftningar (överdoser) snarare än samtliga förgiftningar orsakade av läkemedel eller narkotika, är vår bedömning att vi behöver angripa frågeställningen brett. Vi föreslår därför insatser i ett program som på sikt kan påverka all narkotika- och läkemedelsorsakad förgiftning. Det innebär att programmet också i viss mån bör inriktas mot patientgrupper som inte har ett skadligt bruk eller beroende eller erhållit sådana diagnoser, exempelvis patienter med kronisk smärtproblematik. Sådana insatser finns därför också med i programmet, om än mer ytligt behandlade. Detta angreppssätt styrks också av det material vi tagit fram i arbetet med målbilder i kapitel 7 utifrån att det är en blandning av narkotika och förskrivna läkemedel som används och är en del av problematiken.

### 24.1.1 Vad är ett nationellt program?

I våra direktiv saknas en definition av begreppet *program*. Vår tolkning av program är att det ligger nära begreppet *strategi* med vidhängande åtgärdsplan. Nollvisionen i nu gällande ANDTS<sup>5</sup>-strategi uttryckt som att *ingen ska dö till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar*, har inte någon tidsangivelse för när målet ska vara uppnått, men strategiperioden löper till 2025.

Ett program skulle kunna vara konkret med exempelvis delmål, delaktiviteter, tillfälliga forskningssatsningar, pilotarbete och utvecklingsinsatser. Den tidigare utarbetade *Åtgärdsplanen för att motverka narkotikarelaterad dödlighet* innehöll insatser vad gäller

- ökad tillgänglighetsbegränsning
- överdosprevention
- ökad kunskapsutveckling och ökat kunskapsutbyte
- vård och stöd på olika sätt.

---

<sup>5</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobaks- och nikotinprodukter samt spel om pengar.



De flesta insatser i den åtgärdsplan vi beskrivit ovan har genomförts, även om en del utvecklingsarbete kvarstår. I planen fanns lokala, regionala, statliga och civila verksamheter och organisationer utpekade för genomförandet, men ingen aktör hade i uppdrag att följa genomförandet av den åtgärdsplan som löpte mellan åren 2017 och 2020.<sup>6</sup> Detta bedöms också ha varit en brist i arbetet och en lärdom att beakta i framtida arbete.

Ett program kan också vara långsiktigt, övergripande och visionärt, vilket därmed gör programmet mindre konkret och specifikt.

Vår tolkning är att ett program inom narkotikaområdet bör ge regeringen byggstenarna för hur den nyligen antagna nollvisionen ska uppnås. Vår bedömning att detta betänkande med förslag och bedömningar är en del av ett systematiskt och kunskapsbaserat arbete för att på sikt minska narkotika- och läkemedelsförgiftningar, men också annan narkotikarelaterad dödlighet som drabbar personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika.

Förebyggande insatser samt vård- och stödinsatser i ett brett perspektiv är angelägna för att kunna minska dödligheten. De mest samhällsekonomiskt effektiva insatserna är ofta att arbeta för att problem inte ska uppstå, eller förvärras. Folkhälsomyndigheten, länsstyrelserna, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och en rad olika aktörer i samhället arbetar med flera olika insatser inom området som på sikt kan bidra till att minska även dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar.

I programmet som presenteras senare i detta kapitel väljer vi att lyfta de insatser som vi bedömer har störst betydelse för att förebygga förgiftningsdödsfall. En viktig omständighet är att narkotikamarknaden förändras snabbt. För att förbereda sig för ett framtida scenario kan det vara klokt att även förbereda införandet av insatser som kan behövas längre fram om situationen så kräver. På grund av de straffrättsliga begränsningar som finns i vårt direktiv har vi inte i programmet kunnat inkludera insatser som skulle förutsätta en förändring eller undantag från straffrätten.

---

<sup>6</sup> Socialstyrelsen (2017). *Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet. Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer.*

## 24.2 Förslag och bedömningar som bör ingå i programmet men inte behandlats i tidigare kapitel

I kapitel 13 presenterade vi en lista med åtgärder som vi i vår kunskapsinhämtande fas samlat in. Vi väljer att inkludera ett urval av dessa i programmet baserat på i vilken utsträckning vi bedömer att de har förutsättningar att påverka dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar framför allt på kort och medellång sikt, samt om de används internationellt och om de bedöms ge resultat av forsknings- och professionsföreträdare. De flesta insatser som ingår i det föreslagna programmet finns redan beskrivna i olika kapitel i detta betänkande. Följande områden har dock inte beskrivits i tidigare kapitel och presenteras därför nedan

- klassificeringsprocess vad gäller nya psykoaktiva substanser (NPS)
- förbättrade dödsfallsutredningar
- fortsatt och intensifierad samverkan för att bevaka trender på narkotikamarknaden
- hälso- och sjukvården behöver fortsatt och intensifierat förskriva naloxon till personer som använder narkotika.

### 24.2.1 Klassificeringsprocessen av nya psykoaktiva substanser (NPS) i Sverige fungerar väl

**Bedömning:** En snabb klassificering av substanser är en viktig komponent för att begränsa tillgången till narkotika i Sverige, och en del i det förebyggande arbetet. I nuläget är det inte motiverat att återigen se över frågan om att införa generisk klassificering, men det bör finnas en beredskap för att se över frågan om situationen förändras i framtiden.

## Skäl för bedömningen

Vi har haft till uppgift att undersöka erfarenheter från länder som infört generisk reglering av substanser, vilket vi har redogjort för i tidigare kapitel 11. Vi bedömer att det inte går att dra generella slutsatser om huruvida generiska modeller är att föredra framför modeller där substanser klassificeras enskilt, eftersom de utformas och implementeras på mycket olika sätt i de länder vi inkluderat i analysen. När det gäller frågan om generisk reglering bidragit positivt i arbetet med att begränsa tillgång, efterfrågan och skador till följd av narkotika, varierar ländernas egna bedömningar.

Vårt intryck är att de flesta länder med generiska inslag i regleringen av narkotika över lag finner att det fungerar väl, och att de i viss mån har kunnat lägga mindre resurser på administration kopplad till klassificeringsprocessen. Samtidigt förefaller efterfrågan på NPS inte ha påverkats i någon tydlig riktning till följd av lagändringarna. Även i länder med generisk reglering behöver arbetet med att testa innehåll i beslag fortsätta, liksom det internationella samarbetet inom området.

Enligt vår bedömning bör arbetet med att begränsa ny narkotika som bedöms skadlig för hälsan fortsätta, i syfte att fortsatt värna hälsa inom ramen för uppdraget att bedriva en folkhälsobaserad narkotikapolitik baserad på vetenskap och beprövad erfarenhet. En snabb klassificering av substanser är en viktig komponent för att begränsa tillgång till narkotika i Sverige, och en del i det förebyggande arbetet.

I vårt arbete och i dialoger med experter, civilsamhället och professioner har inga aktörer framfört tydliga önskemål om behov av att reformera systemet för hur narkotika klassificeras och regleras. En del har dock menat att även om den internationella analysen inte är entydig, skulle det ändå kunna vara en väg framåt för Sverige. Området utreddes så sent som 2016 i Utredningen om narkotika som fastslog att:

Utredningen bedömer att regleringen av narkotika och hälsofarliga varor inte bör ske genom generiska definitioner i den betydelsen att substanserna klassificeras utifrån deras kemiska grundstruktur. Utredningen konstaterar att det i dag inte är möjligt att konstruera kemiska grundstrukturer som, oavsett den kemiska sammansättningen i övrigt, med säkerhet uppfyller dagens kriterier för klassificering som narkotika eller hälsofarliga varor.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> SOU 2016:93. *Klassificering av nya psykoaktiva substanser*, s. 22.

Utifrån vår analys av situationen i andra länder som har generisk klassning, att frågan nyligen utretts i Sverige och att nuvarande ordning bedöms fungera väl för att agera snabbt mot ny narkotika, ser vi i dagsläget inte skäl att föreslå vidare utredning eller förändringar inom området. Om läget i framtiden förändras behöver dock beredskap finnas för att ompröva situationen och klassificeringsprocessen.

### 24.2.2 Dödsfallsutredningar ska kunna utveckla kunskapen om nödvändiga insatser

**Förslag:** Regeringen ska ge Socialstyrelsen i uppdrag att utreda hur dödsfallsutredningar inom området kan utvecklas för att på sikt stärka kunskapen om vilka insatser som bör vidtas för att minska förgiftningsdödsfall till följd av narkotika eller läkemedel.

#### Skäl för förslaget

Vi har i kapitel 3 beskrivit att det på regional nivå förekommer att dödsfallsutredningar genomförs för att retrospektivt kartlägga om den avlidne haft kontakter med vård- och stödaktörer, vilken typ av läkemedel som förskrivits med mera.

År 2023 beslutade regeringen att tillsätta en särskild utredning om det suicidpreventiva arbetet.<sup>8</sup> Bland annat ska utredaren analysera och föreslå hur ett nationellt ansvar för breda händelseanalyser efter suicid kan utformas, alltså att en utredning alltid genomförs för att komma fram till vad som har hänt och för att upptäcka eventuella brister i samhällets skyddsnet. Syftet är att skapa bättre förutsättningar för ett effektivt och ändamålsenligt suicidpreventivt arbete genom ett ökat lärande i berörda verksamheter samt ett stärkt samarbete mellan samhällsaktörer på lokal, regional och nationell nivå.

Socialstyrelsen har i uppdrag att under vissa förutsättningar genomföra utredningar bland annat när ett barn har dödats eller utsatts för försök till dödligt våld eller när en vuxen person har dödats eller utsatts för försök till dödligt våld av en närstående eller tidigare närstående. År 2022 redovisade Socialstyrelsen sin sjätte rapport inom

---

<sup>8</sup> Regeringen. Dir. 2023:3. *Översyn av vissa frågor inom det suicid-preventiva området.*

området och påtalade brister och utvecklingsbehov.<sup>9</sup> I arbetet med dödsfallsutredningar samlas dokumentation in från en rad samhällsaktörer och analyseras utifrån tidslinjer som upprättas under några år bakåt i tiden för dödsfallet.

Vi bedömer att liknande arbete som beskrivits ovan bör genomföras för personer som avlider till följd av narkotika och läkemedelsförgiftningar i syfte att komplettera breda dödsfalls- och händelseanalyser inom områdena våld i nära relationer och suicid. Utan ökad kunskap om vilka som avlider och vilka insatser de fått, eller inte fått, inom strukturen för vård- och stödinsatser vid skadligt bruk eller beroende eller annan ohälsa är det svårt att utveckla adekvata insatser nationellt, regionalt och lokalt. Att utreda omständigheterna kring dödsfallen kan också vara bra för anhöriga som kan få ta del av information om vad som skett före dödsfallet.

Socialstyrelsen är en myndighet med erfarenhet av att arbeta med dödsfallsutredningar, och har också stora pågående satsningar om psykisk hälsa, varför vi bedömer myndigheten vara den mest lämpade aktören att genomföra arbetet.

Arbetet med dödsfallsutredningar kan också lämpligen bidra i arbetet med att utveckla det vi kallat för fördjupade analyser och ta fram en standardrapport om narkotikarelaterade dödsfall inte enbart begränsat till läkemedels- och narkotikaförgiftningar i befolkningen vilket vi beskrivit i kapitel 23.

### 24.2.3 Fortsatt behov av utbyte mellan aktörer för att bevaka substanser på narkotikamarknaden

**Bedömning:** Nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige (NADiS), bör fortsätta samverka för att snabbt identifiera trender som kan komma att innebära risker och påverka dödsfall till följd av narkotika och läkemedelsförgiftningar. Socialstyrelsen kan som en medverkande aktör i NADiS bidra med kontinuerlig information från patientregistret och dödsorsaksregistret som ännu inte publicerats officiellt. Därigenom kan myndigheten genom hälso-databasregistren bidra till övervakning av narkotikamarknader.

<sup>9</sup> Socialstyrelsen (2022). *Socialstyrelsens utredningar av vissa skador och dödsfall 2018–2021*.

Folkhälsomyndighetens arbete med det nationella Varningssystem Narkotika (VSN) bör fortsätta och utvecklas eftersom det kan bidra med möjlighet att bevaka trender på narkotikamarknaden.

Regeringen bör överväga att ge Socialstyrelsen i uppdrag att, i samverkan med Folkhälsomyndigheten, se över och lämna förslag på hur uppföljningen av icke-dödliga oavsiktliga förgiftningar kan utvecklas.

### Skäl för bedömningen

Vi har i våra analyser belyst att förgiftningsdödsfall till följd av narkotika och läkemedel riskerar att öka när mycket farliga substanser kommer in på narkotikamarknaden. Detta visar exemplen från USA, Kanada och Estland. För att minska dödligheten är det därför av stor betydelse att försöka begränsa sådana substanser på marknaden på olika sätt, liksom att ha en snabb övervakning av substanser som identifieras av olika aktörer inom den rättsvårdande men också behandlande, kedjan. Vi bedömer att den etablerade samverkan som i dag finns mellan flera olika aktörer inom NADiS bör fortsätta. Socialstyrelsen, som i dag ingår i nätverket, har tillgång till patientregistret och kan regelbundet och löpande identifiera vård kopplad till narkotikaförgiftningar. Socialstyrelsen publicerar årligen statistik från patientregistret och dödsorsaksregistret, men kan också löpande bidra i arbetet genom NADiS utan att sådana uppgifter behöver publiceras.

Vi bedömer också att Folkhälsomyndighetens arbete med att leda och publicera information i det nationella Varningssystem Narkotika (VSN) kan utgöra en viktig pusselbit i att information om nya och farliga substanser snabbt når relevanta aktörer i samhället samt den som använder narkotika. Det kan tillsammans med det förslag vi lagt om att stärka tillgången till målgruppsanpassad information om olika substanser och risker bidra till att sådan information når relevanta aktörer i samhället och den som använder narkotika.

Folkhälsomyndigheten har föreslagit att regeringen ska ge Socialstyrelsen i uppdrag att i samverkan med Folkhälsomyndigheten, se över och lämna förslag på hur uppföljningen av icke-dödliga oavsiktliga förgiftningar kan utvecklas. Det kan till exempel vara mer detaljerad information om specifika substanser genom självrapportering eller analyser av provtagning och vad ett sådant arbete i så fall skulle

innebära för olika aktörer. På så sätt får man en bild av omfattningen och utvecklingen av skador av narkotika som kanske inte fångas upp i andra register och det kan ge en indikation om vilka substanser som är nya, vilka substanser som ökar i bruk eller som leder till fler skador. Substansspecifik information kan också bidra till det livräddande arbetet på exempelvis akutmottagningar, och ge underlag för uppföljande vård.<sup>10</sup> Vi bedömer att ett sådant uppdrag skulle kunna övervägas av regeringen för att på sikt ge ytterligare information om narkotikamarknaden och mer detaljerad information om olika substanser.

#### 24.2.4 Hälso- och sjukvården behöver fortsatt och intensifierat förskriva naloxon till personer som använder narkotika

**Bedömning:** Regionerna bör intensifiera arbetet med att förskriva naloxon till personer som använder narkotika eller har recept på opioidläkemedel.

#### Skäl för bedömningen

Hälso- och sjukvården bör med högsta prioritet erbjuda personer med opioidberoende och risk för överdos naloxon, enligt gällande riktlinjer för vård och stöd vid missbruk.<sup>11</sup> I kapitel 6 visar vi att olika regioner kommit olika långt i arbetet med att erbjuda naloxon. Regionernas arbete behöver intensifieras som en viktig del i ett nationellt program för att minska dödlighet till följd av narkotika och läkemedelsförgiftningar.

Vår bedömning är att naloxon med fördel även kan erbjudas av hälso- och sjukvården till andra patienter än dem som omfattas av rekommendationen i riktlinjerna. Opioidförgiftning kan också drabba personer som använder förskrivna opioider som exempelvis smärtpatienter inom hälso- och sjukvården. De kan också drabba personer som använder annan narkotika och får i sig opioider oavsiktligt, om opioider tillsatts utan köparens vetskap. Läkemedlets godkännande innebär att det får administreras av annan än patienten själv.

<sup>10</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Återrapportering av regeringsuppdrag. Uppdrag att genomföra insatser som syftar till att utveckla och förbättra tillgången till data avseende dopning och narkotika.*

<sup>11</sup> Socialstyrelsen (2019). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende.*

Hälso- och sjukvårdens kostnader för läkemedel kompenseras till stora delar av staten genom ett särskilt statsbidrag. Under många år har staten och SKR därför ingått överenskommelser om hur det särskilda statsbidraget till regionerna för kostnaderna för läkemedel ska hanteras. Att vi i kapitel 20 föreslår att även andra aktörer ska kunna dela ut och administrera naloxon ska inte tolkas som att hälso- och sjukvården kan minska sina insatser inom området. En fortsatt förskrivning av naloxon genom hälso- och sjukvården är angelägen för att minska dödlighet till följd av opioidförgiftningar.

### **24.3 Förslag om ett nationellt program för att minska antalet dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar**

Nedan följer vårt förslag till innehåll, mål, form och ansvar för ett nationellt program för att minska antalet dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar.

#### **24.3.1 Regeringen ska anta ett program för att minska antalet dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar och besluta ett konkret mål för den första femårsperioden**

**Förslag:** Ett nationellt program som innehåller insatser för att minska förgiftningsdödsfall orsakade av läkemedel och narkotika ska antas av regeringen som komplement till nu gällande ANDTS-strategi. Programmet ska komplettera regeringens nollvision med en konkret målsättning. Målet ska vara att dödligheten ska ha minskat med minst 20 procent från 2022 års nivå fem år efter införandet av programmet.



## Skäl för förslaget

Vi har på uppdrag av regeringen analyserat utfallet av de internationella insatser som gjorts för att minska narkotikadödligheten och föreslår ett nationellt program för att minska antalet dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar.

Vi har i den internationella utblicken och utifrån tillgänglig forskning redovisat vilka insatser som är vanligt förekommande för att minska dödlighet orsakad av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Om sådana insatser har effekt beror dock ofta på många olika faktorer och olika kontexter.

Vår bedömning är att det inte är möjligt att med säkerhet fastställa att en specifik insats kommer att leda till minskad dödlighet. Snarare handlar det om att fastställa viktiga områden och insatser för att hantera nutida och framtida situation. Det bör göras utifrån bästa tillgängliga kunskap, praktisk erfarenhet, tillgängliga utvärderingar och forskning samt internationella erfarenheter. Ett nationellt program sätter ljuset på ett allvarligt problem och samlar viktiga komponenter för att åstadkomma förändring, men är en del av ett betydligt större arbete på samhällsnivå för att på olika sätt bibehålla välfärd samt skapa god och jämlik hälsa i befolkningen. Ett sådant arbete tar tid, vilket inom folkhälsopolitiken uttrycks som att *sluta de påverkbara hälsoklyftorna inom en generation*.<sup>12</sup> Det signalerar att arbetet bör vara brett, uthålligt och långsiktigt.

Vi föreslår att regeringen antar ett nationellt program som innehåller insatser för att minska antalet dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar med en konkret målsättning. Regeringen måste även säkerställa att det avsätts resurser på nationell nivå för de insatser som omfattas av programmet för att visa allvar med ambitionen att minska dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Vidare om detta i kapitel 28 om konsekvensbeskrivningar.

Vi föreslår att regeringens vision om att ingen ska behöva dö till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar ska kompletteras med ett konkret mål. Målet ska vara att dödligheten ska ha minskat med minst 20 procent från 2022 års nivå fem år efter införandet av programmet. Målsättningen ska gälla kvinnor och män separat och förutsätter att dödligheten minskar för båda könen. Vår bedömning är att när dödsfallen till följd av narkotika- eller läkemedelsförgiftningar

---

<sup>12</sup> Folkhälsomyndigheten (2023). *Folkhälsan i Sverige. Årsrapport 2023*.

hamnat på en hög nivå är det inte helt enkelt att minska dem och att det behöver finnas ambitiösa men också realistiska förväntningar på vad som kan åstadkommas. I den internationella jämförelsen syns tydligt att det är svårt att bryta en trend av stigande dödlighet, även om det är möjligt. Ofta ligger dödligheten kvar på höga nivåer trots specifika insatser för att minska dödligheten. Vidare är det svårt att påverka dödligheten om extra farliga substanser tillkommer på narkotikamarknaden, exempelvis fentanyl. Därför behöver målsättningarna inom området vara både visionära och realistiska. Den mest effektiva insatsen är om man lyckas begränsa antalet personer som utvecklar skadligt bruk eller beroende av narkotika eller använder narkotika på ett mer riskfyllt sätt. Med tanke på att dödligheten i narkotika och läkemedelsförgiftningar fluktuerat mellan 5–10 procent upp eller ner de senaste åren, så menar vi att en 20 procentig minskning från 2022 års nivå bör kunna uppnås inom en femårsperiod. Det betyder dock att ansträngningar kommer att krävas från olika samhällsaktörer och att visionen bör vara att sträva mot noll döda och kontinuerligt följa upp och utvärdera insatser.

### 24.3.2 Insatser i ett nationellt program för att minska narkotika- och läkemedelsförgiftningar

**Förslag:** Programmet ska innehålla följande delområden

- arbete med att bygga ut tillgängligheten till och kvaliteten i läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)
- ökade insatser för att begränsa beroendutveckling av förskrivna narkotikaklassade läkemedel
- länkar till vård och stöd i den rättsvårdande processen
- stärkta vårdkedjor vid utslussning från fängelse eller institution
- större tillgänglighet till naloxon och överdosprevention
- information om olika substanser och risker till målgruppen
- fler kontaktytor och arbetssätt utan krav på omedelbar drogfrihet

- förbättrad tillgänglighet till snabb, lättillgänglig och evidensbaserad vård och stöd
- insatser för att minska annan ohälsa hos personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika för att på sikt bidra till minskad narkotikarelaterad dödlighet
- uppföljning och övervakning för att kunna agera snabbt vid förändrade trender
- utvecklad kunskap om narkotikarelaterad dödlighet.

### Skäl för förslaget

Programmet samlar ihop ett urval av de insatser som vi lämnat som förslag eller bedömningar inom ramen för detta betänkande och som vi menar har störst förutsättningar att på kort och medellång sikt kunna påverka dödsfall till följd av narkotika- eller läkemedelsförgiftningar. De beskrivs här för att ge en överblick.

#### *Arbete med att bygga ut tillgängligheten till och kvaliteten i läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO)*

Såväl forskning som svensk och internationell erfarenhet stöder att dödligheten hos personer som deltar i LARO-behandling är lägre än hos personer med skadligt bruk eller beroende av opioider som inte tar del av LARO-behandling.

LARO bör göras mer tillgängligt med lägre trösklar till behandling av god kvalitet. Tillgång till behandling inom kriminalvården, rättspsykiatri och Statens institutionsstyrelse (SiS), behöver också öka. Det nationella arbetet för att stimulera implementeringen av LARO-åtgärder bör ligga på Socialstyrelsen. Den nationella kunskapsstyrningen och NPO psykisk hälsa bör utveckla ett personcentrerat vårdförlopp för opioidberoende, med fokus på LARO till stöd för alla regioner och relevanta aktörer. Uppföljningen av patienter i LARO bör på sikt kunna genomföras nationellt. En viktig fråga för att kunna begränsa opioidförgiftningar är att öka följsamheten i regionerna till nationella riktlinjer där buprenorfin i kombination med naloxon bör vara förstahandsval i behandlingen. Vid val av beredningsform för nya

patienter i LARO bör målet vara att välja beredningsform i linje med nationella riktlinjer inom området. Se vidare kapitel 17.

*Ökade insatser för att begränsa beroendutveckling av förskrivna narkotikaklassade läkemedel*

Pågående arbete med att öka kunskapen om läkemedelsriktlinjer och vårdförlopp för personer med kronisk smärta bör fortsätta för att begränsa utvecklingen av skadligt bruk eller beroende av opioder eller bensodiazepiner. Regionerna bör implementera de kunskapsstöd som finns för att säkerställa en rationell användning av narkotikaklassade läkemedel och en nedtrappning med stöd. Genom regionala riktlinjer, stöd och ersättningsmodeller till vårdgivare bör regionerna fortsatt styra mot en minskad förskrivning av narkotikaklassade läkemedel och utveckla ändamålsenligt stöd till patienter.

Regeringen ska ge Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i uppdrag att stödja implementering av nationella kunskapsstöd, och stödja lärande inom området läkemedelsberoende genom goda exempel inom området samt ge Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att utreda förutsättningar att främja mindre förpackningsstorlekar av narkotikaklassade läkemedel inom läkemedelsförmånen. Se vidare kapitel 16.

*Länkar till vård och stöd i den rättsvårdande processen*

Även inom den rättsvårdande processen kan olika kontaktytor innebära ett tillfälle till vård, stöd och skadereducering för att värna hälsa och livskvalitet hos den som använder narkotika. Kontraktsvård bör alltid övervägas för personer med ett skadligt bruk eller beroende av narkotika, när de begår brott för vilket påföljden är fängelse, och när förutsättningarna i övrigt är uppfyllda. Regeringen bör ge Polismyndigheten i uppdrag att se över hur myndigheten använder rapportteftergift vid misstanke om eget bruk och innehav för eget bruk av narkotika, och vid behov ta fram föreskrifter eller vägledning angående hur rapportteftergift ska användas. Rapportteftergift borde exempelvis kunna vara aktuell när det finns en känd beroendeproblematik hos den som misstänks eller då någon bistått vid en nödsituation. Rapportteftergift kan användas i syfte att minska rädsla för straff och eventuell

benägenhet att söka vård. Åtalsunderlåtelse bör även kunna övervägas för personer som är i behov av hälso- och sjukvårdvård i form av beroendevård.

Regeringen bör initiera en översyn av narkotikastrafflagen och påföljderna vid narkotikabrott för att bland annat utreda hur lagen påverkar de medicinska och sociala skadeverkningarna och om personer med skadligt bruk eller beroende erbjuds vård- och omsorgsinsatser i tillräcklig omfattning. Se vidare kapitel 22.

Regionernas respektive Statens institutionsstyrelse (SiS), Polismyndighetens och Kriminalvårdens ansvar för hälso- och sjukvårdsinsatser bör tydliggöras för att säkerställa att personer som vårdas enligt lagen (1998:870) om vård av missbrukare i vissa fall, LVM, LVM, är arresterade, anhållna eller häktade eller dömda inom Kriminalvården får de insatser de har behov av. Vi bedömer att dessa frågor behöver utredas i särskild ordning till exempel genom en särskild utredning. Se vidare kapitel 22.

### *Stärkta vårdkedjor vid utslussning från fängelse eller institution*

Riskerna för oavsiktlig förgiftning är ofta som högst vid övergångar mellan olika vård och stödinsatser. Inte minst är risken extra stor när en person varit utan opioider en period och riskerar oavsiktlig förgiftning vid lägre doser än vad personen varit van vid.<sup>13</sup> Att stärka fungerande vård- och stödkedjor är därför centralt för att minska dödliga förgiftningar till följd av narkotika och läkemedel.

Kriminalvården ska kunna ta initiativ till att regionen och/eller kommunen ska delta i upprättandet av vad vi har valt att kalla en samordnad verkställighetsplan. Om det finns behov av vård- och stödinsatser efter frigivningen ska det framgå vilken huvudman som övertar ansvaret efter verkställighetstidens slut. I hälso- och sjukvårdslagen (HSL) och socialtjänstlagen (SoL) ska regleras att en så kallad samordnad individuell plan (SIP) även ska upprättas om en person vårdas med stöd av lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, och om Statens institutionsstyrelse (SiS) bedömer att det behövs för att personen ska få sina behov tillgodosedda. Se vidare kapitel 22.

---

<sup>13</sup> Scarpa, S. m.fl. (2023). *Compulsory care of individuals with severe substance use disorders and alcohol- and drug-related mortality: A Swedish registry study.*

Kriminalvården bör uppdras att, i samverkan med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) samt Socialstyrelsen, utreda formerna för hur specialiserad vård, med fokus på LARO-behandling, ska kunna erbjudas fler klienter under anstaltsvistelse och häkte, samt säkerställa fungerande vårdkedjor för att behandling ska kunna fortsätta vid utslussning. Se vidare kapitel 17.

### *Större tillgänglighet till naloxon och överdosprevention*

Nässprej som innehåller naloxon behöver göras brett tillgängligt i samhället. Det handlar dels om att de som använder narkotika eller deras anhöriga enkelt ska kunna få naloxon förskrivet eller utdelat genom de kontaktytor målgruppen har, dels om att olika verksamheter och yrkesgrupper behöver få tillgång till och rätt att administrera naloxon vid opioidorsakad förgiftning. En särskild lag och viss statlig finansiering inom området föreslås för att underlätta insatsen utanför hälso- och sjukvårdens reglering. Se vidare kapitel 201.

Hälso- och sjukvården kan redan i dag förskriva naloxon till patienter. Arbetet behöver intensifieras. Även smärtpatienter och andra patienter inom hälso- och sjukvård som får opioider förskrivna bör erbjudas naloxon. Se vidare kapitel 24.

### *Information om olika substanser och risker*

Arbetet med ett nationellt Varningssystem Narkotika (VSN) behöver fortsätta och utvecklas, under Folkhälsomyndighetens ledning. Folkhälsomyndigheten ska få i uppdrag att tillsammans med civilsamhället och målgruppen utreda bästa sätt för att ta fram och sprida upplysningar om olika substanser och värderingsfri information om risker till personer som använder narkotika. Målgruppen för sådana insatser är främst personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika, och/eller personer som använder narkotika. Se vidare kapitel 21.

*Fler kontaktytor och arbetssätt utan krav på omedelbar drogfrihet*

Kommun, region och civilsamhälle behöver utveckla skadereducerande insatser som kan verka överdospreventivt, men också erbjuda stöd och hänvisning till andra insatser. Vi bedömer att boendeinsatser (*Bostad Först* samt andra typer av boende med stöd), sprututbyten som lågtröskelverksamheter samt alla typer av verksamheter som möter personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika kan bidra i det överdospreventiva arbetet och fungera som kontaktyta utan krav på att användning av narkotika ska upphöra. Se vidare kapitel 21.

Regeringen behöver avsätta medel för att stimulera kunskapsutveckling inom området skadereducering och lågtröskelverksamheter. Syftet med medlen är att möjliggöra för kommuner och regioner, samt om möjligt även statliga aktörer, forskningsaktörer och civilsamhälle att genomföra och utvärdera pilotverksamheter och samverkansformer för att stärka det skadereducerande arbetet. Se vidare kapitel 21.

*Förbättrad tillgänglighet till snabb, lättillgänglig och evidensbaserad vård och stöd*

Samsjuklighetsutredningen, Socialtjänstutredningen och Tillgänglighetsdelegationen har lämnat flera förslag som syftar till att stärka vård- och stödområdena. Vi tillför också egna bedömningar och förslag.

Regeringen bör inrätta en anonym stödlinje i enlighet med Folkhälsomyndighetens förslag. Vidare bör regeringen överväga att uppdraga åt stödlinjen att samordna delar av sitt arbete med arbetet som bedrivs inom 1177 avseende skadligt bruk eller beroende, samt att genomföra insatser för att nå personer som i mindre utsträckning söker sig till vård och stöd. Regeringen bör också främja och stötta försök att testa och utvärdera digital vård för personer som använder narkotika.

Medel i satsningar för *god och nära vård* ska särskilt avsättas till vård av personer med skadligt bruk eller beroende. Medlen ska användas för att stödja utvecklingen inom detta vårdområde, särskilt avseende tidig upptäckt, tidiga insatser och effektiva samverkansformer mellan primärvård och specialiserad beroendevård.

Regionerna bör i ökad grad tydliggöra hälso- och sjukvårdens ansvar för att behandla barns och ungas skadliga bruk eller beroende av narkotika. Särskilt barn- och ungdomspsykiatri (BUP) bör ta ökat

ansvar för utredning och behandling av barns och ungas skadliga bruk eller beroende.

Vidare bör strukturen för omhändertagandet samordnas mellan regioner och kommuner, och det bör tydligt specificeras i samverkansöverenskommelser om hur omhändertagandet ska samordnas och vem som ansvarar för vad. Se vidare kapitel 16.

*Insatser för att minska annan ohälsa hos personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika för att på sikt bidra till minskad narkotikarelaterad dödlighet*

Arbetet med att utveckla lågtröskelmottagningar som hälsocentraler för personer som injicerar narkotika, i anslutning till sprututbyten, kan bidra till att stärka den somatiska hälsan. Samverkan mellan primärvård, infektionsvård, psykiatri och beroendevård är angelägen för att stärka hälsan bland dem som använder narkotika eller har samsjuklighet. Insatser för att eliminera hepatit C är angelägna. Häls- och sjukvården behöver utöka insatserna för att förbättra den somatiska hälsan för personer med skadligt bruk eller beroende. Regeringen bör skapa bättre förutsättningar för detta genom att ge Socialstyrelsen i uppdrag att dels stödja hälso- och sjukvården i implementering av befintliga rekommendationer och riktlinjer avseende rökavvänjning till målgruppen, dels utreda förutsättningarna att främja regelbundna hälsokontroller hos individer med skadligt bruk eller beroende, i hälso- och sjukvårdens regi. Se vidare kapitel 21 och 16.

*Uppföljning och övervakning för att kunna agera snabbt vid förändrade trender*

En snabb klassificering av substanser är en viktig komponent för att begränsa tillgång till narkotika i Sverige. Nätverket för den aktuella drogsituationen i Sverige (NADiS), bör fortsätta att samverka för att snabbt identifiera trender som kan komma att innebära risker och påverka dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Socialstyrelsen kan som en medverkande aktör i NADiS bidra med snabb och kontinuerlig information från patientregistret och dödsorsaksregistret som ännu inte publicerats officiellt. Regeringen bör överväga att ge Socialstyrelsen i uppdrag att, i samverkan med Folk-



hälsomyndigheten, se över och lämna förslag på hur uppföljningen av icke-dödliga oavsiktliga förgiftningar kan utvecklas.

### *Utveckla kunskapen om narkotikarelaterad dödlighet*

Regeringen ska ge Socialstyrelsen i uppdrag att utreda hur dödsfallsutredningar av dem som avlider av förgiftningar till följd av narkotika eller läkemedel kan utformas för att på sikt stärka kunskap om vilka insatser som bör vidtas för att minska sådana dödsfall. Detta arbete bör beakta arbetet med dödsfallsutredningar som redan görs avseende våld i nära relationer och på sikt även vad gäller suicid när utredningen Översyn av vissa frågor inom det suicid-preventiva området lämnat förslag inom området. Se vidare kapitel 24.

Vidare behöver kunskapen om dödlighet i gruppen med skadligt bruk eller beroende av narkotika öka. Vi föreslår därför att Socialstyrelsen, i samverkan med exempelvis Rättsmedicinalverket (RMV) och Folkhälsomyndigheten, får i uppdrag att genomföra fördjupade analyser och ta fram en standardrapport om narkotikarelaterade dödsfall inte enbart begränsat till läkemedels- och narkotikaförgiftningar i befolkningen. Analyserna ska bygga på sammanlänkad information från flera olika källor. Se vidare kapitel 23.

### **24.3.3 Socialstyrelsen ska få i uppdrag att leda och följa upp programmet för att minska dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar**

**Förslag:** Regeringen ska ge Socialstyrelsen i uppdrag att analysera utvecklingen och situationen om dödsfall till följd av narkotika och läkemedelsförgiftningar samt leda genomförandet av och uppföljningen av ett nationellt program för att minska dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Arbetet ska genomföras i dialog med andra relevanta aktörer och om möjligt med koppling till befintliga organisatoriska strukturer.

## Skäl för förslaget

Vi föreslår att någon myndighet ska få i uppdrag att säkerställa genomförande, förvaltning och uppföljning av de komponenter som utredningen föreslår ska ingå i ett nationellt program. Myndigheten ska även regelbundet rapportera till regeringen om utfall och behov samt vid behov föreslå ytterligare nödvändiga insatser för att nå målet inom området.

Inom området finns flera relevanta myndigheter med uppdrag som är av betydelse för området och vi har övervägt ett övergripande ansvar för implementering, uppföljning, analys och förslag till kontinuerlig utveckling hos antingen Socialstyrelsen eller Folkhälsomyndigheten. Båda myndigheterna har viktiga erfarenheter från det tidigare arbetet med en åtgärdsplan inom området<sup>14</sup> och är centrala för genomförandet av ANDTS-strategin. Vi bedömer dock att Socialstyrelsen är bäst lämpad för att ha ett sammanhållande ansvar, i tät dialog och samverkan med Folkhälsomyndigheten och Rättsmedicinalverket (RMV). Detta har att göra med Socialstyrelsens unika roll som ansvarig för flera register av central betydelse för analys, liksom att myndighetens målgrupper är de aktörer som ansvarar för många av de insatser som föreslås i programmet. Ansvaret för att leda genomförandet och uppföljningen av programmet kan med fördel ses i ljuset av det förslag i kapitel 27 om att förändra Socialstyrelsens instruktion för att ge myndigheten ökade möjligheter att arbeta inom området skadligt bruk eller beroende av narkotika. Det finns synergieffekter mellan dessa förslag. De områden och insatser som föreslås ingå i programmet finansieras separat och omfattas inte av finansiering för programmet vilket vi beskriver närmare i kapitel 28 om konsekvenser av våra förslag.

Flera aktörer behöver samverka vid genomförandet, befintliga insatser behöver kontinuerligt utvecklas och nya insatser kunna föreslås. Programmet kan inte vara statiskt utan behöver utvecklas. Programmet bör tidsättas och krav på periodisk rapportering som innehåller data, analys, förslag på åtgärder eller liknande behöver tydliggöras. Arbetet kan förtydligas genom att regeringen föreslås anta ett normerande mål om hur mycket dödligheten bör minska under

---

<sup>14</sup> Socialstyrelsen (2017). *Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet. Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer.*

den tid som programmet gäller. Vi har föreslagit en minskning med 20 procent på fem år från den nivå som gäller 2022.

I arbetet berörs flera myndigheter, varför vi har övervägt om uppdraget kan genomföras genom befintliga strukturer. Den informellt sammansatta Narkotikasamrådsgruppen skulle exempelvis kunna ges en tydligare roll än den har i dag.<sup>15</sup> Narkotikasamrådsgruppen sammanfattas två gånger årligen av Folkhälsomyndigheten. Den består av deltagare från Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Tullverket, Polisen, Rättsmedicinalverket, Brottsförebyggande rådet, Kriminalvården, Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning, Åklagarmyndigheten samt Socialdepartementet. Vi bedömer att denna struktur innehåller de kompetenser som behövs för att genomföra ett nationellt program för att minska dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar, men att gruppen dels skulle behöva kompletteras med företrädare för huvudmännen (kommun och region) och SiS, dels få ett tydliggjort uppdrag genom myndigheternas regleringsbrev. Ett uppdrag för ett nationellt program skulle riskera att försvaga ursprungssyftet med gruppen, vilket är informellt erfarenhetsutbyte. Möjligen skulle en operativ undergrupp till denna grupp kunna skapas. En alternativ struktur är även den samverkansgrupp med 23 myndigheter som verkar på nationell nivå för att stödja ANDTS-arbetet och som samordnas av Folkhälsomyndigheten, vilken vi dock bedömer har ett alltför brett uppdrag för att vara lämplig att driva på arbetet i en smalare fråga.<sup>16</sup>

Efter att ha övervägt olika alternativ bedömer vi dock att mycket talar för att etablera en ny grupp under Socialstyrelsens ledning. Gruppen bör få i uppdrag att genomföra det program för att minska dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar som föreslås och den ambitionshöjning för att minska dödligheten som programmet innebär. Dock bör om möjligt en sådan grupp ha koppling till de grupper och organisatoriska strukturer som nämns ovan.

---

<sup>15</sup> Samrådsgrupp narkotika utgörs av ett antal myndigheter samt en organisation som på olika sätt är berörda av narkotikafrågan i sitt arbete. Gruppen träffas två gånger per år och är informellt sammansatt och utbyter erfarenheter.

<sup>16</sup> 23 myndigheter är utpekade av regeringen att ingå i en särskild samordningsgrupp som Folkhälsomyndigheten ansvarar för. Genom att utbyta information kan gruppen gemensamt se vad som behöver prioriteras och hitta områden att samarbeta inom. Myndigheterna bidrar också till uppföljning inom ANDTS-området genom att årligen rapportera om den verksamhet de har bedrivit.

Uppdraget att ansvara för genomförande och uppföljning av ett nationellt program för att förebygga narkotika- och läkemedelsorsakade förgiftningar skulle innebära ansvar för att

- i samarbete med andra analysera trender inom området dödlighet orsakad av narkotika- och läkemedelsförgiftningar samt narkotika-relaterad dödlighet
- genomföra analysseminarier med relevanta aktörer för att stärka kunskapen om behoven
- årligen rapportera om utvecklingen samt föreslå utvecklingsbehov till regeringen, möjligen inom ramen för annan rapportering
- stödja implementeringen av de föreslagna insatserna som berör lokal och regional nivå, myndigheter och civilsamhälle
- genomföra kommunikationsinsatser för att öka medvetenheten om problematiken hos de aktörer programmet riktar sig till.

Socialstyrelsen skulle också kunna överväga uppföljningsbara delmål i programmet, exempelvis en kvantifierad målsättning om att nyinsättningar i LARO behöver spegla rekommendationer i Socialstyrelsens nationella riktlinjer om vård och stöd vid missbruk och beroende eller mål om att dödligheten i vissa subgrupper eller regioner ska minska eller att medianåldern bör öka. Vår bedömning är att det inte är möjligt att bygga ett program på samma sätt som görs för enskilda behandlingsrekommendationer med höga krav på effektstudier. Det innebär att de olika insatserna i programmet inte kan utvärderas separat avseende hur stor påverkan just den insatsen har haft på dödligheten. Liknande slutsats redovisades också av Socialstyrelsen i rapporten *Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet* år 2017.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> Socialstyrelsen (2017). *Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet. Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer.*

## 25 Förbättrad uppföljning av vård till personer med skadligt bruk eller beroende

I det här kapitlet uppfyller vi delarna i direktivet om att föreslå en modell för ändamålsenlig uppföljning av vård till personer med skadligt bruk eller beroende och för hur uppföljningen ska utvecklas över tid. I direktivet utpekas området missbruks- och beroendevården, men i kapitlet används i stället begreppet *vård vid skadligt bruk eller beroende* enligt den argumentation som förs i kapitel 2. Området inkluderar enligt vår tolkning verksamhet och insatser inom både kommuner och regioner, såväl som andra aktörer och samordningen dem emellan.

Området *vård vid skadligt bruk och beroende* inkluderar alkohol, men eftersom vårt fokus är narkotika är just narkotika utgångspunkten för exempelvis förslag kring indikatorer och val av utvecklingsområden.

### 25.1 En uppföljningsmodell baserad på indikatorer

Vi ger förslag på hur en övergripande modell för uppföljning av området ska tas fram utifrån Myndigheten för vård och omsorgsanalys (MyVA:s) ramverk för övergripande nationell uppföljning av hälso- och sjukvården.

Modellen är indikatorbaserad och vi ser också stora behov av att utveckla och förvalta övergripande resultatindikatorer inom området. Sådana indikatorer antas även i hög grad vara användbara för huvudmännen på regional och lokal nivå.

Indikatorerna kan användas i den övergripande uppföljningsmodellen, men ska även kunna utgöra en grund för andra nationella uppföljningar som avser eller inkluderar området. Det kan exempelvis vara

Socialstyrelsens olika lägesrapporter och övergripande indikatorer i uppföljning av nationella riktlinjer. Indikatorerna ska även kunna bidra till uppföljningen av ANDTS<sup>1</sup>-strategins mål 5 – *Personer med skadligt bruk eller beroende ska utifrån sina förutsättningar och behov ha tillgång till vård och stöd av god kvalitet* samt mål 6 som handlar om att minska skador och död. Vad gäller hur uppföljningen ska utvecklas framöver tar vi också upp delar av mer verksamhetsnära uppföljning samt specifika datakällor. Vi lämnar också förslag om uppföljning av naloxonanvändning.

### 25.1.1 Syfte: en övergripande bild och bättre samordning

Uppföljningen av olika delar av området görs i dag av flera aktörer och fyller flera syften. Ett syfte som vi ser som mindre utvecklat är det övergripande nationella perspektivet med målet att ge regering och riksdag en övergripande bild som underlag för deras arbete. Detta har betydelse för att kunna avsätta tillräckliga resurser till ändamålet och som underlag för nationella prioriteringar.

Det är viktigt att de enskilda verksamheterna kan följa sin kvalitet. Men för personer med skadligt bruk eller beroende är det viktiga hur hela systemet fungerar. För patientgruppen är det vanligt med komplexa behov. Individanpassad vård och samordning mellan olika vårdnivåer, specialiteter och huvudmän är centralt. De problem som identifierats handlar ofta om att man hamnar mellan stolarna och att koordineringen har brister. Också av den anledningen är det av stor vikt att följa övergripande resultat där även (bristen på) koordinering mellan olika delar spelar roll för utfallet och inte enbart respektive dels interna kvalitet och verksamhetsnära resultat.

Våra förslag rör främst den nationella och huvudmannövergripande nivån i uppföljningen. Förslaget på denna mest övergripande nivå kan ses som en modell i sig. Men tanken är också att förslagen ska fungera som ett komplement till redan existerande delar som i högre grad redovisar verksamhets- och huvudmanaspecifik uppföljning med större fokus på processer, strukturer och verksamhetsnära resultat. Det gäller exempelvis:

- indikatorer för att följa efterlevnad av nationella riktlinjer

---

<sup>1</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobaks- och nikotinprodukter samt spel om pengar.

- indikatorer utifrån *Addiction Severity Index (ASI)*<sup>2</sup> och brukarenkäter
- kvalitetsregistret Bättre Beroendevård
- *öppna jämförelser* Socialtjänst
- Kriminalvårdens uppföljningar
- Statens institutionsstyrelses (SiS) uppföljningar
- kommuners och regioners egna uppföljningar och analyser.

Förslagen ska alltså betraktas tillsammans med redan existerande uppföljning som tillsammans utgör mer av en helhet när det övergripande perspektivet tillkommer. I figur 25.1 visas en schematisk bild av hur uppföljning för målgrupper på olika nivåer kan utformas med hänsyn till mängden indikatorer och typen av mått som är i fokus.

**Figur 25.1 Indikatorbaserad uppföljning på olika nivåer, en schematisk bild**



*Källa:* Figur delvis utarbetad efter förlaga från Canadian Institute for Health Information.

Viktiga aspekter i vården som kommit upp i våra intervjuer med personer med erfarenhet av skadligt bruk eller beroende och med deras anhöriga är exempelvis: tillgänglighet, valmöjligheter, kontinuitet, helhetssyn och vårdkedjor. I vårt målbildsarbete har fokus dock inte

<sup>2</sup> ASI är en strukturerad och standardiserad form av intervjuer som används inom vård och behandling vid skadligt bruk eller beroende. Resultatet kan dels användas i arbetet med brukaren/patienten men också aggregeras för att följa grupper av patienter. ASI finns i två delar: ASI-grund och ASI-uppföljning.

specifikt varit önskvärt utfall av vård och stöd – se vidare kapitel 7. Här kan bilden kompletteras, bland annat av ett liknande arbete som MyVA genomfört och rapporterat i publikationen: *Missar vi målen med missbruks- och beroendevården? Om uppföljning av resultat ur ett patient- och medborgarperspektiv*.<sup>3</sup>

### 25.1.2 Förslag på modell för övergripande uppföljning

**Förslag:** Modellen för övergripande uppföljning av vården till personer med skadligt bruk eller beroende ska utformas utifrån det ramverk Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (MyVA) tidigare tagit fram och använt för nationell uppföljning av hälso- och sjukvården ur ett patientperspektiv.

Regeringen ska ge MyVA ett uppdrag att genomföra en uppföljning enligt denna modell som då också får sin första operationalisering i detalj. Uppdraget ska genomföras i samråd med Socialstyrelsen. MyVA bör beakta de förslag om mått som vi presenterat. Vidare utveckling och förvaltning av modellen ska därefter göras av Socialstyrelsen.

### Skäl för förslaget

Vi anser att modellen för övergripande uppföljning bör ha sin utgångspunkt i nyttan för personer som är i behov av vård i form av patienter eller brukare och utifrån dimensionerna för *god vård och omsorg*.<sup>4</sup> I rapporten *Med örat mot marken* har MyVA gett förslag på och genomfört nationell uppföljning av hälso- och sjukvården med utgångspunkt i ett patientperspektiv.<sup>5</sup> Vi ser att de angreppsätt och utgångspunkter som MyVA beskriver är i linje med en ändamålsenlig övergripande uppföljning även av området *vård vid skadligt bruk eller beroende*.

<sup>3</sup> Myndigheten för vård och omsorgsanalys (2016). *Missar vi målen med missbruks- och beroendevården? Om uppföljning av resultat ur ett patient- och medborgarperspektiv*.

<sup>4</sup> Begreppet *god vård* används i Hälso- och sjukvårdslagen. Bland annat som utgångspunkt för uppföljning har Socialstyrelsen identifierat olika dimensioner av *god vård* samt inkluderat omsorg i begreppet: *god vård och omsorg*. Dimensionerna är: Tillgänglig, Individanpassad, Kunskapsbaserad, Säker, Jämlik och Effektiv.

<sup>5</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2019). *Med örat mot marken. Förslag på nationell uppföljning av hälso- och sjukvården. Del 1: Angreppsätt och utgångspunkter*.



Vi bedömer att det ramverk som används innehåller en flexibilitet så att det också kan appliceras genom anpassning på området *vård vid skadligt bruk eller beroende*. De utmaningar och utvecklingsområden vad gäller data och indikatorer som adresseras för hälso- och sjukvården är också i hög grad aktuella för området *vård vid skadligt bruk eller beroende*. Dessa utvecklingsområden gäller bland annat uppgifter om kommunernas verksamhet samt patient- och brukarrapporterade mått. Även med de befintliga utvecklingsområdena som finns är vår bedömning att en första redovisning enligt denna modell kan genomföras redan med i dag tillgängliga data för att sedan kunna utvecklas vidare.

Den övergripande uppföljningen enligt MyVA:s ramverk kan i sig ses som en modell, men vårt förslag inbegriper även övergripande indikatorer som dels ska förbättra förutsättningarna för den mest övergripande uppföljningen, dels utgöra en grund för huvudmännen att kunna jämföra sina utfall med andra och med riket som helhet. Tanken är att detta även ska kunna användas som en utgångspunkt för regional och lokal uppföljning.

Förslaget om att utveckla övergripande uppföljning och indikatorer relaterar dessutom till redan existerande system och processer. På nationell nivå ses speciellt nationella riktlinjer som centralt vad gäller uppföljning och utvärdering av processer för vård och stöd inom området riktat till huvudmännen.

## Mer om modellen som föreslås

Enligt nuvarande organisering av vård och stöd till personer med skadligt bruk eller beroende kommer både kommunernas och regionernas vård och stöd att ingå i de resultat som följs upp när breda resultatmått används. Även när själva mätningen sker utifrån data som genererats av sjukvården speglar resultaten insatser i hela systemet där kommunernas verksamhet i dag spelar en avgörande roll i utfallet.

I valet av andra indikatorer och mått kan det dock vara svårare att fånga hela systemet. Exempelvis mäts patient- och brukarrapporterade mått inte likartat i alla delar eller ens alls i vissa delar av systemet. Här kan flera indikatorer väljas för att nå en större täckning eller så kan indikatorer väljas som täcker stora delar av området men

inte hela, exempelvis enbart kommunernas vård och stöd. Det är då viktigt att tydliggöra vad som täcks in och vad som inte gör det.

Ett likartat resonemang gäller för den vård och det stöd för personer med skadligt bruk eller beroende som förekommer inom statlig verksamhet, såsom Kriminalvården och SiS.

Om Samsjuklighetsutredningens förslag genomförs, kommer ansvaret för behandling av skadligt bruk eller beroende som finns i kommunernas socialtjänst att flyttas till regionernas hälso- och sjukvård. Detta kan på sikt innebära mer enhetliga mått och mätningar vad gäller vård och behandling.

Annan typ av stöd till målgruppen blir dock även med denna förändring kvar under socialtjänstens ansvar, och det stödet har fortsatt en stor inverkan på det samlade utfallet av och förutsättningarna för vården, såsom insatser som gäller boende och sysselsättning. Detta är ingen kvalitativ skillnad mot när andra delar av sjukvården ska följas upp. Exempelvis är hemtjänst och olika typer av boendeinsatser avgörande förutsättningar för hälso- och sjukvård för äldre och personer med funktionsnedsättning. I de övergripande indikatorerna som ingår i MyVA:s nuvarande operationalisering för sjukvården som helhet kan därför även dessa delar betraktas som en del i det resultat som följs upp. Detsamma skulle gälla för vården för personer med skadligt bruk eller beroende. Detta kan då ses antingen som en del i den verksamhet som följs upp, eller som en förutsättning för den verksamhet som följs upp om avgränsningen stannar vid vård och behandling. Oavsett betraktelsesättet blir det en viktig del i analysen av resultaten.

Om det stöd som inte avser vård och behandling ska ingå i den verksamhet som följs upp, snarare än att betraktas som förutsättningar, kan det dock vara mer befogat att komplettera med ytterligare mått som rör dessa verksamheter, exempelvis vad gäller tillgänglighet.

### *Kvalitetsområden och övriga delar i det övergripande ramverket*

Det ramverk som MyVA tagit fram har sin grund i OECD<sup>6</sup>:s ramverk för uppföljning av sjukvårdssystem och Socialstyrelsens ramverk för *god vård och omsorg*. I ramverket är kvalitetsområden ur ett

---

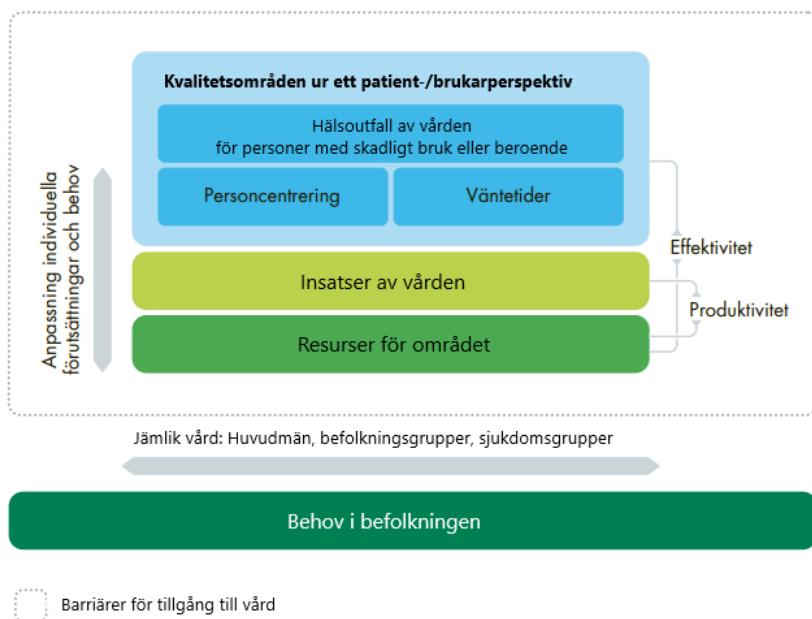
<sup>6</sup> Organisation for Economic Co-operation and Development, Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling.

patientperspektiv centrala men innehåller även andra viktiga perspektiv. Vi bedömer att de kvalitetsområden som ingår i MyVA:s ramverk också är av central betydelse för personer med skadligt bruk eller beroende. Nedan är ”hälso- och sjukvård” ersatt med ”skadligt bruk eller beroende” för de kvalitetsområden som ingår i MyVA:s ramverk:

- gott hälsoutfall av vården vid skadligt bruk eller beroende
- personcentrerad vård vid skadligt bruk eller beroende – att man blir sedd, respekterad och inkluderad
- tillgänglig vård vid skadligt bruk eller beroende (barriärer till vård samt väntetider).

**Figur 25.2 Övergripande ramverk för uppföljning**

Ramverk framtaget av MyVA med tänkbara justeringar för uppföljning av vård till personer med skadligt bruk eller beroende



Källa: Myndigheten för vård- och omsorgsanalys med justeringar av Narkotikautredningen.

Utöver kvalitetsområdena ur ett patientperspektiv innehåller MyVA:s ramverk även följande delar:

- tillgängliga resurser
- vårdkonsumtion
- vårdens insatser
- vårdbehov.

Viktiga dimensioner för jämförelser och analyser är jämlik vård, anpassning till individens förutsättningar och behov samt produktivitet och effektivitet.

I ramverket görs en uppdelning av tillgänglighet i *barriärer för tillgång till vård* respektive *väntetider*. Denna uppdelning bedöms vara mycket relevant för vård till personer med skadligt bruk eller beroende, se även kapitel 8.

## Jämförelser och referenspunkter

Redovisningen av resultat i det mest övergripande perspektivet bör göras efter flera uppdelningar och dimensioner. Fokus är dock inte på att redovisa resultat för enskilda huvudmän eller verksamheter som underlag för jämförelser med andra, eller för att jämföra den egna utvecklingen över tid. Dessa behov bör i stället tillgodoses genom annan redovisning.

### *Jämförelse över tid är centralt*

En grundläggande jämförelse i redovisningen är utvecklingen över tid. Till viss del kan detta också påverka indikatorurvalet då tillgång till jämförbara data över tid för en indikator kan vara att föredra framför mått utan sådana data.

### *Individuella och kontextuella bakgrundsfaktorer*

Fokus på redovisning av resultat efter individuella och kontextuella bakgrundsfaktorer bör vara en del av redovisningen när så är möjligt. Det gäller exempelvis att dela upp resultatet efter: kön, åldersgrupper, socioekonomiska faktorer, regioner, kommuner eller kommuntyper och olika verksamhetsområden. Detta är också fallet i de redovisningar som MyVA tidigare presenterat, inklusive övergripande analyser utifrån denna redovisning.

### *Internationella jämförelser*

I en uppdaterad redovisning utifrån ramverket för sjukvården totalt har MyVA tagit med internationella jämförelser.<sup>7</sup> Det finns internationell rapportering även inom området *vård vid skadligt bruk eller beroende* som bör övervägas i redovisningen.

### *Jämförelser av utvecklingen med andra vårdområden*

En relevant referens för att analysera och bedöma utvecklingen av området kan vara att jämföra området med andra vårdområden och patientgrupper. För sjukvården i stort och för många stora somatiska sjukdomsområden ses exempelvis stora förbättringar i hälsoutfallet över tid.<sup>8,9</sup>

## **Om indikatorer, mått och datakällor i modellen**

Nedan ges möjliga förslag kring indikatorer och data för de olika områdena i ramverket utifrån vårt arbete. Det är dock upp till MyVA att i sitt uppdrag bestämma vilka mått som ska ingå som indikatorer i en första redovisning utifrån ramverket. Vi bedömer att det kan bli aktuellt med fler indikatorer för området *hälsoutfall* än vad som förekommer i redovisningen enligt ramverket för sjukvården totalt, utan

<sup>7</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022). *Nationell uppföljning av hälso- och sjukvården 2022. Indikatorer på kvalitet, jämlikhet och effektivitet.*

<sup>8</sup> Socialstyrelsen (2023). *Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård och tandvård. Lägesrapport 2023.*

<sup>9</sup> Socialstyrelsen (2020). *Sex frågor om vården. Övergripande indikatorbaserad uppföljning av hälso- och sjukvårdens resultat.*

att det inverkar för negativt på överblickbarheten. Även för andra områden kan det vara nödvändigt att välja fler indikatorer för att bättre täcka systemet på grund av områdets komplexitet. Det kan saknas uppgifter för hela området men finnas liknande mått för exempelvis olika huvudmän, verksamhetsområden eller vårdnivåer.

#### *Gott hälsoutfall av vården vid skadligt bruk eller beroende*

För området finns olika datakällor och mått att utgå ifrån. Exempelvis självrapporterad behovsuppfyllnad vid besök via Nationell patientenkät (NPE). Ett annat exempel är indikatorer för förbättrad hälsa hos nya patienter utifrån ASI eller kvalitetsregistret Bättre Beroendevård. För dessa mått är dock resultaten begränsade vad gäller antingen olika huvudmäns verksamhet eller täckningsgrad för den verksamhet som avses, eller så saknas relevant avgränsning till brukar-/patientgruppen.

Eventuellt kan det ändå vara viktigt att ta med något eller några personrapporterade mått på hälsoutfall för att få med den typen av mått, även om representativiteten utifrån dagens mätningar för avgränsning till området är bristfällig. (Se även nästa avsnitt.) Vi ser främst att indikatorer som bygger på hälsodataregister vid Socialstyrelsen är aktuella för området i nuläget. Se vidare i avsnitt 25.1.3 nedan. Bedömningen är också att det här kan vara lämpligt med fler indikatorer än vad som gäller den redovisning som gjorts av MyVA för sjukvården totalt för att nå en bättre täckning av verksamheten och olika typer av utfall.

#### *Personrapporterade mått och området personcentrerad vård vid skadligt bruk eller beroende*

I MyVA:s förslag till nationell uppföljning av hela hälso- och sjukvården tas personrapporterade mått upp som en viktig komponent och samtidigt ett viktigt utvecklingsområde. I operationaliseringen ingår uppgifter från Sveriges Kommuner och Regioners (SKR:s) patientenkät NPE både om hälsoutfall av vården och om aspekter av personcentrering.

I dagsläget görs nationella NPE-mätningar för psykiatri som helhet. Här skulle en tänkbar utveckling kunna innebära att göra mät-

ningar som avser verksamhet som inriktar sig på personer med skadligt bruk eller beroende. Exempelvis finns en enkät för LARO<sup>10</sup>-verksamhet i Region Skåne, där man har utvecklat ett anpassat NPE-formulär för beroendevården.

På många håll skulle dock inte gruppen för uppföljningen täckas in av en avgränsning efter verksamheter, eftersom vården organisatoriskt ingår i annan psykiatri. En annan möjlig utveckling är därför att utifrån de undersökningar som görs försöka avgränsa resultaten till personer med skadligt bruk eller beroende efter diagnoser.

Enligt Inera – kommunernas och regionernas digitaliseringsbolag med uppdrag att utveckla välfärden – har viss utveckling redan gjorts för att kunna koppla NPE till uppgifter om diagnoser. För detta har det tagits fram en teknisk modell och processer för behandling av data. SKR håller också på att bygga en tjänst för insamling av patientrapporterade utfallsmått (PROM), som komplement till de patientrapporterade mått av upplevelser av vården (PREM), som tas in via NPE.<sup>11,12</sup>

För kommunernas verksamhet som riktar sig till personer med skadligt bruk eller beroende används brukarenkäter i flera kommuner och resultaten finns tillgängliga i databasen Kolada. I databasen ska även indikatorer från ASI-intervjuer publiceras under 2023. Dessa källor kan också vara av intresse. En värdering bör dock göras av datamaterialets representativitet och hur det varierande deltagandet kan påverka jämförbarheten över tid.

I kvalitetsregistret Bättre Beroendevård följs EQ5-D, som är ett vedertaget generiskt sätt att mäta självskattad hälsa. Möjligen kan uppgifter från registret användas som exempel, på något sätt redan i dag, men registret är troligen inte representativt för riket då täckningsgraden är begränsad och ojämnt fördelad mellan regioner.

Personcentrerad vård kan till viss del mätas genom att patienterna frågas om sina upplevelser av bemötande, involvering och andra aspekter av personcentrering. Att använda PREM och PROM i uppföljningen kan i sig ses som personcentrerad uppföljning av vården. Verksamheternas personcentrering kan även mätas på andra sätt, exempelvis genom mätningar som riktar sig till personalen eller genom strukturerad analys av journaler.

---

<sup>10</sup> Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende.

<sup>11</sup> Minnesanteckningar från avstämning mellan Socialstyrelsen och Inera 2023-03-13.

<sup>12</sup> PROM är förkortning av *Patient Reported Outcome Measures* och PREM för *Patient Reported Experience Measures*.

Att vården är personcentrerad i en vidare bemärkelse än utifrån enskilda vårdkontakter och verksamheter innebär exempelvis att vårdens olika delar är organiserade och samspelar utifrån individens behov. Detta kan vara än svårare att mäta med enskilda indikatorer. En möjlig tolkning är att förekomst av brukarstyrd brukarrevision<sup>13</sup> av vården ses som en indikation på ett sådant fokus i utvecklingen av vården.

Även om förändrade och utvecklade datainsamlingar kanske inte är aktuella inför en första redovisning utifrån ramverket bör det i MyVA:s arbete ingå en analys av nuläget och önskvärd utveckling för personrapporterade mått samt mätning av personcentrerad vård inom området.

### *Tillgänglighet – väntetider och barriärer till vård*

I MyVA:s ramverk lyfts två typer av (bristande) tillgänglighet till vården: dels väntetider, dels barriärer till vård.

Vad gäller uppföljning av tillgänglighet i form av väntetider har möjligheterna utvecklats vad gäller att följa data utifrån SKR:s väntetidsdatabas genom att uppgifter om diagnoser har lagts till i databasen. Detta bör beaktas för att eventuellt användas i modellen för att avgränsa gruppen. Vi redovisar sådana data i kapitel 6. Här bör man närmare undersöka möjligheterna till olika mått, som inte behöver avse andel av de väntande patienterna eller genomförda vårdkontaktarna inom vårdgarantins 90 dagar. Exempelvis ser vi att *första vårdkontakt med specialiserad vård inom 30 dagar för personer med skadligt bruk eller beroende* kan säga mer om kvaliteten i verksamhetens tillgänglighet. Även möjligheten till andra typer av mått än andelar bör undersökas och övervägas exempelvis medianer och percentiler för väntetider.

För barriärer till vård skulle en indikator kunna avse *andel personer med behov som får vård och behandling*. Här ser vi att det bör ingå en analys utifrån den skattning av en tidsserie för antalet personer med ett skadligt bruk eller beroende, som vi föreslår att Folkhälsomyndigheten ska ta fram regelbundet (nämnare) – se kapitel 26. Eftersom

---

<sup>13</sup> Med brukarstyrd brukarrevision avses en metod för granskning av en insats, enhet eller verksamhet som ger vård, stöd eller service till människor. Den brukarstyrda brukarrevisionen utformas och utförs av brukare och/eller närstående med egna erfarenheter av likartad eller samma verksamhet.



det saknas individuppgifter för primärvårdens och socialtjänstens verksamhet är det inte möjligt att exakt beräkna antalet personer som får vård (täljare). Dock kan en skattning göras av antalet individer totalt för att skapa en utvecklingsindikator. För täljaren kan en utveckling ske framöver utifrån förslagen om att samla all behandling i sjukvården och/eller att ta in nationella individdata för socialtjänstens verksamhet.<sup>14,15</sup>

*Drogfrihet för att delta i behandlingar:* En viktig barriär till vård inom området är att det kan förekomma att det krävs drogfrihet för att delta i behandling, även om konsekvenserna av att stängas ute kan vara större än riskerna att delta i behandling utan drogfrihet. Här ser vi dock inte att det i dag finns några tillgängliga kvantitativa data så det skulle antagligen kräva datainsamling. Vi föreslår ett separat uppdrag till MyVA om detta i kapitel 21.

### Vårdbehov

Enligt förslag i detta betänkande och tidigare förslag från Folkhälsomyndigheten ska Folkhälsomyndigheten ta fram beräkningar av *antalet personer med skadligt bruk eller beroende*. Dessa siffror bör användas i redovisningen som en indikation på vårdbehovet i befolkningen, med eventuella nedbrytningar.

Inom det världsomspännande projektet *Global Burden of Disease* (GBD) beräknas olika mått på sjukdomsburda även för Sverige.<sup>16</sup> Dit räknas prevalens samt måtten DALY, YLL och YLD<sup>17</sup> för ”drugs” respektive alkohol och flera riskfaktorer och sjukdomar.<sup>18</sup> Dessa uppgifter kan behöva undersökas närmare, bland annat vad gäller avgränsningar och underliggande modeller. Här finns också möjligheter till internationella jämförelser. Data är tillgängliga via webbsidan för *Global Health Data Exchange* (GHDx).<sup>19</sup>

---

<sup>14</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet. En reform för samordnade, personcentrerade och behovs-anpassade insatser till personer med samsjuklighet.*

<sup>15</sup> SOU 2020:47. *Hållbar socialtjänst. En ny socialtjänstlag. Del 1.*

<sup>16</sup> The Institute for health metrics and evaluation (IHME). <https://www.healthdata.org/data-tools-practices/data-sources>. Besökt 2023-09-12.

<sup>17</sup> DALY (Disability Adjusted life Years). YLL (Years of Life Lost). YLD (Years Lost to Disability).

<sup>18</sup> Agardh, E. m.fl. (2015). *Alkohol, narkotika och tobaksrökning ger stor del av sjukdomsburdan. Utvecklingen i Sverige 1990–2010 kartlagd utifrån DALY-metoden.*

<sup>19</sup> Webbadress GHDx: <https://ghdx.healthdata.org/>. Besökt 2023-09-12.

### *Vårdens insatser och vårdkonsumtion*

Här finns många uppgifter om volymer, såväl från kommunernas och regionernas verksamheter som från andra huvudmän. En utmaning är att försöka uppskatta en samlad volym av dessa olika typer av prestationer. För vissa delar, där individdata saknas, är möjligheten till indelning och uppdelning också begränsade.

### *Jämlik vård*

Till stor del utgår detta perspektiv från analys av eventuella *skillnader mellan grupper för individuella och kontextuella bakgrundsfaktorer*, exempelvis kön, utbildningsnivåer och kommungrupper.

En annan ingång för analys är att *jämföra mått för tillgång till vård, vårdkonsumtion och resurser i förhållande till mått på vårdbehov*, exempelvis med avseende på region eller kön.

### *Resurser för området*

Detta område kan vara mer utmanande att avgränsa än för hälso- och sjukvården totalt. För kommunernas verksamhetsområde *Missbruksvård för vuxna* följs kostnader för verksamheten via räkenskapssammandrag. Inom den specialiserade vården kan eventuellt uppgifter från *Kostnad Per Patient (KPP)* användas antingen direkt eller som underlag för att beräkna kostnader utifrån verksamhetsdata.

Beräkningar av kostnader för området (enbart narkotika) har nyligen gjorts av Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) på uppdrag av Folkhälsomyndigheten.<sup>20</sup> Till stor del kan kostnaderna som avser vård och stöd identifieras i beräkningarna. Beräkningarna avsåg dock enbart ett år. Liknande beräkningar kan vara en väg att gå, eventuellt med utgångspunkt i de schabloner och beräkningssätt IHE använt.

Vad gäller personalresurser ser vi att uppgifter från i dag tillgängliga källor troligen saknas eller är begränsade men att möjligheterna kan behöva undersökas närmare.

---

<sup>20</sup> Hofmarcher, T. m.fl. Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (2022). *Samhällsekonomiska kostnader för narkotikabruket i Sverige*.

### *Produktivitet och effektivitet*

I MyVA:s redovisning för sjukvården totalt görs analyser av dessa perspektiv. Presentation av resultat görs i fyrfältsdiagram med mått på resurser på en axel och viktade utfall respektive samlad produktion på den andra axeln.

En viktig del är alltså resurserna men att få fram data om dem är en utmaning, vilket beskrivs ovan. Att beräkna produktionen är också en utmaning för området. Eventuellt kan både resurser och produktion vara mindre komplicerade för delar av området där produktivitetmätningar och analyser i så fall lättare kan göras. Liknande resonemang gäller effektivitet. Även om förutsättningarna troligen är begränsade finns ett stort värde i att redovisa analyser och beskriva utvecklingsområden för dessa perspektiv för att förutsättningarna ska kunna förbättras.

### *Kunskapsbaserad vård*

I *god vård och omsorg* ingår dimensionen att verksamheten ska bedrivas kunskapsbaserat. Kunskapsbaserad vård är dock inte ett eget utpekade område i MyVA:s ramverk. I den mer övergripande uppföljningen är fokus i hög grad på resultat och utfall – där en del i utfallet kan antas bero på i vilken utsträckning vården arbetar kunskapsbaserat, men resultaten kan inte entydigt tolkas som att vården arbetar mer eller mindre kunskapsbaserat. Andra viktiga faktorer kan exempelvis vara tillgång till kompetens och andra viktiga resurser samt samordning och kontinuitet i vårdens olika delar och dess tillgänglighet. Processindikatorer kopplade till riktlinjer blir därför avgörande för att följa *god vård*-dimensionen *kunskapsbaserad vård*. Här kan uppföljningen av efterlevnad av de nationella riktlinjerna ses som ett viktigt komplement till den mer övergripande uppföljningen.

Eventuellt kan också övervägas att ta med utvalda centrala processmått i den övergripande uppföljningen. Det kan till exempel vara mer befogat om det finns viktiga processer där det förekommer stora skillnader eller där implementering av arbetssätt är tydligt eftersatt. En möjlighet kan också vara att skapa sammansatta mått utifrån flera sådana indikatorer. Detta kan göras utan att ändra i ramverket då indikatorerna avhängigt utfallet kan ses som mått på jämlik och tillgänglig vård.

### 25.1.3 Socialstyrelsen ska få i uppdrag att utveckla övergripande indikatorer med fokus på hälsoutfall

**Förslag:** Regeringen ska ge Socialstyrelsen i uppdrag att utveckla övergripande indikatorer främst med fokus på hälsoutfall av vården och dess tillgänglighet för personer med skadligt bruk eller beroende. I uppdraget ingår också att ta fram och tillgängliggöra data för indikatorerna och att standardisera och automatisera uppdatering av indikatorvärden för minst fem sådana indikatorer. Uppdraget ska genomföras i samråd med MyVA. Ansvaret för fortsatt förvaltning, utveckling, uppdatering och tillgängliggörande av data ska ligga på Socialstyrelsen.

#### Skäl för förslaget

Vi anser att indikatorer som följer upp personer med konstaterad eller indikerad förekomst av skadligt bruk eller beroende av narkotika kan utvecklas vidare. Närmast till hands är att identifiera personer med dessa diagnoser i patientregistret. Socialstyrelsen har tidigare publicerat uppgifter för liknande indikatorer men dessa har inte uppdaterats på senare tid.<sup>21,22</sup> Liknande mått ingår bland de data som redovisas i en bilaga till rapporten: *Lägesbild 2023. Uppföljning av ANDTS-strategins mål avseende vård och omsorg*. I bilagan redovisas informationsrika tabeller med flera mått, men här identifieras inte några av måtten som indikatorer.<sup>23</sup>

#### Mer om förslaget

Personer och hälsoutfall kan följas upp på olika sätt. Tidigare har exempelvis generell dödlighet, suicid och återinskrivningar använts. Andra tänkbara uppföljningsparametrar kan vara icke dödliga förgiftningar, självskador och oönskad öppenvård där nivåerna kan påverkas av verk-

<sup>21</sup> [www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/oppnajakamforelser/2019-10-6404.xlsx](http://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/oppnajakamforelser/2019-10-6404.xlsx). Besökt 2023-03-20.

<sup>22</sup> Socialstyrelsen (2021). *Missbruk, substansrelaterade diagnoser och spel om pengar. Tematisk uppföljning av behov, vård och stöd i förhållande till det nationella ANDT-arbetet och spel om pengar*. Bilaga 6. (Excelfil.)

<sup>23</sup> Socialstyrelsen (2023). *Lägesbild 2023. Uppföljning av ANDTS-strategins mål avseende vård och omsorg*.

samheternas insatser, tillgänglighet och samordning. Här kan ett utvecklingsarbete utgöras av att undersöka fler uppföljningsparametrar utifrån registren än vad som gjorts tidigare – och kombinationer av sådana för att (även) få mer övergripande indikatorer vad gäller utfall.

För tidigare publicerade indikatorer framgår att återinskrivningar avgränsas till samma diagnoser som den inskrivning som avgör att personen ska ingå i den grupp som följs upp, urvalet av diagnoser för återinskrivningarna kan eventuellt undersökas närmare för att bättre ringa in oönskade händelser. Eventuellt skulle även oönskade händelser som leder till öppenvårdskontakter kunna övervägas. Det kan även vara intressant att undersöka om variabeln planerad/oplanerad vård kan vara mer användbar för att ringa in oönskade händelser och förebyggbar vård.

I första hand bör indikatorer som bygger på hälsodataregister utvecklas vidare, bland annat av effektivitetsskäl för fortsatt förvaltning och uppdatering. Ett vidare steg skulle kunna vara att följa personer med nuvarande eller tidigare vård för skadligt bruk eller beroende vidare utanför de register som hålls av Socialstyrelsen. Exempel kan vara Statistiska centralbyråns (SCB:s) databaser om inkomster, boende och arbetsmarknad för att följa hur personernas situation ser ut och utvecklas. Här ses dock utmaningar för att på ett effektivt vis uppdatera indikatorer med jämna mellanrum.

### *Åldersavgränsning och åldersstandardisering*

De tidigare publicerade indikatorerna, som avsåg data fram till 2018, avgränsades nedåt till 18 år. Det finns dock ingen åldersavgränsning uppåt och uppgifterna åldersstandardiserades inte heller.<sup>24</sup>

För indikatorer som följer upp generell dödlighet i gruppen men även andra uppföljningsparametrar kan resultatet se annorlunda ut mellan exempelvis län och över tid om uppgifterna åldersstandardiseras. Generellt bedömer vi att indikatorer bör åldersstandardiseras vid jämförelser av utfall. Icke åldersstandardiserade värden kan dock med fördel redovisas som kompletterande data.

---

<sup>24</sup> Socialstyrelsen (2021). *Missbruk, substansrelaterade diagnoser och spel om pengar. Tematisk uppföljning av behov, vård och stöd i förhållande till det nationella ANDT-arbetet och spel om pengar*. Bilaga 6. (Excel-fil.)

### *Tid för uppföljning*

Vad gäller tidshorizonten kan det vara värt att undersöka olika långa uppföljningsperioder och tolkningen av dessa. Olika långa perioder kan till exempel ha tyngdpunkten på olika delar i systemet.

Även om skadligt bruk eller beroende inte generellt sett är kroniska tillstånd kan problemen vara långvariga, i vissa fall livslånga eller återkommande. Möjligheten och nyttan av att följa olika populationer över längre tid eller att identifiera prevalenta populationer för uppföljning av vård och stöd kan behöva utredas och testas vidare. Ett möjligt betraktelsesätt kan vara att en prevalent population även kan betraktas över längre tid och då som en mix av dels personer med pågående skadligt bruk eller beroende, dels personer med en ökad sårbarhet i jämförelse med totalbefolkningen. En sådan population skulle kunna vara intressant att följa upp utifrån tillgång till vård och stöd eller andra uppföljningsparametrar.

### *Ta hänsyn till dödlighet under uppföljningsperioden*

Det kan finnas en mening i att kombinera icke dödliga utfall med dödlighet så att inte en högre dödlighet ger ett ”bättre” utfall, exempelvis vad gäller oönskade återinskrivningar.

Ett sätt att ta hänsyn till att personer avlider eller på annat vis försvinner ur uppföljningen är också att använda persontid i stället för antal personer i nämnaren. Här kan den eventuellt ökade relevansen av måtten som rättvisande indikatorer behöva vägas mot att de kan uppfattas som mer komplicerade att förstå. Olika beräkningar kan passa olika bra för olika syften och målgrupper, och behovet av att ta hänsyn till att personer faller ur uppföljningen kan vara olika viktigt för olika mått.

### *Redovisning av statistisk osäkerhet*

I tidigare redovisning av indikatorer saknas uppgifter om statistisk osäkerhet genom redovisning av konfidensintervall, eller ens uppgifter om underlagets storlek.<sup>25</sup> I samband med jämförelser av resultat

---

<sup>25</sup> Socialstyrelsen (2021). *Missbruk, substansrelaterade diagnoser och spel om pengar. Tematisk uppföljning av behov, vård och stöd i förhållande till det nationella ANDT-arbetet och spel om pengar*. Bilaga 6. (Exccelfil).

och utfall som indikationer på kvalitet är det vedertaget att ange och ta hänsyn till den statistiska osäkerheten eftersom utfallet måste ses som ett av flera möjliga utfall av en process som utöver kvaliteten också innehåller en slumpfaktor.<sup>26,27</sup> Det är då osäkerheten på grund av denna variation som beskrivs med konfidensintervallen (till skillnad från exempelvis urvalsundersökningar då det är urvalsosäkerheten som brukar beskrivas).

Vi bedömer att det för denna typ av resultatindikatorer är viktigt att visa osäkerheten för att kunna tolka och värdera jämförelserna då osäkerheten i många fall kan vara betydande. Det är viktigt att kunna urskilja när så inte är fallet – alltså att resultatet indikerar en skillnad i kvalitet som med stor sannolikhet inte beror på slumpen.

### *Uppföljning i befolkningen*

För andra delar av vården förekommer exempelvis mått på påverkbar slutenvård och åtgärdbar dödlighet i befolkningen. Det kan vara en del i utvecklingsarbetet att utreda lämplighet och eventuell utformning av sådana mått även inom området skadligt bruk eller beroende. Till stor del påverkas sådana mått av prevalensen av hälsoproblem men de kan ändå vara av intresse för att följa vården, och vården i kombination med ett bredare förebyggande perspektiv. Vi ser att sådana mått kan vara av nytta även om de måste tolkas utifrån kompletterande data och kombineras med mer vårdspecifika mått.

### *Vårdens täckningsgrad*

Enligt förslag i detta betänkande (se kapitel 26) och tidigare förslag från Folkhälsomyndigheten ska Folkhälsomyndigheten ta fram skattningar av antalet personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika. I samband med den övergripande uppföljningen nämns att detta skulle kunna användas som nämnare i en analys eller en eventuell utvecklingsindikator för vårdens täckning.

En totalsiffra för den andra delen i en sådan analys/indikator, täljaren, är problematisk att få fram, men här bör Socialstyrelsen kunna

---

<sup>26</sup> van Dishoeck, A-M. m.fl. (2011). *Random variation and rankability of hospitals using outcome indicators*.

<sup>27</sup> Shewhart, W. A. (1931). *Economic Control of Quality of Manufactured Product*.

vara behjälplig med underlag eller göra en egen analys av hur många personer som nås av vård vid skadligt bruk eller beroende. En start kan vara att se hur stor andel som täcks av den specialiserade hälso- och sjukvården och/eller behandlas med läkemedel som kan kopplas till skadligt bruk eller beroende, vilket är uppgifter som kan hämtas ur hälsodataregister.

#### 25.1.4 Indikatorer för att följa efterlevnad av nationella riktlinjer

Indikatorer för att utvärdera efterlevnad av riktlinjer är centrala för att bedöma i vilken mån vården är kunskapsbaserad. Relationen till den mest övergripande uppföljningen är nämnd ovan. Redovisning av data för indikatorerna fungerar också som ett underlag för ledning och styrning på lokal och regional nivå.

Det är viktigt att både riktlinjer och indikatorer uppdateras regelbundet. En väsentlig aspekt är också att peka på dels vilka processer som är viktiga att kunna följa upp nationellt, dels utvecklingsbehov för nationella datakällor, exempelvis urvalet av KVÅ<sup>28</sup>-koder i patientregistret.

Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende uppdaterades senast 2019 men någon indikatorbaserad utvärdering har inte gjorts av dem sedan dess. Enligt Socialstyrelsen planeras dock en sådan till 2024.<sup>29</sup> Utvecklingen av övergripande resultatindikatorer, så som föreslås ovan kan potentiellt sett även ingå som övergripande indikatorer för de nationella riktlinjerna.

#### 25.1.5 Socialstyrelsen ska få i uppdrag att ta fram ett mått för beroende av förskrivna läkemedel

**Förslag:** Regeringen ska ge Socialstyrelsen i uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket ta fram ett samlat mått som kan indikera utveckling av antalet personer med beroende av narkotikaklassade läkemedel förskrivna av hälso- och sjukvården – iatrogen beroende.

<sup>28</sup> Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ).

<sup>29</sup> En redovisning av indikatordata publicerades dock i samband med uppdateringen och då förekom även övergripande indikatorer för bland annat dödlighet och återinskrivningar med senaste data för 2015.



## Skäl för förslaget

Uppkomst av iatrogen<sup>30</sup> beroende rör inte i första hand kvaliteten i vården av patienter med skadligt bruk eller beroende av narkotika som vi i vårt direktiv har att utveckla uppföljningen av. Här ser vi dock ett väldigt viktigt uppföljningsområde för sjukvården i stort som har potential att spara liv och hälsa.

Det behöver tas fram ett samlat mått som kan indikera antalet personer med beroende av narkotikaklassade läkemedel förskrivna av hälso- och sjukvården, liksom hur detta utvecklas över tid. I dag finns en sådan indikator från Socialstyrelsen för bensodiazepiner (vilken inte har uppdaterats med data de senaste åren): *långvarig behandling med vissa sömnmedel och lugnande medel*.<sup>31</sup>

En samlad indikator där även framför allt opioidläkemedel ingår, skulle vara viktig att följa över tid och jämföra mellan regioner/län.

Detta skulle även vara ett bra komplement till de beräkningar av förekomst av skadligt bruk eller beroende av narkotika som vi föreslår att Folkhälsomyndigheten ska ta fram. Se vidare kapitel 26.

### 25.1.6 Utveckling av nationella data som påverkar förutsättningarna för att följa upp området

Vad gäller den nationella statistiken för socialtjänst samt hälso- och sjukvård finns flera arbeten och förslag som berör förutsättningarna för att kunna följa upp vården till personer med skadligt bruk eller beroende. Det rör bland annat nationell rapportering av:

- individbaserade data för socialtjänsten
- vårdkontakter med andra personalkategorier än läkare inom psykiatri
- hälsodata från primärvården.

Uppföljningen är också beroende av hur verksamheten kommer att organiseras framöver. Från Samsjuklighetsutredningen finns förslag att koncentrera behandlingsinsatser vid skadligt bruk eller beroende

<sup>30</sup> Betydelse enligt FASS: en händelse som har orsakats av en läkares råd till en patient. Kan även beskriva något som uppkommit på grund av den behandling som en läkare ordinerat en patient.

<sup>31</sup> Socialstyrelsen (2020). *Sex frågor om vården. Övergripande indikatorbaserad uppföljning av hälso- och sjukvårdens resultat.*

till regionernas sjukvård. Även om denna förändring genomförs bedömer vi att processen kommer ta ansevärd tid och att socialtjänstens övriga insatser för personer med skadligt bruk eller beroende kommer att vara fortsatt viktiga att följa i relation till området vård till personer med skadligt bruk eller beroende även efter en sådan förändring.

### Vårdkontakter med andra personalkategorier än läkare

**Bedömning:** Socialstyrelsen bör så snart som möjligt bedöma kvaliteten och fullständigheten i de nya uppgifter om vårdkontakter med andra personalkategorier än läkare inom specialiserad psykiatrisk öppenvård som ska börja rapporteras till patientregistret. Om brister identifieras bör insatser göras för att förbättra kvaliteten och fullständigheten i dessa data.

#### *Skäl för bedömningen*

Ett förslag som tagits vidare och lett till förändring av förordningen om patientregistret är att vårdkontakter med andra personalkategorier än läkare inom specialiserad psykiatrisk öppenvård ska kunna ingå i patientregistret.<sup>32</sup> Föreskriften om uppgiftsskyldighet till patientregistret, HSLF-FS 2023:33, har också uppdaterats och vårdgivare ska skicka in vårdkontakter med dessa uppgifter avseende januari 2024 och framåt. Uppgiftslämnare har tre månader på sig att rapportera in data så uppgifter för januari ska vara rapporterade i slutet av april 2024.<sup>33</sup>

Denna förändring kan potentiellt sett innebära en stor förbättring för att följa upp vård till personer med skadligt bruk eller beroende, såväl som att bedöma förekomsten av sådana problem. En viktig uppgift är dock att så snart som möjligt bedöma kvaliteten och fullständigheten i dessa nya uppgifter och vid behov göra insatser för att förbättra dem. Insatser kan exempelvis avse information och analys samt publicering av indikatorer för kvaliteten i rapporteringen. Antalet vårdkontakter totalt för specialiserad psykiatri bör jämföras med uppgifter som rapporteras till SKR:s verksamhetsstatistik och vänte-

<sup>32</sup> Förordning (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen.

<sup>33</sup> Se 2 § samt bilagor till Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:35) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister.

tidsdatabas. För väntetidsdatabasen kan volymen även jämföras för olika diagnoser.

### Individdata bör införas för socialtjänsten

Det senaste förslaget om individdata och personnummerbaserad statistik för socialtjänsten framlades av utredningen Framtidens socialtjänst.<sup>34</sup> I betänkandet *Hållbar socialtjänst – En ny socialtjänstlag* ingår ett förslag om ny lag för socialtjänstdataregister. Regeringen har därefter tillsatt en utredning för att föreslå ett samlat regelverk för socialtjänstdataregister, uppdraget ska redovisas 1 juli 2024.<sup>35</sup> Socialstyrelsen har samtidigt fått ett regeringsuppdrag om att analysera kommunernas förutsättningar och behov inför att införa en lag om socialtjänstdataregister. Regeringsuppdraget ska redovisas 19 april 2024.<sup>36</sup>

**Bedömning:** Individdata och personnummerbaserad statistik bör införas för socialtjänstens verksamhet.

#### *Skäl för bedömningen*

Vi ser att med personnummerbaserade socialtjänstdataregister skulle förutsättningarna förbättras väsentligt för att bland annat:

- följa volymen av vård och stöd för personer med skadligt bruk eller beroende gemensamt för sjukvård och socialtjänst
- skatta förekomst av skadligt bruk eller beroende av narkotika
- beräkna täckningen av vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende
- redovisa uppgifter uppdelat på kön och ålder
- koppla uppgifter till andra individbaserade data för forskning och uppföljning

<sup>34</sup> SOU 202:47. *Hållbar socialtjänst. En ny socialtjänstlag. Del 1.*

<sup>35</sup> Socialdepartementet (2023). Pressmeddelande: *Regeringen tillsätter utredning om bättre förutsättningar för att utveckla en kunskapsbaserad socialtjänst.*

<sup>36</sup> Regeringen (2023). S2023/02123 *Uppdrag att analysera kommunernas förutsättningar och behov inför införandet av en socialtjänstdataregisterlag.*

- följa vårdkedjor och se hur olika insatser hänger samman
- personer och resultat för socialtjänsten kan följas i register utanför den enskilda verksamheten.

## Det bör upprättas ett hälsodataregister för primärvården

**Bedömning:** Det bör upprättas ett hälsodataregister för primärvård.

### *Skäl för bedömningen*

I rapporten *Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården* gav Socialstyrelsen 2021 ett detaljerat förslag till hur och varför primärvårdens verksamhet ska rapporteras till ett hälsodataregister.<sup>37</sup> Nyligen tillsattes också en särskild utredare där detta är en central del av direktiven:

Utredaren ska därför analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården [...] och lämna nödvändiga författningsförslag.<sup>38</sup>

Uppdraget ska redovisas senast den 30 juni 2024. Med fortsatt integration av specialiserad vård, primärvård och digitala kontaktvägar är en trolig utveckling att vård vid skadligt bruk eller beroende i allt större utsträckning kan utföras av primärvården och via dess kontaktytor med mer eller mindre stöd från den specialiserade vården. Att bibehålla patientsäkerhet och följa upp vården även utanför specialistmottagningarna blir därför alltmer viktigt. Det är även av stor vikt att genom individdata följa upp vilken primärvård i övrigt som ges, eller inte ges, till personer med skadligt bruk eller beroende.

<sup>37</sup> Socialstyrelsen (2021). *Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård. Deluppdrag I. Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården.*

<sup>38</sup> Kommittédirektiv 2023:48. Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården.

## 25.2 Uppföljning av naloxon

I utredningsdirektiven utpekas användningen av naloxon som ett uppföljningsområde och i direktiven ingår också att lämna förslag så att naloxon ska kunna tillgängliggöras för yrkesgrupper utanför hälso- och sjukvården. Om dessa verksamheter avgränsades skulle användningen av naloxon inom dessa verksamheter kunna följas. Dock är vår tanke att naloxon ska kunna delas vidare även till personer utanför dessa verksamheter, exempelvis till användare av opioider, kamrater, anhöriga och andra som kan hamna i situationer med opioidförgiftningar.

Förhoppningen är även att läkemedlet på sikt ska kunna göras receptfritt. Läkemedelsverket ser sådana vägar framåt även om det i dag inte ses som möjligt.<sup>39</sup> Det blir då en utmaning att följa upp individuella administreringar och hävda förgiftningar. Ett mål att följa alla administreringar, det vill säga när läkemedlet används i en akut situation, bedömer vi inte vara rimligt. Resurser bör i första hand läggas på att tillgängliggöra naloxon snarare än att även längst ut i kedjan försöka få en återrapportering av varje fall av användning. Nedan följer några spår som vi utrett utan att gå vidare med som förslag.

### Andra länders hantering och erfarenheter om registrering

I Norge ska den enskilde som genomgått utbildning registrera var och när de erhållit naloxon. Utöver detta finns möjlighet att frivilligt registrera fler uppgifter som underlag till forskning. Det är oklart i vilken mån registrering av även de obligatoriska uppgifterna sker då detta görs anonymt via internet. Här kan även vem som helst lägga in uppgifter och användare med alias utan inloggning, koder eller liknande.<sup>40</sup> Det verkar inte finnas någon ambition att följa de enskilda administreringarna eller utfallet av dem i Norge, utöver möjligheten att uppge att en tidigare dos har använts.

I Danmark kan sjukvårdspersonal utbilda så kallade *trænere*, som sedan kan ge en kortare utbildning till en så kallad *hjælper*. *Hjælper* kan vara vem som helst i samhället exempelvis en brukare av narkotika, anhörig eller polis. *Trænere* samlar oidentifierade uppgifter om

<sup>39</sup> Läkemedelsverket (2022). *Receptfribetsstatus för naloxon i nasal beredning*.

<sup>40</sup> Norska Naloksonprojektets webbplats: <https://www.nalokson.uio.no/om/registrering/>. Besökt 2023-04-05.

vilka *hjelpere* de utbildat och som fått naloxon. När naloxon har använts eller tappats bort ska en rapportering ske (*trænere* är ansvarig för att detta sker) via ett webbaserat frågeformulär. Uppgifterna innehåller inte personnummer och riktiga namn behöver inte anges. Det krävs ingen behörighet eller inloggning för att rent praktiskt kunna rapportera in uppgifter om använt naloxon. I vårt möte med ansvariga för ett pilotprojekt gavs exempel på att rapporteringen i detta system inte alltid var högt prioriterat.

Enligt uppgifter från Sundhedsministeriet och Antidote Danmark – organisation som genomför utbildningar och delar ut naloxon – är ambulanssjukvården inte en effektiv punkt för att samla in information om naloxonanvändning. I vissa fall tillkallas inte ambulans och ofta är personen som administrerats naloxon inte positivt inställd till att följa med i ambulans till akutmottagning, vilket då inte sker.

### Hjärtstartarregistret och Hjärt-lungräddningsregistret

Hjärtstartarregistrets främsta syfte är att hjärtstartare ska kunna registreras. Dessa uppgifter kan sedan användas för att visa tillgängligheten till hjärtstartare, bland annat för så kallade sms-livräddare. Registret är dock inte inriktat på att följa upp själva användningen av hjärtstartarna. Detta sker i stället i hjärt-lungräddningsregistret (HLR-registret) där även andra HLR-åtgärder registreras.

Personer som fått HLR rapporteras till hjärt-lungräddningsregistret. Men det sker enbart i de fall där sjukvården antingen startat eller tagit vid i processen. Om HLR utförs och personen kvicknar till utan inblandning från ambulanssjukvård eller annan vård sker ingen rapportering. I dag finns ingen lösning för rapportering från allmänheten eller andra organisationer utanför sjukvården.

### Diagnoskoder, akutmottagning och prehospital vård

Om en patient får diagnosen opioidförgiftning skulle det kunna finnas underkoder för om personen getts naloxon eller inte innan personen kommit in till akutsjukvården. Fördelen med att använda diagnoskoder vore att uppgifterna skulle komma in i patientregistret (givet att patienten träffat en läkare eller skrivits in i slutenvård). Enligt våra samtal med organisationer och myndigheter i Danmark är det dock

vanligt att personer som administrerats naloxon utanför sjukvården inte vill åka med ambulansen.

Det bedöms även som troligt att det kan ta vissa resurser i anspråk att fastställa om naloxon getts eller inte. Dessutom har akutsjukvården, jämfört med mer avgränsad specialiserad vård, många fler koder och detaljerade diagnoser som egentligen ska registreras, samtidigt som den har sämre förutsättningar för detta.

I Svenskt akutvårdsregister (Svar) ingår 12 av totalt cirka 70 akutsjukhus. För ett akutbesök registreras i registret 20 medicinska parametrar. En möjlighet kan vara att lägga till uppgiften om huruvida en patient med opioidförgiftning har fått naloxon innan besöket på akutmottagningen. Det finns dock flera nackdelar med detta, bland annat att registret har låg täckning och att antalet uppgifter ökar. Det är även en fördel om nationella data hålls och samlas hos staten om de ska tas in, snarare än i fristående kvalitetsregister.

I samtliga fall måste en ökad registreringsbörda beaktas och ställas mot en eventuell nytta. Sammantaget ser vi inte att detta är en effektiv väg att fånga uppgifter.

## Rapportering från personer och organisationer utanför hälso- och sjukvården

Beroende på utformning av tillgängliggörande till olika verksamheter utanför sjukvården kan det möjligen vara aktuellt med en datainsamling motsvarande den som i dag görs från personer som förskrivs naloxon i samband med sprututbyte, och som också liknar insamlingen av frivilliga uppgifter i Norge. Grunden är att rapportera om utdelat naloxon och att fråga de personer som får förnyat naloxon vad som hänt med det tidigare paketet med naloxonnässprej.<sup>41</sup>

---

<sup>41</sup> IVO: <https://www.ivo.se/publicerat-material/blanketter/rapportering-av-sprututbytesverksamhetens-verksamhetsberattelse/>. Besökt 2023-03-31.

### 25.2.1 Socialstyrelsen ska få i uppdrag att följa upp naloxonanvändningen

**Förslag:** Regeringen ska ge Socialstyrelsen i uppdrag att kontinuerligt redovisa uppgifter om antal förskrivna och rekviderade doser samt kostnader för naloxon i form av nässprej. Uppgifterna bör redovisas totalt samt efter sektorer och län.

#### Skäl för förslaget

Socialstyrelsen ska kontinuerligt redovisa uppgifter om antal förskrivna och rekviderade doser naloxon i form av nässprej, och med relevanta uppdelningar samt kostnader för detta. Dessa uppgifter hålls av E-hälsomyndigheten men finns också standardmässigt tillgängliga för Socialstyrelsen. Uppgifterna kan exempelvis redovisas i de rapporter med lägesbild för uppföljning av ANDTS-strategins mål avseende vård och omsorg som Socialstyrelsen har i uppdrag att redovisa. Vi anser att denna uppgift är i linje med Socialstyrelsens allmänna uppgifter enligt myndighetens instruktion 1 §.<sup>42</sup> Alternativt kan denna uppgift läggas på E-hälsomyndigheten.

En förutsättning för att kunna publicera dessa uppgifter är att aktuella läkemedelsföretag lämnat sitt medgivande, så länge det rör högst två företag, vilket i dag är fallet. Sådana medgivanden finns i dag registrerade på E-hälsomyndighetens webbplats.

Utöver förslaget ovan föreslår vi i kapitel 20 även uppföljning av tillämpning av den lag om hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården som föreslås där. I kapitel 20 finns även förslaget att ett register ska upprättas hos E-hälsomyndigheten med uppgifter om verksamheter utanför hälso- och sjukvården som har för avsikt att hantera opioidantagonister. I upprättandet av registret ska E-hälsomyndigheten också beakta hur relevanta uppdelningar och aggregeringar ska kunna göras för uppföljning av rekvireringarna, exempelvis vad gäller geografi respektive olika sektorer så som civilsamhället, kommuner, regioner, privata utförare och statliga myndigheter, se vidare kapitel 20.

---

<sup>42</sup> Förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.



## 25.3 Verksamhetspecifik uppföljning

Tanken är att den övergripande kontinuerliga uppföljning som beskrivits ovan i detta kapitel också ska kunna fungera som en krok att hänga upp regional och lokal uppföljning på genom att visa på en enhetlighet vad gäller att mäta övergripande resultat.

På regional och lokal nivå ser behoven och utformningen av uppföljningen dock olika ut. Exempelvis kan de regionala och lokala uppföljningarna fördjupas för de områden där man själv har sämre utfall jämfört med andra. På regional-, lokal- och verksamhetsnivå ser även förutsättningarna olika ut vad gäller vilka underlag som finns tillgängliga.

Ju närmare verksamheten uppföljningen sker desto viktigare blir det också med mer specifika och verksamhetsnära resultat- och processmått som kan stödja mer konkret förbättringsarbete. Nedan lyfts några specifika uppföljningsområden, uppföljningar och datakällor upp.

### 25.3.1 Regionernas vård och kvalitetsregister

**Bedömning:** Huvudmännen bör arbeta för att verksamheterna i högre grad följer kvaliteten i verksamheterna och rapporterar till kvalitetsregister. Mer data för kvalitetsmått från registren bör redovisas öppet, exempelvis via webbplatsen *Vården i siffror*.

#### Skäl för bedömningen

Regionernas vårdprocesser och verksamhetsnära resultat för beroendevård kan följas bland annat genom indikatorer som tagits fram inom det nationella vård och insatsprogrammet (VIP) för missbruk och beroende liksom genom indikatorer som tas fram om efterlevnad av riktlinjer. Indikatorer inom VIP kan följas för de regioner som rapporterar uppgifter till registret Bättre Beroendevård (och i vissa fall även genom ASI). I våra dialoger med verksamhetsföreträdare har det framförts att det vore önskvärt om denna information fanns för alla regioner, och att rapportera till registret borde vara obligatoriskt.

Vår bedömning är att registret Bättre Beroendevård i dag möter det verksamhetsnära uppföljningsbehovet för de av regionernas verksamheter som betecknas som specialiserad beroendevård. Vi ser inget

behov av att föreslå något annat system för att följa den egna verksamheten. En förutsättning är förstås att verksamheterna är anslutna och håller en hög kvalitet i sin rapportering.

Vi ser alltså att anslutning till registret är av stor nytta för uppföljning av den egna verksamheten. Vi ser dock inte att det är tänkbart att staten inför tvingande anslutning till fristående kvalitetsregister, utan detta är främst en fråga för regionernas styrning och ledning. Vi ser positivt på att regionerna inför krav på obligatorisk anslutning och rapportering för de verksamheter de driver eller har avtal med, samt att regionerna och SKR samverkar i dessa frågor. Med ökad täckningsgrad skulle informationen även kunna användas i högre grad för nationell uppföljning och benchmarking mellan huvudmän.

Från kvalitetsregistret Bättre Beroendevård tillgängliggörs vissa data publikt via registrets utdataportal och dessutom finns upprättad elektronisk överföring av data för indikatorer till SKR:s webbplats *Vården i siffror*. Här uppdateras även ett antal indikatorer från registret, enligt SKR och kvalitetsregistret är tanken att öka antalet indikatorer som visas via *Vården i siffror*. Vi ser också en nytta av om uppgifter från kvalitetsregistret InfCare sprututbyte gjordes tillgängliga publikt på likartat sätt.

Om lagreglerad obligatorisk rapportering ska införas för att säkra specifik information som bedöms som särskilt viktig ur ett nationellt perspektiv, bör dessa uppgifter samlas in inom ramen för hälsodataregister, dit rapporteringen är obligatorisk och informationen hålls av en statlig myndighet. Detta är också i linje med arbetet inom utredningen *Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård*.<sup>43</sup> Vi lämnar ett sådant förslag för läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) – se vidare kapitel 18.

### 25.3.2 Kommunernas vård och stöd till personer med skadligt bruk eller beroende

Nedan kommenteras läget och utvecklingen för några av de källor som i dag kan användas för uppföljning av främst kommunernas insatser till personer med skadligt bruk eller beroende. Under avsnittet 25.1.6. *Utveckling av nationella data som påverkar förutsättning-*

---

<sup>43</sup> Möte 2021-15-12 med utredningen S 2022:04. *Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård*.

arna för att följa upp området ges också en bedömning för insamling av individuppgifter för verksamheten.

### Information enligt Addiction Severity Index (ASI) bör redovisas

**Bedömning:** Information från ASI-intervjuer bör tillgängliggöras på ett mer systematiskt och kontinuerligt sätt.

#### *Skäl för bedömningen*

Det har varit problematiskt att använda ASI-data för jämförelser på grund av att uppgifterna hålls av ett privat företag och uttag av uppgifter kräver ett godkännande eller en beställning från varje kommun och region. SKR har i samverkan med kommuner och regioner börjat ta fram nationella indikatorer utifrån ASI-enkäterna. Resultatet ska redovisas öppet i Kolada och *Vården i siffror*. Denna typ av mått är mycket relevanta att följa och vi ser det som ett viktigt arbete för att tillgängliggöra viktig information från ASI-intervjuerna på ett mer systematiskt och kontinuerligt sätt.

### Öppna jämförelser

**Bedömning:** Innehållet och redovisning av uppgifter inom *Öppna jämförelser missbruks- och beroendevård* bör utvecklas för att bättre stödja kommunernas egen uppföljning och övergripande uppföljning av verksamheterna.

#### *Skäl för bedömningen*

I de enkäter som används för *öppna jämförelser missbruks- och beroendevård* tillfrågas kommunerna bland annat om de tillhandahåller insatser och metoder som rekommenderas i nationella riktlinjer. För att dessa uppgifter ska kunna tolkas bör det mer systematiskt anges om det som inte kan erbjudas av kommunen i stället är tillgängligt

via regionens vård eller om insatsen/metoden inte alls är tillgänglig utifrån individens perspektiv.

I dag är en indikator om kommunen erbjuder minst en av flera manualbaserade rekommenderade insatser i enlighet med nationella riktlinjer. Eftersom personer kan ha olika behov och önskemål är detta en låg ambition. Enligt vår bedömning kan denna indikator utvecklas för att specificera vilka metoder som används.

Många frågor som ligger till grund för *öppna jämförelser* inom området gäller huruvida insatser erbjuds, varvid svaret utöver ”vet ej” kan vara ”ja” eller ”nej”. Ett ”ja” blir här svårt att tolka, så en utveckling med mer nyanserad självskattning skulle kunna övervägas, till exempel att svara efter en skala om hur tillgänglig insatsen är.

Redovisningen av *öppna jämförelser* för socialtjänsten, inklusive missbruk och beroende bör utvecklas vad gäller pedagogik och visualisering. Exempelvis genom att profiler tillhandahålls för kommunerna, där även utvecklingen över tid redovisas. En komplettering kan också göras med aggregerade mått som summerar flera frågor, såsom hur stor andel av de efterfrågade metoderna som anges i stället för att enbart redovisa varje resultat för sig.

## 26 Beräkning av antalet personer med skadligt bruk eller beroende

Med detta kapitel uppfyller vi de delar i direktivet som anger att vi ska

Analysera och kartlägga hur många människor som finns i skadligt bruk och beroende av narkotika i Sverige i dag samt ta fram ett system med metoder för att kontinuerligt beräkna antalet personer som finns i landet med skadligt bruk och beroende.<sup>1</sup>

### 26.1 Bakgrund och metoder för skattningar

Den klassiska metoden för att skatta antalet personer i befolkningen som tillhör en viss grupp är att fråga ett urval av befolkningen, till exempel via enkäter, huruvida de uppfyller de kriterier som kännetecknar den grupp man är intresserad av. Utifrån de inkomna svaren och kännedom om befolkningens demografi kan man sedan skatta det totala antalet personer i gruppen samt det statistiska felet i denna skattning. En förutsättning för att frågeundersökningar till befolkningen ska ge pålitliga svar är att svarsbenägenheten hos gruppen man är intresserad av är känd på förhand, alternativt är densamma som hos populationen i stort, samt att personer lämnar sanningsenliga svar.

Enkätundersökningar kan ge information om användandet av narkotika i olika grupper och utveckling över tid men narkotikaanvändning underskattas ofta i sådana undersökningar på grund av bortfall och underrapportering samt svårigheter att nå personer som använder narkotika.<sup>2</sup>

Det är rimligt att anta att en betydande andel av de personer som har ett frekvent bruk av narkotika såsom amfetamin och heroin, har en lägre benägenhet att delta i frågeundersökningar till befolkningen,

---

<sup>1</sup> I utredningen används formuleringen *skadligt bruk eller beroende*.

<sup>2</sup> Johnson, T. P. (2014). *Sources of Error in Substance Use Prevalence Surveys*.

sannolikt mindre än bland befolkningen i stort. I en omfattande kartläggning av personer som injicerar narkotika uppgav exempelvis en femtedel att de var hemlösa, något som uppenbarligen gör det mycket svårare att nå dessa personer, åtminstone brevledes.<sup>3</sup> Frågeundersökningar till befolkningen är därför sannolikt av begränsat värde för att ta reda på gruppens storlek.

Ett bättre tillvägagångssätt för att skatta antalet personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika är att använda befintliga uppgifter och utifrån dessa skatta gruppens storlek. Det är rimligt att anta att en betydande andel av dessa personer kommer i kontakt med ett antal aktörer i samhället, exempelvis brukarföreningar, socialtjänsten, sjukvården, polisen och kriminalvården, och att det därför är möjligt att skatta storleken på målpopulationen genom att samköra uppgifterna om dessa personer som insamlats av aktörerna. Detta tillvägagångssätt kallas ibland för *case-finding*, och om det ger en rättvisande bild av målpopulationens storlek beror förstås på täckningsgraden hos de uppgifter som används; endast de personer som kommit i kontakt med uppgiftslämnarna kommer att räknas.

Generellt gäller att ju fler uppgiftslämnare som används, och ju fler verksamhetsområden dessa kommer från, desto mer rättvisande skattningar kan göras. Vissa verksamheter med frekventa kontakter med personer i målpopulationen samlar in uppgifter rutinmässigt.

I Sverige finns sedan länge nationella personnummerbaserade register över slutenvård och specialiserad öppenvård. Detta medför att samtliga personer som vårdats inom dessa vårdformer, med diagnos för skadligt bruk eller beroende av narkotika, finns registrerade i Socialstyrelsens patientregister.

Vad gäller andra verksamhetsområden, exempelvis socialtjänsten och polisen, saknas nationella register med uppgifter om personer från målpopulationen. Att bestämma målpopulationens storlek utifrån en mer eller mindre, heltäckande insamling av uppgifter från samtliga aktörer som kommer i kontakt med populationen blir därför mycket resurskrävande och är inget som enkelt kan utföras rutinmässigt.

Ett liknande förfarande för att skatta antalet personer med skadligt bruk eller beroende är att extrapolera från befintliga uppgifter med hjälp av statistiska modeller. I stället för att försöka inhämta uppgifter gällande samtliga personer i målpopulationen används alltså

---

<sup>3</sup> Käberg, M. m.fl. (2020). *Significant decrease in injection risk behaviours among participants in a needle exchange programme.*

i stället statistiska metoder för att skatta den del som man saknar uppgifter om. Den främsta fördelen med detta tillvägagångssätt är att det är betydligt mindre resurskrävande och därmed något som kan utföras rutinmässigt.

### 26.1.1 Vad ska uppgifterna användas till?

I direktivet specificeras inte vad beräkningarna ska användas till. Det kan finnas flera olika orsaker till att vilja ha en uppfattning om hur många som har skadligt bruk eller beroende av narkotika. Informationen kan till exempel användas för att beskriva sjukdomsbördan i befolkningen, att bedöma behovet av och planera för vård och stöd eller att följa upp och utvärdera förebyggande insatser. Ett ytterligare syfte kan vara att rapportera och jämföra sådana uppgifter internationellt.

Syftet avgör aspekternas betydelse, definitionernas lämplighet och nyttan av olika indelningar av redovisningen. Några tänkbara syften som vi har identifierat är

- dimensionering av vård och stödinsatser
- uppföljning av tillgång till vård och stöd i relation till behov
- bedömning av dödlighet och sjukdomsbörda
- internationell rapportering och jämförelser
- uppföljning av förebyggande insatser.

För att dimensionera vård- och stödinsatser är det bra att känna till behoven i befolkningen. För vårdplanering kan dock analyserna behöva anpassas till exempel vad gäller geografisk detaljnivå samt den patientgrupp eller behandling det gäller. Om behandlingen som ska dimensioneras exempelvis rör opioidberoende är en generell uppskattning av antalet personer med skadligt bruk eller beroende av alla typer av narkotika mindre värdefull.

I likhet med vad som gäller för vårdplanering, krävs det även en uppfattning om förekomsten av ohälsa och behovet av vård för att bedöma hur många av de vårdbehövande som har nåtts av vården. Detta

är också en del av ANDTS<sup>4</sup>-strategins mål som det finns behov av att följa upp.<sup>5</sup>

En indikation på att vården inte är jämlik kan vara om behovet är större och resurserna och mängden vård är lägre för vissa grupper eller geografiska områden jämfört med andra.

Den sjukdomsspecifika dödligheten och sjukdomsördan i befolkningen kan bero dels på hur många som har det aktuella hälsoproblemet, dels på hur väl man tar hand om de personer som har problemet. Detta kan spela roll för vilka insatser som bör prioriteras för att minska sjukdomsördan. Om förekomsten av ohälsoproblemet är stort i exempelvis en region jämfört med en annan kan åtgärder för att förebygga problemet vara mer prioriterade, men om dödligheten och sjukdomsördan är högre trots en mindre förekomst av ohälsoproblemet, kan åtgärder som syftar till att höja tillgängligheten och kvaliteten i vård och stöd vara viktigare att prioritera.

I Sveriges arbete i förhållande till EU:s narkotikabyrå EMCDDA ingår att rapportera skattningar av så kallat *problem drug use* (PDU). Inom EMCDDA finns i samarbete med medlemsländerna också ett långvarigt arbete med att utveckla metoder för att skatta PDU. I texterna nedan refereras därför i vissa fall till rekommendationer och kunskap från EMCDDA.

Även om det inte nämns explicit i utredningsdirektiven kan ett syfte med skattningarna också vara att de ska kunna användas till denna rapportering. Det är därför bra att harmonisera en återkommande standardiserad skattning med EMCDDA och på så sätt öka möjligheterna till internationell jämförbarhet och kunskapsutveckling. Även om det förekommer en samordning av kunskap kring metoder för att mäta PDU via EMCDDA är det fortsatt en utmaning att jämföra skattningar från olika länder.<sup>6</sup>

Utvecklingen av skadligt bruk eller beroende av narkotika kan också vara viktigt att följa som en övergripande indikation på hur det förebyggande arbetet har fungerat. Här kan det också krävas tolkningar av tillflöden och utflöden av personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika. Om exempelvis hög dödlighet gör att gruppen minskar eller är mindre i förhållande till andra länder kan det inte tolkas som något positivt.

<sup>4</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobaks- och nikotinprodukter samt spel om pengar.

<sup>5</sup> Regeringen (2022). 2021/22:213. *En samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken samt spel om pengar 2022–2025*.

<sup>6</sup> EMCDDA. [https://www.emcdda.europa.eu/data/stats2022/methods/pdu\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/data/stats2022/methods/pdu_en). Besökt 2023-08-23.



### 26.1.2 Folkhälsomyndighetens arbete på området

I Folkhälsomyndighetens instruktion ingår bland annat att ansvara för den samlade uppföljningen av befolkningens hälsa. Inom ett sådant ansvar bör det även ingå att ta fram uppgifter om hur många personer som har ett skadligt bruk eller beroende av narkotika. Myndigheten ska också rapportera uppgifter som rör narkotika till EU.<sup>7</sup> En sådan uppgift är förekomsten av PDU. Myndigheten har också, inom ramen för sin instruktion och på eget initiativ, påbörjat ett omfattande arbete med att skatta antalet personer med PDU.

Vi har tagit del av Folkhälsomyndighetens forskningsplan där inriktningen vad gäller arbetssätt och metod för att göra sådana skattningar beskrivs.<sup>8</sup> Vi har också haft kontakt med Folkhälsomyndigheten under arbetets gång. Vi har även tagit del av myndighetens definition av PDU i olika register där det framgår vilken avgränsning av diagnoser och åtgärder som myndigheten har för avsikt att använda i sin modell.<sup>9</sup> Intentionen och förhoppningen har också varit att resultat i form av skattningar och relaterade relevanta data från Folkhälsomyndighetens arbete skulle kunna utgöra underlag för vårt arbete, både för att skatta förekomsten och för att underbygga våra förslag om skattningarna framåt.

Folkhälsomyndigheten har i skrivande stund inte kommit så långt i sin analys att vi har kunnat ta del av några resultat ens i preliminär form. Den utveckling över tid som vår skattning visar är dock enligt Folkhälsomyndigheten i linje med dess egna preliminära uppgifter.<sup>10</sup>

## 26.2 Utredningens skattning av antalet personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika

Med anledning av att tidplanen för Folkhälsomyndighetens arbete varit oklar, har vi valt att uppdra åt en forskare att skatta populationen av personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika. Skattningen i detta kapitel kommer från vårt arbete som främst genomförts

<sup>7</sup> Förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

<sup>8</sup> Folkhälsomyndigheten (2021). *03 Forskningsplan. Utveckling och tillämpning av en metod för att skatta förekomsten av problematiskt narkotikabruk i Sverige*. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-81.

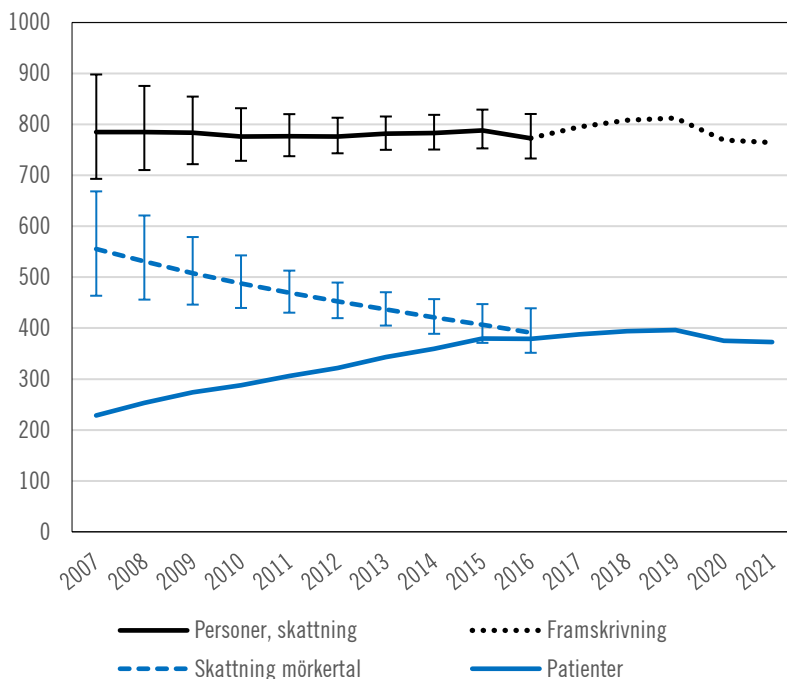
<sup>9</sup> I våra direktiv framgår att det är förekomsten av skadligt bruk eller beroende av narkotika som ska skattas, dock är vare sig *PDU* eller *skadligt bruk eller beroende* på förhand exakt definierade begrepp och skulle därför kunna avse likvärdiga, eller olika, storheter.

<sup>10</sup> Möte med Folkhälsomyndigheten. 2023-05-08.

med syftet att testa ett alternativt eller komplementärt angreppssätt till det som används i det mer omfattande arbete som pågår hos Folkhälsomyndigheten. Vi har medvetet begränsat de resurser som används för skattningen för att minska det dubbelarbete som annars skulle bli följden av Folkhälsomyndighetens arbete. En del i detta är att resurser för att hantera persondata inom utredningen varit begränsade, varför redan tillgängliga data fram till 2016 använts av den forskare som vi anlitat.<sup>11</sup>

**Figur 26.1 Skattning av antalet personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika**

Antal per 100 000 invånare 15 år eller äldre 2007–2016.  
I diagrammet visas även antalet patienter per år 2007–2021  
samt en framskrivning av antalet personer



Källa: Skattning utifrån uppgifter från Socialstyrelsens patientregister och dödsorsaksregister.

<sup>11</sup> Ledberg, A. (2023). *Skattning av antalet personer med skadligt bruk och/eller beroende av narkotika i Sverige utifrån Socialstyrelsens registerdata*. Tillgänglig via: <https://www.sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/>. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-80.

I figur 26.1 redovisas vår skattning av antalet personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika per 100 000 invånare för perioden 2007–2016 (den svarta linjen). Skattningen består av antalet patienter som kan identifieras med relevanta diagnoser under respektive år (den blå heldragna linjen) plus en skattning av ett mörkertal, alltså de personer som har skadligt bruk eller beroende men som inte fanns i patientregistret under året (den blå streckade linjen).

Enligt den modell som vi testat var det skattade antalet personer med skadligt bruk eller beroende nära 64 000 personer år 2016.<sup>12</sup> Det hade då ökat med cirka 4 000 personer jämfört med år 2007.<sup>13</sup> Under samma period ökade den vuxna befolkningen så antalet i förhållande till befolkningen är i stort oförändrat under perioden, strax under 800 personer per 100 000 invånare 15 år eller äldre.

Under perioden har antalet patienter i den specialiserade vården med diagnos för skadligt bruk eller beroende av narkotika ökat tydligt. I den modell som används har dock det skattade mörkertalet under samma tid minskat. Mörkertalet avser här personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika men som inte förekom i patientregistret under året.

Grunden för att anta att mörkertalet har minskat är att en allt större andel av dem som avlider av narkotikarelaterade dödsorsaker återfinns i patientregistret, vilket indikerar att en allt större andel av målpopulationen identifieras direkt i patientregistret och att den kvarvarande andelen som utgör mörkertalet har minskat.

Om förhållandet mellan mörkertalet och antalet kända patienter vore detsamma 2021 som det var 2015–2016<sup>14</sup> skulle antalet fortsatt kunna antas vara på en likartad nivå. En sådan framskrivning visas med den prickade svarta linjen i figur 26.1.

<sup>12</sup> Det 95-procentiga osäkerhetsintervallet för punktskattningen 2016 sträcker sig från cirka 60 000 till 67 500. Osäkerhetsintervall står här för det som på engelska benämns *credible intervals* vilket är en Bayesiansk motsvarighet till konfidensintervall.

<sup>13</sup> Ledberg, A. (2023). *Skattning av antalet personer med skadligt bruk och/eller beroende av narkotika i Sverige utifrån Socialstyrelsens registerdata*. Tillgänglig via: <https://www.sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/>. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-80.

<sup>14</sup> Vi ser detta som ett osäkert men rimligt antagande (i stället för att anta ett fortsatt minskat mörkertal) då patienterna inte ökat på samma vis som tidigare.

### 26.2.1 Modellen som använts för skattningen

Kortfattat kan sägas att skattningen av mörkertalet utgår från den grupp av personer som vi vet hade ett skadligt bruk eller beroende under ett visst år, eftersom de förekom som patienter med en diagnos som indikerar det i patientregistret. En andel av dessa personer avled under samma år av orsaker som i hög grad indikerar ett skadligt bruk eller beroende av narkotika.

Det finns också personer som utan vår tidigare vetskap hade ett skadligt bruk eller beroende, men som avled av samma orsaker. I modellen antas att risken att dö av dessa orsaker var lika stor bland de personer som vi inte kände till på förhand. Utifrån det görs en beräkning av hur stor den okända gruppen skulle vara för att motsvara den dödlighet som vi ser.

Denna typ av metod brukar kallas multiplikatormetod, och den variant av denna metod som använts utgår från den modell som beskrivs i artikeln *Estimating the prevalence of problem drug use from drug-related mortality data*.<sup>15</sup> En forskare vid Stockholms universitet har fått i uppdrag att å våra vägnar testa att anpassa denna modell till svenska data. Arbetet, modellen och resultat beskrivs mer ingående i underlagsrapporten *Skattning av antalet personer med skadligt bruk och/eller beroende av narkotika i Sverige utifrån Socialstyrelsens registerdata*.<sup>16,17</sup>

### Definition och avgränsning i skattningen

För att göra en skattning av antalet personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika behövs en tydlig definition av denna grupp: Vilka är kriterierna som ska vara uppfyllda för att någon kan sägas ha ett skadligt bruk eller beroende av narkotika? Ska exempelvis personer som använder narkotika ett par gånger i månaden men annars har en minimal användning inkluderas? Ska personer som är beroende av narkotikaklassade läkemedel för att hantera ett smärttillstånd inkluderas?

---

<sup>15</sup> Jones, H. E. m.fl. (2020). *Estimating the prevalence of problem drug use from drug-related mortality data*.

<sup>16</sup> Den programkod som använts vid analyserna är publicerad här: <https://github.com/aledberg/pduet>. Besökt 2023-08-31.

<sup>17</sup> Ledberg, A. (2023). *Skattning av antalet personer med skadligt bruk och/eller beroende av narkotika i Sverige utifrån Socialstyrelsens registerdata*. Tillgänglig via: <https://www.sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/>. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-80.

Skattningen som görs här utgår från att målpopulationen (den population vars storlek ska skattas) är personer med en narkotikaanvändning som potentiellt kan leda till problem som föranleder kontakter med sjukvården, och tar därmed fasta enbart på de medicinska konsekvenserna av narkotikaanvändning.

I patientregistret inkluderas här personer som hade minst en vårdkontakt under året med någon av diagnoserna F11–F16 och F19 enligt ICD-10.<sup>18</sup> För att avgränsa dödsfall som i hög grad indikerar skadligt bruk eller beroende, även för personer utan sådana vårdkontakter, används de dödsorsaker som ingår i det europeiska måttet för narkotikarelaterad dödlighet.<sup>19</sup> Personer 15 år eller äldre ingår i beräkningarna.

## Osäkerheter i skattningen

Det finns kända osäkerheter i den skattning som presenteras. Dels finns utrymme för slumpvariation. Utrymmet för slumpvis variation har minskat över tid, för att en mindre del av den population som skattas är okänd. Detta beror på att den andel individer med dessa diagnoser som finns i patientregistret per år har ökat. Denna statistiska osäkerhet är känd och visas i diagram 26.1 med 95-procentiga osäkerhetsintervall.<sup>20</sup>

Utöver de statistiska felen kan det finnas systematiska fel i modellen och antagandena den bygger på. Ett centralt antagande är att risken att dö av de orsaker som ingår är lika hög för dem som inte vårdats som för dem som vårdats. Detta stämmer antagligen inte med verkligheten då det är tänkbart att risken kan vara både högre och lägre. Allvarliga problem borde leda till att personer i högre grad söker och får vård, samtidigt som vården kan minska riskerna jämfört med om personen inte erhåller vård.

I modellen kan hänsyn tas till att dödsriskerna varierar beroende på kön och ålder. Det finns dock många andra faktorer som kan påverka dödsriskerna. En sådan viktig faktor är vilken typ av substanser som personerna har ett skadligt bruk eller beroende av.

<sup>18</sup> International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, internationell standard för klassifikation av sjukdomar.

<sup>19</sup> EMCDDA. [https://www.emcdda.europa.eu/data/stats2022/methods/drd\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/data/stats2022/methods/drd_en). Besökt 2023-08-29.

<sup>20</sup> Osäkerhetsintervall står här för det som på engelska benämns *credible intervals* vilket är en Bayesiansk motsvarighet till konfidensintervall.

I det engelska ursprungsexemplet<sup>21</sup> som vi anpassat till svenska förhållanden, gjordes en avgränsning till personer med skadligt bruk eller beroende av opioider, vilket ger en mer homogen population. I det engelska exemplet fanns även data för när dessa personer erhöll respektive var utan vård, vilket gjorde att man där kunde differentiera dödsriskerna utifrån det. I svenska data kan detta inte göras på samma vis. Dels för att diagnos för flera substanser samtidigt är väldigt vanligt, dels för att det inte går att följa om personer är i behandling eller inte. Se även kapitel 18 om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO). Mer om osäkerheter i skattningen finns att läsa i vår underlagsrapport.<sup>22</sup>

### Vår skattning ligger i linje med Folkhälsomyndighetens preliminära skattningar

Den utveckling över tid som vår skattning visar är enligt Folkhälsomyndigheten i linje med dess egna preliminära uppgifter. Dock är Folkhälsomyndighetens skattningar hittills på en något högre nivå.<sup>23</sup> Att Folkhälsomyndigheten i sina initiala skattningar har använt en något bredare operationell definition skulle kunna förklara denna nivåskillnad. Exempelvis har personer med vårdkontakter med kod för självskador genom läkemedels- och narkotikaförgiftningar tagits med.<sup>24,25</sup>

Vi har dock inte kunnat ta del av några faktiska siffror från Folkhälsomyndighetens arbete, varför dessa bedömningar är den myndighetens. Likheterna och skillnaderna mellan skattningarna har inte kvantifierats närmare än vad som anges ovan.

---

<sup>21</sup> Jones, H. E. m.fl. (2020). *Estimating the prevalence of problem drug use from drug-related mortality data.*

<sup>22</sup> Ledberg, A. (2023). *Skattning av antalet personer med skadligt bruk och/eller beroende av narkotika i Sverige utifrån Socialstyrelsens registerdata.* Tillgänglig via: <https://www.sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/>. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-80.

<sup>23</sup> Möte med Folkhälsomyndigheten 2023-05-08.

<sup>24</sup> E-post från Folkhälsomyndigheten 2023-04-14. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-75.

<sup>25</sup> E-post från Folkhälsomyndigheten 2023-04-14. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-77.

## Högre värden än vad tidigare skattning visat

Den senaste liknande skattningen avsåg vad som då kallades *problematiske narkotikaanvändning* gjordes 2009 och avsåg enbart förhållandet för 2007 och antalet personer uppgick då till 29 500 personer.<sup>26</sup> I den skattning som vi nu låtit göra är nivån för samma år drygt det dubbla, cirka 60 000 (med ett osäkerhetsintervall från 53 000 till 69 000).

Till viss del kan detta förklaras av att den tidigare skattningen avsåg en målpopulation med en tyngre problematik. Underlaget och utgångspunkten avsåg då personer som vårdats i slutenvård eller som bedömts ha ett *gravt narkotikamissbruk* vid avgång från kriminalvården. I vår multiplikatorskattning ovan används även data från öppenvården, vilket innebär en vidare målpopulation.

Det finns också sådant som talar för att den modell som användes tidigare kan leda till systematisk underskattning av mörkertalet. Modellen bygger på en trunkerad Poisson-metod och kallas *Chao's estimator*.<sup>27</sup> För denna metod är förhållandet mellan antalet personer som förekommer en gång och antalet som förekommer två gånger under en given tidsperiod avgörande för att skatta den dolda delen av målpopulationen.

Ett viktigt antagande är då att sannolikheten för att ingå i materialet är konstant. Bland annat innebär det att sannolikheten att ingå inte ska påverkas av att man redan ingått tidigare. Om sannolikheten ökar efter en första kontakt kommer andelen som förekommer två gånger systematiskt att vara större än om sannolikheten var konstant. Ju fler som förekommer två gånger i förhållande till antalet som förekommer en gång desto mindre bedöms mörkertalet vara enligt metoden.

I en undersökning har *Chao's estimator* testats utifrån riktiga data från det svenska patientregistrets slutenvårdsdel och för en likartad patientgrupp. I undersökningen var den förekomst som skulle skattas då känd på förhand. Undersökningen visade att metoden gav en betydande underskattning på grund av att de som redan förekommit en gång hade en betydande högre sannolikhet att förekomma en gång till:

<sup>26</sup> Statens folkhälsoinstitut (2010). *Narkotikabruket i Sverige. Bilaga 7 Skattning av problematiskt narkotikabruk*.

<sup>27</sup> Statens folkhälsoinstitut (2010). *Narkotikabruket i Sverige. Bilaga 7 Skattning av problematiskt narkotikabruk*.

In the real data set we analyzed, Chao's estimate was a substantial underestimation of the true value. This is a strong indication of that having had contact with the health care system changes the propensity for future contacts. As this could certainly be a general feature of similar data it questions the use of Chao's estimator in such situations.<sup>28</sup>

Även om testet inte var utformat för att just bedöma den skattning som gjordes av *problematiske narkotikaanvändning* för 2007 visar artikeln att skattning med *Chao's estimator* har en hög känslighet för att sannolikheten av att förekomma påverkas av om en person förekommit tidigare. Dessutom visar artikeln att så var fallet för just slutenvårdsdata från det svenska patientregistret, vilket också var en betydande del av underlaget till den skattning som avsåg 2007.

## 26.3 Förslag angående framtida skattningar

**Förslag:** Regeringen ska komplettera 11 § i förordningen (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten på så sätt att det framgår att myndigheten årligen ska skatta förekomsten av skadligt bruk eller beroende av narkotika i befolkningen.

**Bedömning:** Huvudinriktningen för skattningarna bör vara en modell som bygger på metoden *capture-recapture*, med minst tre datakällor. Skattningarna bör redovisas uppdelat på åldersgrupper, kön och när så är möjligt även på regioner.

### 26.3.1 Skäl för förslaget och bedömningen

Folkhälsomyndigheten har påbörjat ett arbete med att utforma skattningar av PDU. Den definition av PDU som myndigheten senast meddelat oss ligger i linje med hur en definition av gruppen personer med skadligt bruk eller beroende kan se ut. Den modell som Folkhälsomyndigheten har som huvudinriktning är också av den typ som vi bedömer mest ändamålsenlig, nämligen en *capture-recapture*-modell med tre eller flera datakällor och där case-finding inte kräver ny insamling utan sker via regelbundet sammanställda register.

<sup>28</sup> Ledberg, A. och Wennberg, P. (2014). *Estimating the size of hidden populations from register data.*



Eftersom vård och stöd till personer med skadligt bruk eller beroende främst återfinns inom verksamhet som regioner och kommuner råder över, ser vi en stor nytta av om uppgifter också kan redovisas uppdelade på regioner och en kommunindelning på en aggregeringsnivå som underlaget tillåter, för att kunna utgöra underlag för bedömningar om hur jämlik tillgången är till vård och stöd.

Framöver bör rapporteringen ses som en del av Folkhälsomyndighetens grunduppdrag där det ingår att ansvara för den samlade uppföljningen inom narkotikaområdet och befolkningens hälsa. Tydliga synergier finns också med myndighetens uppdrag att rapportera uppgifter om narkotika internationellt inklusive förekomsten av PDU till EMCDDA. Vi ser att en komplettering av instruktionen för Folkhälsomyndigheten är det tydligaste sättet att tillföra denna kontinuerliga uppgift, men eventuella alternativa sätt att tillföra uppgiften kan också övervägas av regeringen.

Folkhälsomyndigheten ser inte själv att det skulle finnas författningsmässiga hinder för att fortsätta sitt arbete med att beställa in data för att göra kontinuerliga skattningar på det vis som redan påbörjats.<sup>29</sup>

### Val av modell – fokus på capture-recapture-modell med minst tre datakällor

Som framgår av beskrivningen i inledningen av detta kapitel finns det nackdelar med enkäter och omfattande case-finding-metoder. Utifrån detta görs bedömningen att en skattning med hjälp av statistiska modeller utifrån registerdata bör vara huvudinriktningen för en regelbunden skattning av antalet personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika. Tidigare har tre olika typer av metoder nämnts och det är också de som EMCDDA anger på sin ingångssida<sup>30</sup> om metoder för att göra denna typ av skattningar:

- multiplikatormetoden
- trunkerad Poisson-metoden
- *capture-recapture*-metoden.

---

<sup>29</sup> E-post från Folkhälsomyndigheten 2022-12-20. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-76.

<sup>30</sup> EMCDDA. [https://www.emcdda.europa.eu/data/stats2022/methods/pdu\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/data/stats2022/methods/pdu_en). Besökt 2023-08-23.

*Mätfel och osäkerheter*

Oavsett metod finns antaganden som ska vara uppfyllda för att metoden ska fungera felfritt. Dessa antaganden överensstämmer dock oftast inte med verkligheten fullt ut, och därför påverkas modellernas validitet i högre eller lägre grad. I detta kapitel, och i vår underlagsrapport,<sup>31</sup> ger vi exempel på sådana osäkerheter och misstänkta fel för en multiplikatormodell (osäkerhet om dödsriskerna för personer i mörkertalet) och en trunkerad Poisson-modell (hög påverkan av om en förekomst påverkar ytterligare förekomst). Arbete kan göras för att anpassa sådana grundmodeller.

I tidigare skattningar i Sverige har en kombination av *case-finding* och *capture-recapture* använts.<sup>32</sup> Den senaste sådana skattningen avsåg förhållanden 1998.<sup>33</sup> *Capture-recapture* är också den modell som enligt Folkhälsomyndigheten förespråkas av EMCDDA i kontakter myndigheten har haft med dem. I exempelvis rapporter med riktlinjer framhäver EMCDDA också fördelarna med modellen, och det ges exempelvis ingående stöd i form av programkod för att underlätta för länderna att tillämpa den när förutsättningar i fråga om data är gynnsamma. EMCDDA har dock inte publicerat några generella rekommendationer om metod och modell, eftersom vad som är lämpligt och möjligt beror på vilka data som är tillgängliga. Dessutom antas metodutvecklingen kunna fortsätta på området.<sup>34,35</sup>

*Capture-recapture*-logiken liknar den för *trunkerad Poisson*, som beskrivs ovan i avsnittet *Högre värden än vad tidigare skattning visat*. En skillnad är att fler datakällor används i *capture-recapture*-metoden. Förenklat kan sägas att om en stor andel av personerna i målpopulationen förekommer i flera datakällor, kan mörkertalet antas vara mindre än om överlappningarna är små.<sup>36</sup>

Ett viktigt antagande som då görs är att sannolikheten för att förekomma i en källa inte påverkar sannolikheten för att förekomma

<sup>31</sup> Ledberg, A. (2023) *Skattning av antalet personer med skadligt bruk och/eller beroende av narkotika i Sverige utifrån Socialstyrelsens registerdata*. Tillgänglig via: <https://www.sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/>. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-80.

<sup>32</sup> Olsson, O. m.fl. (1994). *The prevalence of heavy narcotics abuse in Sweden in 1992*.

<sup>33</sup> Olsson, B. m.fl. Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2001). *Det tunga narkotikamissbrukets omfattning i Sverige 1998*.

<sup>34</sup> EMCDDA (2004) *Recommended Draft Technical Tools and Guidelines. Key Epidemiological Indicator: Prevalence of problem drug use*.

<sup>35</sup> EMCDDA [https://www.emcdda.europa.eu/data/stats2022/methods/pdu\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/data/stats2022/methods/pdu_en). Besökt 2023-08-23.

<sup>36</sup> För ingående förklaringar av de olika metoderna se: EMCDDA (2004) *Recommended Draft Technical Tools and Guidelines. Key Epidemiological Indicator: Prevalence of problem drug use*.

i en annan datakälla. Detta är troligen oftast inte fallet i verkligheten. Men om tre eller fler datakällor används, finns möjlighet att kontrollera för sådana beroenden och anpassa modellen. Detta är en viktig faktor för att betrakta *capture-recapture* med minst tre datakällor som ett huvudalternativ för framtida skattningar.

Även om en modell som bygger på *capture-recapture* bedöms ha stor potential så kan det finnas begränsningar som har att göra med tillgång till data vid applicering av modellen. Exempelvis bör målpopulationen kunna avgränsas likartat i de källor som används.<sup>37</sup>

Det kan finnas begränsningar i data som gör att underlaget blir litet, vilket kan leda till en hög osäkerhet i skattningarna och därigenom en låg reliabilitet.

I våra kontakter med Folkhälsomyndigheten, vars arbete främst är inriktat på att ta fram just en *capture-recapture*-modell, har myndigheten meddelat att man valt bort vissa datakällor på grund av att avgränsningen inte bedömts kunna ske på ett likartat och önskvärt vis. Men man har ändå fyra datakällor kvar som kan användas i modellens huvudanalys:

- *Patientregistret* (Socialstyrelsen) innehåller information om alla avslutade vårdtillfällen i slutenvården sedan 1964 (heltäckande sedan 1987) och behandling av läkare i den specialiserade öppenvården sedan 2001.
- *Register över tvångsvård enligt lagen om vård av missbrukare i vissa fall* (Socialstyrelsen) innehåller uppgifter om personer som tvångsvårdats enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM).
- *Mikrodata för analys av socialförsäkringen* (MiDAS) (Försäkringskassan) är en analysdatabas för sjukförsäkringen. Det innehåller bland annat information om personer som varit sjukskrivna på grund av narkotikabruk.
- *Kriminalvårdsregistret* (Kriminalvården). Innehåller uppgifter om Kriminalvårdens samtliga klienter. De får genomgå en bedömning som en del av verkställighetsplaneringen. I denna ingår bland annat registrering av narkotikabruk under de senaste 12 månaderna i frihet. Uppgifterna kategoriseras i tre nivåer: 1) inga pro-

---

<sup>37</sup> EMCDDA (2004). *Recommended Draft Technical Tools and Guidelines. Key Epidemiological Indicator: Prevalence of problem drug use.*

blem 2) använt narkotika och 3) injicerat en eller flera gånger eller använt narkotika på annat sätt dagligen eller så gott som dagligen. Sedan 2017 finns även information om vilken typ av substans som har använts.

Som kompletterande analys avser Folkhälsomyndigheten att även inkludera uppgifter från Brottsförebyggande rådets register över individer som lagförts för narkotikarelaterade brott avseende innehav och bruk av narkotika samt rattfylleri med påverkan av narkotika.

Några bedömningar av utfallens reliabilitet har ännu inte gjorts av Folkhälsomyndigheten, enligt vad vi har fått veta. Vår bedömning är dock att slumpvariationen bör kunna bli lägre än i den multiplikatormodell som vi tittat närmare på eftersom en större andel av målpopulationen bör kunna fastställas genom registren, medan en mindre andel utgör det mörkertal som behöver skattas av modellen. Dessutom bör överlappningen mellan datakällorna i *capture-recapture*-modellen utgöra ett större underlag för att skatta mörkertalet än vad underlaget för att skatta dödsriskerna är i multiplikatormodellen. Utöver sådana faktorer kan andra utformningar av modellerna också spela roll.

Skattningarna bör innehålla mått som visar på utrymmet för slumpvariation i form av konfidensintervall eller motsvarande. Detta bedöms också vara särskilt viktigt för att underlätta publicering och bedömning av skattningar nedbrutna på exempelvis kön, ålder och regioner.

### *Modellens effektivitet*

Tidigare skattningar, senast avseende 1998, av det som då kallades tungt missbruk, gjordes utifrån omfattande *case-finding* kombinerat med *capture-recapture*-metoden.<sup>38</sup> Bedömningen är att dessa skattningar och inventeringar inte fortsatte att göras främst på grund av att insamlingen av data för *case-finding* tog mycket resurser i anspråk.

I dag är situationen annorlunda vad gäller kontinuerligt tillgängligt dataunderlag och förhoppningsvis kan tillräckligt värdefulla skattningar göras utifrån register som inte kräver någon ytterligare särskild insamling av data. Med en registerbaserad modell där beräkningar och

---

<sup>38</sup> Olsson, B. m.fl. Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2001). *Det tunga narkotikamissbrukets omfattning i Sverige 1998*.

andra processer i viss utsträckning kan standardiseras bör uppdateringar kunna göras årligen utan allt för omfattande resursåtgång.

Folkhälsomyndighetens tanke är att beräkningarna ska kunna uppdateras vart annat eller vart tredje år, då man bedömer att det inte händer så mycket med dessa siffror från ett år till ett annat.<sup>39</sup> Att uppdatera skattningarna oftare är dock inte bara en fråga om att följa eventuella årliga förändringar utan handlar i hög grad också om aktualitet, med de ledtider det innebär att bland annat färdigställa register, beställa och leverera data. För de första skattningar som nu tas fram av Folkhälsomyndigheten kommer de senaste uppgifterna att avse 2020. Med uppdatering vart annat år skulle detta vara den senaste siffran fram till 2025 och alltså avse förhållandet fem år tidigare.

Om en modell kräver omfattande resurser för att beställa och leverera data från olika källor skulle det kunna tala emot att kontinuerligt använda den. En utveckling av den multiplikatormodell som vi undersökt skulle eventuellt kunna vara mer effektiv i det avseendet att den enbart kräver data från Socialstyrelsen. Uppdateringar skulle kunna ske hos Socialstyrelsen utan behov av att beställa och leverera data. I utvecklingsarbetet för att fastslå vilken eller vilka modeller som ska användas kan även ingå att undersöka i vilken mån en mindre resurskrävande modell ger likvärdiga utfall, speciellt om huvudmodellen kräver väsentligt mer resurser.

Eftersom vård och stöd till personer med skadligt bruk eller beroende främst är verksamhet som regioner och kommuner ansvarar för, ser vi en stor nytta i om uppgifter också kan redovisas uppdelade på regioner och med en aggregerad kommunindelning, för att kunna utgöra underlag för bedömningar om jämlik tillgång till vård och stöd. Detta kan vara en utmaning och kräva mer resurser både i utvecklingen av skattningarna och i kommunikation, analys och redovisning av resultat.

I vårt arbete med en multiplikatormodell är bedömningen att det är svårt att redovisa regionspecifika uppgifter med en acceptabelt hög reliabilitet utifrån denna eller liknande modell, vilket skulle tala emot att använda en sådan modell om en annan modell ger bättre förutsättningar för att bryta ned uppgifterna med acceptabel reliabilitet på regionnivå.

---

<sup>39</sup> Folkhälsomyndigheten (2021). *03 Forskningsplan. Utveckling och tillämpning av en metod för att skatta förekomsten av problematiskt narkotikabruk i Sverige*. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-81.

## Definition och avgränsningar

I våra direktiv används formuleringen skadligt bruk eller beroende av narkotika om den målgrupp för vilken utredningen ska föreslå metoder för att beräkna förekomsten av. För de uppgifter Sverige ska rapportera inom EU används begreppet *problem drug use* (PDU). Vi bedömer att båda formuleringarna kan avgränsas till personer som skulle kunna uppfylla diagnoskriterierna för psykiska störningar och beteendestörningar orsakade av narkotika (F11–F16, F19) enligt ICD-10.<sup>40</sup> Detta för att göra uppgifterna så användbara som möjligt för att följa behov av vård och behandling som också kan användas som utgångspunkt för att följa tillgång till vård och jämlik vård. Det utesluter inte att exempelvis andra diagnoser, orsakskoder eller liknande kan användas i själva operationaliseringen om dessa indikerar skadligt bruk eller beroende. Ett sådant exempel kan vara förgiftningar med narkotika eller uppgift om dagligt bruk eller injicering av narkotika utifrån kriminalvårdens register.

Om en annan definition av PDU ses som nödvändig för att exempelvis följa regler om internationell rapportering finns det ett värde i att göra skattningar för båda dessa avgränsningar, eller flera, som kan användas för olika syften. EMCDDA har även börjat att samla in data om *high-risk drug use* som på motsvarande sätt skulle kunna vara en kompletterande storhet.<sup>41</sup>

I den senaste versionen av Folkhälsomyndighetens urvalskriterier framgår att man kommer att använda olika breda kriterier och inkludera flera datakällor för att kunna göra tilläggsanalyser med olika breda operationella definitioner. Den avgränsning som myndigheten anger som huvudalternativet för att identifiera PDU är i linje med vad som också skulle kunna benämnas *skadligt bruk eller beroende av narkotika*.<sup>42</sup> En tänkbar teoretisk skillnad mellan *skadligt bruk eller beroende* och *PDU* kan vara att det finns personer som har ett beroende men inte har en problematisk användning av narkotika. I dag gäller det framför allt en andel av de personer som har läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO). Här finns personer med en beroendediagnos men som inte har ett problematiskt narkotikabruk.

<sup>40</sup> Socialstyrelsen (2023). *Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälso-problem. Systematisk förteckning. Svensk version 2023. Del 1 (3) A–G.*

<sup>41</sup> EMCDDA, Thanki, D. och Vicente, J. (2013). *PDU (Problem drug use) revision summary.*

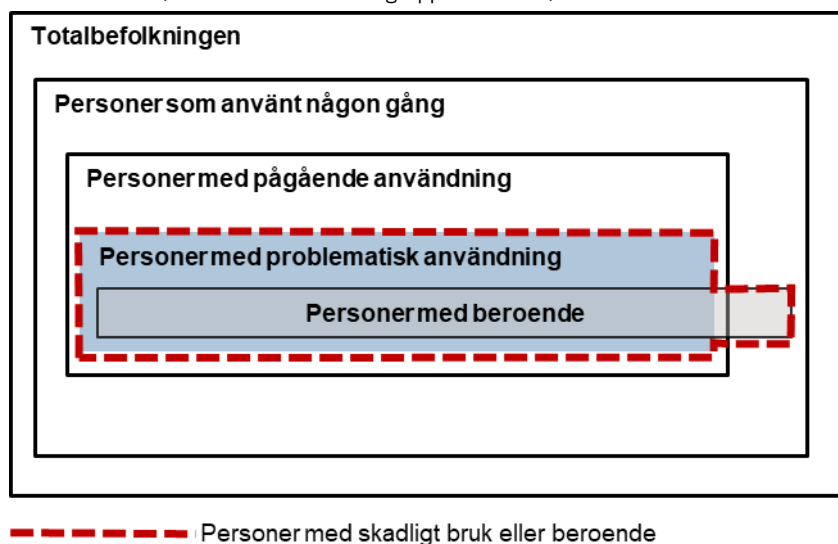
<sup>42</sup> E-post från Folkhälsomyndigheten 2023-04-14. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-75.

Huruvida personer som ingår i LARO också ska ingå i målpopulationen för PDU har bland annat diskuterats inom EMCDDA.<sup>43</sup>

Vi ser dock att det finns stor praktiskt nytta i att inte skilja på definitionerna med anledning av detta om de i övrigt kan sammanfalla. Vi ser också att alla LARO-patienter i praktiken ingår i Folkhälsomyndighetens operationalisering av PDU, eftersom vårdkontakter med diagnos för opioidberoende<sup>44</sup> ingår i de kriterium som nu används för att identifiera personer med PDU i patientregistret.<sup>45</sup>

### Figur 26.2 Förhållandet mellan olika populationer

Kategorier i totalbefolkningen efter grad av narkotikaanvändning.  
(Ytan relaterar inte till gruppens storlek)



Om uppgifterna ska användas för att exempelvis se hur stor andel av dem med behov av vård som nås av vårdinsatser är det också väsentligt att ta med alla personer som är i LARO.

<sup>43</sup> EMCDDA, Thanki, D. och Vicente, J. (2013). *PDU (Problem drug use) revision summary*.

<sup>44</sup> ICD-10-kod: F11.2.

<sup>45</sup> E-post från Folkhälsomyndigheten 2023-04-14. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-75.

*Beroende som uppkommit på grund av förskrivning inom sjukvården*

Ett utvecklingsområde framöver är att i större utsträckning ta med och särredovisa beroende som uppstått genom ordinerad förskrivning av läkemedel, så kallat iatrogen beroende. Ofta saknas beroendediagnoser för dessa personer, då det ofta handlar om patienter som fått vård för smärta eller psykiatriska diagnoser av olika slag. En uppskattning borde kunna utvecklas på nationell nivå utifrån data om antalet personer som fått omfattande och långvarig förskrivning av beroendeframkallande läkemedel, även om sådan förskrivning i vissa fall kan vara befogad.<sup>46</sup> Det skulle också kunna gå att exkludera viss sådan vård, exempelvis palliativ vård och LARO.

En strikt tolkning skulle kunna innebära att gruppen av personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika skulle exkludera dem som har ett beroende av förskrivna narkotikaklassade läkemedel eftersom det då är läkemedel och inte narkotika.

En sådan tolkning bedöms dock inte vara relevant vad gäller nyttan av skattningarna, men skulle möjligen vara motiverad av pragmatiska skäl om dessa personer inte kan identifieras i data. Det är i så fall viktigt att vara medveten om sådana avgränsningar. Oavsett vilka som teoretiskt och praktiskt ingår i skattningarna är det viktigt att försöka följa utvecklingen av dessa grupper.

I kapitel 25 föreslår vi att en indikator tas fram som fångar sådan förskrivning av läkemedel som indikerar beroende eller hög risk för att utveckla beroende. Sådana uppgifter kan användas för att komplettera och hjälpa till vid tolkningen av skattningar av skadligt bruk eller beroende av narkotika.

**Nationella individdata för socialtjänsten saknas**

Även om förutsättningarna för att basera en modell på tillgängliga registeruppgifter har förbättrats över tid saknas fortfarande individdata för de personer med skadligt bruk eller beroende som, under ett specifikt år, enbart får vård och stöd genom kommunernas socialtjänst. Även om dessa personer enligt en statistisk modell ska klassificeras i mörkertalet är bedömningen att osäkerheten i en sådan modell skulle minska om individdata från socialtjänstens verksamhet fanns tillgäng-

---

<sup>46</sup> Möte med läkemedelsexpert från region Västmanland 2023-01-12.



lig. Vi menar att sådana data bör vara tillgängliga nationellt, även av andra orsaker. Se vidare kapitel 25.

### **Viktigt att följa utvecklingen över tid och samtidigt utveckla beräkningarna med nya data och kunskaper**

Det kan vara vanskligt att helt cementera en specifik modell för beräkning av skadligt bruk eller beroende, då det pågår en kontinuerlig utveckling av metodologin på området. Dessutom bör den modell som används vara möjlig att utveckla och anpassa i framtiden, efter nya krav och förutsättningar. För att utvecklingen ska kunna följas kontinuerligt är följande förutsättningar viktiga:

- De återkommande beräkningarna bör baseras på kontinuerligt tillgängliga data. Punktvis insamlade uppgifter kan dock användas för att kalibrera skattningarna.
- Vid varje uppdatering bör alla historiska år också beräknas i den mån det finns tillgängliga data. För vissa källor gäller att även historiska data kan förändras. Det bör också vara möjligt att förbättra beräkningarna och i de fallen få justerade jämförbara historiska skattningar.
- När nya dataunderlag tillkommer som kan förbättra skattningarna (exempelvis data om öppenvårdskontakter med andra personal-kategorier än läkare eller registerdata från primärvården och socialtjänsten), bör om möjligt länkar i beräkningarna skapas för ett eller flera år med både den nya och den gamla beräkningen (givet att det finns en skillnad). Om det är möjligt bör detta även göras vid andra förändringar i underlaget som påverkar beräkningarna, till exempel vid införande av ett nytt diagnossystem.

Sammanfattningsvis ser vi att ingen metod är optimal, utan alla har olika brister och fördelar. Därför kan det även fortsättningsvis vara nyttigt att skatta på olika sätt, även om vi förordar att i första hand utveckla en *capture-recapture*-modell med minst tre datakällor för att göra återkommande skattningar.



## 27 Robusta strukturer för kunskap, forskning samt kunskapsbaserad vård, stöd och skadereducering

I detta kapitel redogör vi för hur kunskap och forskning inom området vård, stöd och skadereducering behöver utvecklas. Vi redogör för behov av att ha aktörer på nationell nivå med ansvar för att följa området och driva på den kunskapsbaserade implementeringen. Vi redogör också för behovet av att utveckla ny kunskap och forskning, andra länders hantering av forskningsfrågor och kunskapsutveckling inom området samt en möjlig utökning av det nordiska samarbetet.

### 27.1 Bakgrund till ett kapitel om strukturer för kunskap och forskning

I våra direktiv har vi inte haft till uppgift att se över hur ny kunskap inom området kan utvecklas eller att se över strukturen för vård, stöd och skadereducering. Vi har dock under hand fått mycket synpunkter från de aktörer vi träffat i olika sammanhang om att forskning, kunskapsutveckling och robusta strukturer för styrning, stöd och ledning inom området är angelägna om våra andra förslag och bedömningar ska kunna genomföras med full effekt. Detta kapitel svarar därför i stor utsträckning på frågor om god och jämlik vård och omsorg i ett längre perspektiv.

### 27.1.1 Vilka modeller finns för att nationellt stärka ansvaret för angelägna samhällsfrågor inom ramen för myndighetsstrukturerna eller hos andra aktörer?

Många har nämnt att kommittén Mobilisering mot narkotika fungerade som en sådan motor, med möjlighet att driva på utveckling, initiera policyrelevant forskning och stödja implementering. Efter dess avveckling har ett tomrum uppstått. Folkhälsomyndigheten har ett samlande ansvar för hela ANDTS-strategin, men inte specifikt vad gäller insatser, forskning, analys och data som handlar om vård, stöd och skadereducering och de insatser som erbjuds av kommun, region eller stat.

Ett vanligt sätt att stärka och uppmärksamma olika områden som behöver kraft är att inrätta ett nationellt kunskapscenter. Vi har övervägt om ett särskilt centrum med placering vid någon myndighet skulle kunna fylla de behov vi identifierat och belyser senare i detta kapitel. I dag finns redan centrumbildningar av olika slag, varav flera med placering på Socialstyrelsen. Nationellt Donationscentrum etablerades 2018 på uppdrag av regeringen.<sup>1</sup> År 2022 gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att inrätta ett nationellt kompetenscentrum för äldreomsorg vid Socialstyrelsen.<sup>2</sup> Ett annat exempel är Nationella vårdkompetensrådet. Det är ett rådgivande organ med representanter från regioner, kommuner, lärosäten, Socialstyrelsen och Universitetskanslersämbetet.<sup>3</sup>

Ofta kopplas nationella kunskaps- och kompetenscentra till forskningen och placeras vid högskolor eller universitet. Ett sådant exempel är Nationellt centrum för kvinnofrid vid Uppsala universitet, som har regeringens uppdrag att höja kunskapen nationellt om mäns våld mot kvinnor, hedersrelaterat våld och förtryck samt våld i samkönade relationer.<sup>4</sup> Ett annat är Nationellt kompetenscentrum anhöriga (Nka) som arbetar med att stärka kompetens om anhöriga. Nka finansieras av regeringen genom medel fördelade via Socialstyrelsen, och har koppling till Linnéuniversitetet.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Socialstyrelsen. <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/organ-och-vavnadsdonation/nationellt-donationscentrum>. Besökt 2023-08-15.

<sup>2</sup> Regeringsuppdrag S2021/08232 S2022/03180: *Uppdrag inför inrättande av ett Nationellt kompetenscentrum för äldreomsorg vid Socialstyrelsen*.

<sup>3</sup> Nationella vårdkompetensrådet. <https://www.nationellavardkompetensradet.se/omradet/om-nationella-vardkompetensradet>. Besökt 023-09-03.

<sup>4</sup> Nationellt centrum för kvinnofrid. <https://www.nck.uu.se>. Besökt 2023-09-02.

<sup>5</sup> Regeringen. <https://www.regeringen.se/contentassets/8f87aa11a71c4ae8a664c68266630f75/uppdrag-avseende-nationella-kompetenscentrum-for-anhorigstod-samt-inom-demensområdet-m.m.-webb.pdf>. Besökt 2023-08-15.

I Sverige finns flera centrubildningar inom narkotikaområdet med länkar till olika universitet och högskolor:

- Centrum för forskning och utbildning kring riskbruk, missbruk och beroende (CERA) vid Göteborgs universitet arbetar med kunskapsspridning om alkohol, andra droger och spelproblem. Ingen forskning bedrivs inom CERA.
- Socialvetenskapligt nätverk inom alkohol- och drogforskning (SONAD) är ett nationellt forskarnätverk som tidigare haft anslag av Forte och som nu är vilande.
- Svenska föreningen för Alkohol- och Drogeforskning (SAD) arrangerar nationella konferenser.
- Centrum för socialvetenskaplig alkohol- och drogforskning (SoRAD) vid Stockholms universitet bildades 1999 som ett tvärvetenskapligt forskningscentrum med uppgift att initiera och bedriva socialvetenskaplig forskning inom alkohol- och drogområdet, vilket breddats till att inkludera även tobak och spel. SoRAD ingår numera som en del i Institutionen för folkhälsovetenskap vid Stockholms universitet. SoRAD är det enda samhällsvetenskapliga centrumet i landet med denna specialinriktning. SoRAD bedriver forskning.
- Forum för forskning om läkemedels- och drogberoende (U-FOLD) vid Uppsala universitet är en regional kraftsamling mot läkemedels- och drogberoende. Här möts forskare och praktiker för att tillsammans utveckla samhällets åtgärder mot missbruk, dess följder och problematik. U-FOLD bedriver ingen forskning, men arrangerar mötesplatser.
- Centralförbundet för alkohol och narkotika (CAN) är ett nationellt kompetenscentrum<sup>6</sup> med undersökningar, forskning och kunskaphöjande insatser om alkohol, narkotika, dopning, tobak och spel.
- Stockholm förebygger alkohol- och drogproblem (STAD) är ett kompetenscentrum<sup>7</sup> inom ANDT-preventionsområdet. Det är verksamt på lokal, regional, nationell och internationell nivå. STAD har som mål att förebygga alkohol- och drogproblem genom att

---

<sup>6</sup> CAN. [www.can.se](http://www.can.se). Besökt 2023-04-02.

<sup>7</sup> STAD. [www.stad.org](http://www.stad.org). Besökt 2023-04-02.

påverka tillgänglighet till och efterfrågan på alkohol och narkotika i samhället. Ett annat mål är att minska gapet mellan forskning och praktik.

- Centrum för psykiatrforskning är ett samarbete mellan Karolinska Institutet och Region Stockholm som syftar till att ta fram nya metoder för att motverka psykisk ohälsa. I denna samverkansorganisation är samarbete mellan akademien och vården en förutsättning för att framgångsrikt producera internationellt konkurrenskraftig forskning som förbättrar den psykiatriska vården.
- Centrum för social och affektiv neurovetenskap (CSAN) vid Linköpings universitet integrerar kunskap och metoder från olika områden av neurovetenskapen, basal såväl som klinisk. CSAN förenar forskargrupper inom vuxenpsykiatri, barn- och ungdomspsykiatri, neurobiologi, klinisk neurofysiologi och neuroekonomi.<sup>8</sup>
- Institutet för kunskaps- och metodutveckling inom ungdoms- och missbruksvård (IKM) vid Linnéuniversitetet ger utbildning i socialpedagogik med inriktning mot ungdoms- och missbruksvård, och ansvarar även för en forskningsdatabas med uppgifter om patienter vid så kallade Mariamottagningar.

Andra alternativ när det är angeläget att få styrfart i olika frågor är att inrätta samordnare för frågor, inom utredningsväsendet, på Regeringskansliet eller vid någon myndighet.

### 27.1.2 Erfarenheter av tvärvetenskapliga forskningscentrum utanför Sverige

I många andra med Sverige jämförbara länder finns forskningscentrum med tydliga uppdrag att bedriva forskning inom området skadligt bruk eller beroende, narkotika eller liknande.

I Danmark finns sedan 25 år tillbaka ett forskningscentrum för samhällsvetenskaplig alkohol- och drogforskning i form av Center for Rusmiddelforskning (CRF) vid Aarhus universitet och Köpenhamns universitet. Där bedrivs bred och oberoende samhällsforskning om

---

<sup>8</sup> Neuroekonomi är en tvärvetenskaplig disciplin som undersöker mekanismerna bakom de beslut som människor tar.

användning av narkotika och alkohol, liksom prevention, vård och behandling samt forskning om policy inom området.<sup>9</sup>

År 2006 beslutade Helse- og omsorgsdepartementet i Norge att inrätta ett program för drogforskning, och inom ramen för programmet etablerades också ett centrum för drogforskning som knöts till Universitetet i Oslo och kallas Seraf, Senter for rus- og avhengighetsforskning. Seraf har som huvudfokus att bedriva praktisknära forskning om alkohol och narkotika, och man vägleder och undervisar doktorander.<sup>10</sup> Många har nämnt för oss att Seraf skulle kunna utgöra förebild också för Sverige.

I Finland finns Institutet för hälsa och välfärd, som är ett självständigt statligt expert- och forskningsinstitut som främjar människornas välfärd, hälsa och säkerhet (med mandat och uppgifter liknande den svenska Folkhälsomyndigheten). Det går dock inte att jämföra med Seraf eller CRF eftersom det har ett bredare perspektiv på hälsa och välfärd och är en myndighet.

I Australien finns flera forskningscentrum med fokus på beroendområdet, exempelvis The National Drug and Alcohol Research Centre (NDARC) med flerårig grundfinansiering. NDARC verkar i konkurrens med andra forskningsmiljöer vid nationella utlysningar, men grundfinansieringen bedöms som central för dess status som Australiens ledande forskningscentrum för alkohol och narkotika. Detta system har även gjort NDARC framstående globalt. Forskare knutna till NDARC bedriver forskning inom prevention och tidig upptäckt, fysisk och psykisk samsjuklighet, hälsoekonomi, anhörigfrågor, hälsa och policy inom kriminalvård med mera. Arbetet har ett tydligt fokus på att vara relevant för att utveckla policy och evidensbaserad praktik.<sup>11</sup>

I USA finns NIDA, National Institute on Drug Abuse. Det är världens främsta aktör inom området. Institutet har en omfattande budget, där 90 procent av medlen fördelas till forskningen i fri konkurrens mellan forskare och lärosäten, samtidigt som 10 procent av budgeten stannar inom NIDA för spjutspetsverksamhet med egen klinik.<sup>12</sup> Verksamhetens syfte är att utveckla kunskapen och forsk-

---

<sup>9</sup> Centre for Alcohol and Drug Research. <https://psy.au.dk/en/research/research-centres-and-units/centre-for-alcohol-and-drug-research>. Besökt 2023-08-15.

<sup>10</sup> Seraf. <https://www.med.uio.no/klinmed/forskning/sentre/seraf>. Besökt 2023-08-15.

<sup>11</sup> The National Drug and Alcohol Research Centre. <https://ndarc.med.unsw.edu.au>. Besökt 2023-06-15.

<sup>12</sup> NIDA:s budget omfattar cirka 1,7 miljarder US-dollar.

ningen om beroende, samt att tillämpa denna kunskap för att förbättra både folkhälsan och individens hälsa.

Även TRIMBOS-institutet i Nederländerna, som arbetar inom området psykisk hälsa och beroende med allt ifrån prevention till behandling, har verksamhet inriktad på skadligt bruk eller beroende.<sup>13</sup>

Forskningsgruppen SUAB (Substance use and associated behaviours) vid universitetet i Manchester, Storbritannien, är ytterligare en verksamhet som i sin forskning belyser komplexiteten i och konsekvenserna av narkotikaanvändning för individer, familjer, samhälle och en bredare allmänhet. Forskningen som bedrivs vid SUAB ligger nära det praktiska arbetet och samlar akademiker och doktorander från discipliner såsom sociologi, kriminologi, omvårdnad, folkhälsa, psykisk hälsa, kemisk analys, socialt arbete och psykologi. Forskningen samproduceras med människor med egen erfarenhet av skadligt bruk eller beroende.<sup>14</sup>

Vi har hämtat inspiration från hur andra länder hanterat forskningsfrågor inom området för de bedömningar och förslag vi beskriver i detta kapitel.

## 27.2 Nationell infrastruktur för myndigheter och huvudmän behöver stärkas

I detta avsnitt beskriver vi våra förslag och bedömningar för att bidra till kunskapsbaserade insatser vid skadligt bruk eller beroende inom ramen för myndigheters, kommuners och regioners arbete och uppdrag. De behov vi ser är kopplade till vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende och kan utgöra en koppling mellan policy, forskning och praktik. Den nationella kunskapsstyrningen är en central del och en förutsättning för de strukturer vi beskriver i detta kapitel samt för både normering och implementering av kunskapsbaserade insatser. Se också mer om kunskapsstyrning i kapitel 5. Implementeringen av den nationella kunskapsstyrningen behöver intensifieras för att systemets potential ska kunna utnyttjas till fullo.

---

<sup>13</sup> TRIMBOS-institutet. <https://www.trimbos.nl/english>. Besökt 2023-06-15.

<sup>14</sup> Substance use and associated behaviours. <https://www.mmu.ac.uk/research/research-centres/rcass/groups/suab>. Besökt 2023-06-15.



### 27.2.1 Socialstyrelsens ansvar för uppföljning, analys och kunskap om stöd, vård och skadereducering ska förtydligas

**Förslag:** Regeringen ska komplettera 2 § i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen med följande:

Socialstyrelsen har ett samlat ansvar, sektorsansvar, för genomförande av de nationella ANDTS-målen (alkohol, narkotika, dopning, tobak och spel om pengar) om vård, stöd och skadereducering med anknytning till Socialstyrelsens verksamhetsområde.<sup>15</sup> Socialstyrelsen ska inom ramen för detta ansvar följa, analysera och rapportera om insatser och utfall i hälso- och sjukvård och socialtjänst avseende skadligt bruk eller beroende. Vidare ska myndigheten vara stödjande och pådrivande i förhållande till berörda aktörer. Myndigheten kan också initiera forskning av relevans för att kunna utföra sitt uppdrag.<sup>16</sup>

#### Skäl för förslaget

Det saknas en pådrivande aktör och motor i det nationella arbetet vad gäller insatser avseende vård, stöd och skadereducering. Vi bedömer att varken redan etablerade centrumbildningar inom civilsamhälle eller forskning i dagsläget har förutsättningar att axla rollen vad gäller att utveckla analyser, data, insatser och stöd till huvudmännen om skadligt bruk eller beroende av narkotika. Vår bedömning är att redan etablerade centrumbildningar sällan är tillräckligt tvärvetenskapliga, kopplade till myndigheter eller tillräckligt kraftfulla för att fylla de behov vi identifierat vad gäller tillgänglighet och kvalitet i vård, stöd och skadereducering som vi redovisat i detta betänkande. Vi har exempelvis i kapitel 6 i den kartläggning vi genomfört påvisat stora skillnader mellan olika delar av Sverige. Det saknas ofta ett systemperspektiv på vård och omsorgsinsatser runt personer med skadligt bruk eller beroende.

Vi har övervägt flera olika alternativ för hur det kan skapas mer robusta strukturer för ett nationellt arbete på myndighetsnivå i dessa frågor. Vi bedömer inte att en ny organisatorisk funktion i nuläget

<sup>15</sup> I dagsläget handlar det i huvudsak om mål 4, 5 och 6 i strategin.

<sup>16</sup> Detta förutsätter att regeringen avsätter medel för ändamålet.

behöver inrättas enligt modellerna som beskrivits ovan, men för att driva på området behöver ansvaret hos en myndighet förtydligas för att ge ytterligare tyngd i frågorna för att fungera stödjande och pådrivande med ett tydligt mandat på ett långsiktigt sätt.

I korthet menar vi att det finns behov av en nationell aktör som på ett tydligare sätt med regelbundenhet ska

- analysera utvecklingen inom området vård, stöd och skadereducering och påtala utvecklingsbehov, särskilt på systemnivå där flera aktörer berörs
- publicera relevanta data, *öppna jämförelser*, uppföljning och statistik vad gäller vård, stöd och skadereducering<sup>17</sup> vid riskbruk, skadligt bruk eller beroende samt använda data från kvalitetsregister och andra aktörer
- bistå med underlag och analys till regeringen och Folkhälsomyndigheten inför nationell och internationell rapportering inom området vård, stöd, behandling och skadereducering för personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika<sup>18</sup>
- vid behov visa på kunskapsluckor och behov av forskning till forskningsfinansiärer samt initiera och finansiera forskning av betydelse för det egna uppdraget
- vara en länk till huvudmännen och deras företrädare i arbetet med att stödja kunskapsbaserad implementering i hela landet samt uppdatera och sprida kunskap om vård, stöd och skadereducering till relevanta aktörer inom kommun, region, stat och civilsamhälle.

*Socialstyrelsen bör ges ett tydligare ansvar i det nationella arbetet vad gäller skadligt bruk eller beroende av narkotika*

Vår bedömning är att det är angeläget att bygga långsiktig kompetens med systemperspektiv och få högre prioritet i frågorna om vård, stöd och skadereducering vid skadligt bruk eller beroende av narkotika, alkohol, dopning och spel om pengar. En sådan utveckling skulle också gynna myndighetssamverkan i sig. Vi föreslår att Socialstyrel-

<sup>17</sup> I detta bör beaktas att ansvaret för smittskyddsarbete på befolkningsnivå i huvudsak åligger Folkhälsomyndigheten.

<sup>18</sup> Exakta former för detta behöver utvecklas mellan Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten i samverkan för att undvika att Socialstyrelsens nya ansvar överlappar Folkhälsomyndighetens.

sen får ett ännu tydligare uppdrag för att kunna fungera som motor i systemet. Vi har övervägt om arbetet skulle kunna genomföras genom regeringsuppdrag med finansiering, men eftersom det finns ett behov av långsiktighet har vi valt att föreslå en relativt detaljerad skrivning i myndighetens instruktion. Skrivningen liknar det uppdrag Socialstyrelsen har inom det funktionshinderspolitiska området.

Vi har även övervägt om andra aktörer såsom Folkhälsomyndigheten eller Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (MyVA) skulle kunna ges detta uppdrag, men har landat i att uppdraget bör ges till Socialstyrelsen. Vår bedömning är att Socialstyrelsen har ansvar för flera av de mest centrala registren för relevant uppföljning vilket är av betydelse för att kunna utveckla indikatorer, datasammanställningar och analyser, liksom att myndighetens målgrupper innefattar de aktörer som ansvarar för vård och stöd inom området ANDTS.

Folkhälsomyndigheten bör fortsatt ansvara för det förebyggande arbetet och samordna ANDTS-området på ett övergripande plan, liksom ansvara för arbetet med smittskydd i samhället. Förändringar av Socialstyrelsens instruktion och uppdrag kräver fortsatt samverkan mellan Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten. Vi bedömer att dessa myndigheter med förändringarna ges förutsättningar att tillsammans bidra med en samlad bild av

- hur narkotikaanvändning kan förebyggas
- hur vård och stöd kan förbättras
- hur skadereducering kan intensifieras
- hur vi i samhället bör arbeta för att färre ska dö till följd av förgiftningar med narkotika eller läkemedel.

Det är ofta svårt att skilja ut insatser för olika substansbruk eftersom många dels använder flera substanser i kombination, dels är inte vård- och stödlandskapet organiserat substansspecifikt. Vi har därför i detta avseende valt att lägga ett förslag som berör hela ANDTS-området och fler substanser eller beroenden än narkotika.

*Förbättringspotential i den nationella infrastrukturen för ANDTS-arbetet vad gäller att rapportera om vård- och stöd vid skadligt bruk eller beroende*

I nuvarande ANDTS-strategi finns ett mål om att personer med skadligt bruk eller beroende utifrån sina förutsättningar ska ha tillgång till vård och stöd av god kvalitet. Detta mål är kopplat till såväl det narkotikapolitiska som det folkhälsopolitiska målet. Folkhälsomyndigheten har också i ett flerårigt regeringsuppdrag tilldelats ansvar för en sammanhållen rapportering och uppföljning av ANDTS-strategin. Sverige har åtaganden om internationell rapportering inom narkotikaområdet. Dessa åtaganden hålls i dag samman av Folkhälsomyndigheten, vilket också tydliggjorts i Folkhälsomyndighetens instruktion.<sup>19,20</sup> Det gäller rapportering till

- FN:s världshälsoorganisation (WHO)
- FN:s kontor mot narkotika och brottslighet (UNODC)
- EU:s narkotikabyrå (EMCDDA).

I dag sker rapportering om måluppfyllelse i förhållande till ANDTS-strategin och den internationella rapporteringen direkt från Socialstyrelsen, Statens institutionsstyrelse (SiS) respektive Kriminalvården till Folkhälsomyndigheten, utan samordning eller gemensam analys mellan de berörda myndigheterna.

Socialstyrelsen gavs år 2020 ett regeringsuppdrag att stödja regeringen och Folkhälsomyndigheten i ANDTS-arbetet. Uppdraget löper 2022–2025 och omfattar 5 miljoner kronor årligen. Socialstyrelsen har dock inte, i samma utsträckning som exempelvis Folkhälsomyndigheten, en instruktion som gör myndigheten till fokuspunkt.

I dag saknas ett tydligt ansvar för någon aktör att samla och analysera vård- och stödområdet som helhet och vad gäller utfallet av de insatser som systemet ger målgruppen. Detta återspeglas i svårigheter att följa upp utfallet i förhållande till målet att personer med skadligt bruk eller beroende utifrån sina förutsättningar ska ha tillgång till vård och stöd av god kvalitet.

---

<sup>19</sup> Folkhälsomyndighetens instruktion 33 §: Myndigheten ska vara nationell kontaktpunkt för Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN).

<sup>20</sup> Viss finansiering från EMCDDA utgår men det fordras även att Folkhälsomyndigheten medfinansierar med minst samma summa.

I frågor om vård, stöd och skadereducering vid skadligt bruk eller beroende agerar Socialstyrelsen i huvudsak utifrån tidsbegränsade regeringsuppdrag. Vi gör bedömningen att nuvarande instruktion eller tillfälliga regeringsuppdrag inte är tillräckliga för att myndigheten ska kunna vara en motor i arbetet och verka långsiktigt, varför instruktionen behöver revideras. Ett tätt samarbete mellan Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten är en förutsättning för den förändring vi föreslår. Även fortsatt bör Folkhälsomyndigheten hålla ihop ANDTS-arbetet, men Socialstyrelsens roll behöver förtydligas.

*Tillgängligheten till användbara data, statistik och indikatorer behöver förbättras*

Vi har uppmärksammat att vård- och stödinsatser vid skadligt bruk eller beroende utförs av många olika aktörer, och det kan vara svårt att få en överblick på systemnivå för att analysera hinder, behov och möjligheter till förbättring. I kapitel 6 har vi kartlagt aktörerna och insatserna. Vi har också i kapitel 25 redogjort för att det saknas regelbundna uppföljningar på systemnivå, och vi har föreslagit en modell för nationell sådan, som när den utvecklats bör förvaltas av Socialstyrelsen. Vår bedömning är att det behövs en tydligt ansvarig aktör för att kunna driva denna utveckling framåt och att uppdraget behöver ges till en myndighet med statistikansvar. Det finns dock många olika datakällor som kan användas för ändamålet, exempelvis kvalitetsregister, uppgifter från Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), hälsodataregister och underlag från andra aktörer.

*Analys inom området skadligt bruk eller beroende, skadereducering och narkotikarelaterad dödlighet behöver förbättras*

Uppföljningar och kartläggningar behöver utvecklas och genomföras med viss periodicitet för att området ska kunna följas kontinuerligt och nationellt. Olika områden kan behöva olika regelbundenhet. Sådana underlag utgör en bas för att analysera problem, utmaningar och möjligheter inom området på övergripande nivå. Socialstyrelsen har tidigare publicerat exempelvis *Social rapport*, som sedan några år tillbaka ersatts av lägesrapporter för olika områden: individ- och familjeomsorg, äldre, funktionshinder samt hälso- och sjukvård. Under

senare år har Socialstyrelsen publicerat en lägesbild inom området ANDTS. Lägesrapporter innehåller både uppföljning och till viss del analys, men inte förslag på utveckling eller förbättringar.

Vår bedömning är att området behöver förstärkas för att relevanta aktörer ska kunna ta fram analyser på nationell nivå som kan utgöra underlag för regeringen, huvudmännen, civilsamhället och forskningen. Det är inte alltid tillräckligt för en myndighet att enbart utgå från de data man själv har i sina register, utan det kan behövas mer av ett systemperspektiv där underlag för analys också kommer från andra datakällor eller aktörer eftersom insatserna ges av många olika aktörer. Med dagens strukturer är det sällsynt att aktörer, vare sig det är myndigheter eller andra, antar ett sådant systemperspektiv i sina analyser. De återkommande publikationerna inom området, såsom lägesrapporter och lägesbilder inom ANDTS, utgår i huvudsak från Socialstyrelsens egna datakällor men också exempelvis underlag från Centraförbundet för alkohol och narkotikafrågor (CAN) eller Folkhälsomyndigheten.

En myndighetsgemensam analys av mellanrum och övergångar i systemet behövs. I dagsläget finns ingen struktur för gemensamma analyser av helheten i systemet. Detta gäller särskilt vårdkedjor mellan många olika aktörer, där data behöver analyseras utifrån flera perspektiv. Rådet för styrning med kunskap skulle kunna utveckla ett sådant arbete för att komplettera den struktur det ansvarar för. Ett annat alternativ vore att inom ramen för den nationella stödstrukturen för folkhälsopolitiken stärka det gemensamma analysarbetet. I den strukturen saknas dock såväl SKR som civilsamhället.

Andra relevanta aktörer, utöver Socialstyrelsen, med kunskap om insatser avseende vård, stöd och skadereducering som tillsammans bildar en helhet är

- Folkhälsomyndigheten
- Statens institutionsstyrelse (SiS) utifrån det uppdrag som myndigheten har i dag
- Kriminalvården
- SKR
- Stockholm förebygger alkohol och drogproblem (STAD)
- Centraförbundet för alkohol och narkotikafrågor (CAN).

I viss mån bidrar även följande instanser med kunskap och data inom området för att kunna genomföra analyser på systemnivå

- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (MyVA)
- Läkemedelsverket
- Rättsmedicinalverket (RMV)
- Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
- Brottsförebyggande rådet (Brå)
- Institutet för kunskaps- och metodutveckling inom ungdoms- och missbruksvård (IKM)
- Relevanta kvalitetsregister
- Nationellt kompetenscentrum anhöriga (Nka).

*Stöd för kunskapsbaserad implementering är en delad uppgift mellan Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och en fråga om jämlikhet*

Det kommunala självstyret innebär stora möjligheter till regionala och lokala anpassningar av området vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende. Det är centralt att utgå från lokala förutsättningar och behov i utformningen av samverkan och insatser. Samtidigt har vi i dialoger och möten hört att

- det efterfrågas mer styrning och vägledning
- det är bekymmersamt utifrån patient- och brukarperspektiv att det ser så olika ut över landet
- bristen på data gör området svåröverskådligt.

I vårt målbildsarbete, som beskrivs i kapitel 7, har det tydliggjorts vad målgruppen upplever sig behöva av olika aktörer, och dessa målbilder är tillämpliga över hela landet. I många fall finns tydliga styrdokument på nationell nivå, men vården och stödet avspeglar inte alltid dessa. Arbetet med den nationella kunskapsstyrningen är därför angeläget men går långsamt.

Efter att ha kartlagt området och fört dialog med olika aktörer bedömer vi att vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende i betydligt större utsträckning än i dag behöver utgå från vetenskap och beprövad erfarenhet. Det behövs kunskap om flera aspekter, såsom utveckling över tid, grupper, mekanismer och verksamma insatser. Men det behövs också kompetens, vilja och möjligheter att implementera bästa tillgängliga kunskap. Alla problem beror inte på kunskapsbrister, utan i många fall kan det finnas andra omständigheter som hindrar förändring och implementering av kunskapsbaserade åtgärder.

I dag är SiS och Kriminalvården inte primär målgrupp för Socialstyrelsens riktlinjer och kunskapsstöd, utan de är riktade till beslutsfattare i kommuner och regioner. Riktlinjerna är i dagsläget inte heller primärt avsedda för professionerna och de yrkesverksamma, vilka är de som står under tillsyn av IVO, utan huvudsaklig målgrupp är beslutsfattare. I förvaltningsprocessen för nationella riktlinjer ingår att området löpande bevakas och att riktlinjerna regelbundet utvecklas, uppdateras och följs upp för att fungera optimalt. Här sker emellertid prioriteringar mellan olika kunskapsområden, liksom mellan uppdatering av befintliga och utveckling av nya riktlinjer. Beslut om uppdatering och revidering av nationella riktlinjer sker i en process där bedömningsunderlag för vilka riktlinjer som prioriteras för uppdatering vägleder arbetet.

För de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende är en första uppföljning planerad till 2024. Beslut om att uppdatera riktlinjerna är dock inte fattat. Vägledningar, handböcker och kunskapsstöd behöver i högre grad nå verksamheterna, och stöd för implementering behöver utvecklas. I kapitel 23 och kapitel 17 lägger vi flera förslag om att Socialstyrelsen i närtid och löpande ska uppdatera nationella och centrala kunskapsstöd och föreskrifter inom området. Socialstyrelsen har också av regeringen fått ett uppdrag att vidta åtgärder för att sprida och implementera nationella riktlinjer inom området psykisk hälsa inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst.<sup>21</sup>

Vår bedömning är att det behövs en aktör som på ett tydligt sätt ansvarar för stöd för implementering av bästa tillgängliga kunskap, genom att stödja och agera pådrivande. Socialstyrelsen kan genom

---

<sup>21</sup> Socialstyrelsens regleringsbrev 2023.

<https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?RBID=23343>. Besökt 2023-08-15.



en förändrad instruktion få ett tydligare sådant uppdrag och ytterligare bidra till jämlik vård och omsorg.

Samtidigt, vad gäller möjligheten att samordna huvudmännen, kan SKR ibland vara en mer lämplig aktör genom de regionala och nationella programområdena, såsom Nationellt programområde psykisk hälsa. En förutsättning för kunskapsbaserad implementering är även att koordineringen och det pådrivande och stödjande arbetet gentemot kommun och region sker genom företrädare för huvudmännen. Vi bedömer att det då finns större och bättre förutsättningar att få effekt av kunskapsstyrningen. Ett sådant arbete behöver då också stärkas med olika typer av incitament.

*Socialstyrelsen bör kunna påtala forskningsbehov för forskningsfinansiärer och självt initiera forskningsprojekt och forskarnätverk*

Nationella myndigheter har, med vissa undantag, begränsade möjligheter till och liten erfarenhet av att bedriva egen forskning. Några exempel finns dock inom hälsoområdet, där Folkhälsomyndigheten tidigare har finansierat forskning i samverkan med universitet och högskolor för specifika frågor.<sup>22</sup> Läkemedelsverket bedriver exempelvis viss egen forskning. SiS och Kriminalvården har också utlyst medel riktade mot narkotikaforskning inom sina respektive verksamheter.<sup>23</sup>

Det finns ett gränssnitt mellan forskning och myndighetsarbete vad gäller att analysera utveckling och att indikera kunskapsluckor. Vår bedömning är att myndigheter kan bidra genom att tidigare i processer göra kopplingar till forskning och påtala behov av implementeringen av evidensbaserade metoder och kunskapsluckor, men de behöver också kunna initiera viss forskning som de anser nödvändig för att fullfölja sitt uppdrag.

Modeller för kunskapsutbyte mellan akademi, myndigheter och praktik (som inkluderar brukare, patienter och berörda yrkesgrupper) behöver förstärkas inom området skadligt bruk eller beroende, och inom insatser till dessa målgrupper. Det behövs mer samverkan, där

<sup>22</sup> Exempelvis i rapporten *Att förebygga psykisk ohälsa i arbetslivet. Resultat från en kartläggande litteraturoversikt om universella interventioner på arbetsplatsen* som genomfördes tillsammans med Göteborgs universitet.

<sup>23</sup> Inom området spel om pengar respektive alkohol finns särskilda forskningsråd med sekretariat på CAN. Detta saknas för narkotika.

olika aktörer möts, antingen mer generellt eller kring specifika uppgifter/projekt.

Socialstyrelsen skulle inom ramen för en förändrad instruktion och i dialog med de vetenskapliga råd som finns knutna till organisationen kunna kommunicera forskningsluckor till aktörer som utlyser forskningsmedel, i dagsläget exempelvis Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte), Vetenskapsrådet och Vinnova. Även Rådet för statlig styrning med kunskap kan användas eftersom rådet ska vara ett forum för samverkan i strategiska frågor om kunskapsutveckling och nyttiggörande av forskning och innovationer avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst.<sup>24</sup>

Socialstyrelsen stimulerar, initierar och finansierar ibland forskning på socialtjänstens område, men av hävd inte inom hälso- och sjukvård. Det beror delvis på att där finns andra stora aktörer och forskningsfinansierare. Det kan ifrågasättas om skadligt bruk eller beroende, som är ett utpräglat tvärvetenskapligt område fortsatt ska omfattas av denna begränsning. Vi föreslår därför att Socialstyrelsens instruktion förändras så att det blir möjligt för myndigheten att fördela medel till narkotikaspecifik forskning av policyrelevans, som ett komplement till men inte i stället för, annan forskningsfinansiering. Tillämpad forskning är en nödvändighet för verksamhetsutveckling och kunskapsbaserad praktik hos berörda myndigheter, och för att avgöra om de utförda insatserna bidragit till rehabilitering eller förbättrad hälsa.

Socialstyrelsen skulle med fördel kunna samverka med Forte i denna del. Av Fortes instruktion följer (2 §) att myndigheten ska utreda vilka forskningsbehov som är angelägna inom myndighetens verksamhetsområde, redovisa resultaten av dessa utredningar samt ta initiativ till och främja den forskning som behövs för att tillgodose sådana behov och (2 § p. 15) samordna forskning om socialvetenskaplig alkohol- och narkotikaforskning. Forte har välutvecklade processer för att bedöma forskningsansökningar samt fördela forskningsmedel, medan Socialstyrelsen har kompetens om sakområdet och egen analyskapacitet med mera. Samverkan mellan Socialstyrelsen och Forte är angelägen för att hålla ihop forskningsfinansieringsstrukturen. Sådan samverkan och erfarenheter finns exempelvis mellan Forte och Försäkringskassan.

---

<sup>24</sup> 8 § förordningen (2015:155) om statlig styrning med kunskap avseende hälso- och sjukvård och socialtjänst.

Socialstyrelsen bör också kunna påtala kunskapsluckor och forskningsbehov till forskningsfinansiärer på ett strukturerat sätt, utöver vad som görs tillsammans med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) i den gemensamma databasen över forskningsluckor.

### *Kostnader och styrning*

Vi bedömer att ett utvidgat uppdrag till Socialstyrelsen i en förändrad instruktion bör åtföljas av finansiering för uppdraget, vilket vi redogör för i kapitel 28 om konsekvenser av våra förslag. Då instruktionsändringen medför ett större åtagande föreslår vi finansiering i samma storleksordning som de medel som riktats till myndigheten för att bygga upp och driva de centrumbildningar som i dag etablerats inom myndigheten. Det är angeläget att medlen är långsiktiga. Flera av de förslag som vi lägger i detta betänkande kan på sikt inrymmas hos Socialstyrelsen i och med en förtydligad instruktion.

Folkhälsomyndigheten har finansiering genom regeringsuppdrag gällande ANDTS-uppdraget och den internationella rapporteringen, varför ingen utökad ekonomisk kompensation behövs för dess deltagande i arbetet. Däremot bör regeringen överväga om SiS och Kriminalvården genom regeringsuppdrag med finansiering ska uppdras att samverka i arbetet, liksom om andra aktörer med kompetens och uppdrag som kan bidra med data och analyser ska ges ekonomisk kompensation för medverkan i arbetet. Vi har dock inte i detta betänkande redogjort för sådana eventuella kostnader.

## **27.2.2 Huvudmännen behöver stärkas och samordnas i arbetet med kunskapsstyrning inom området skadligt bruk eller beroende**

**Förslag:** Regeringen ska tydliggöra området stöd, vård och skadereducering vid skadligt bruk eller beroende i överenskommelser med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Det handlar framför allt om överenskommelserna *Insatser inom området psykisk hälsa och suicidprevention, Sammanhållen, jämlik och säker vård* (inklusive personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp och kvalitetsregister). Regeringen ska särskilt i överenskommelsen om

psykisk hälsa och suicidprevention tydliggöra förväntningar och prioriterade områden samt medel för de förbättringsområden i detta betänkande som berör huvudmännens ansvar och uppgifter, inte minst de som syftar till att minska dödlighet till följd av läkemedel och narkotikaförgiftningar och uppföljning.

### Skäl för förslaget

Vi föreslår att Socialstyrelsen får ett förtydligt ansvar för att agera stödande och pådrivande i arbetet med skadligt bruk eller beroende avseende vård, stöd och skadereducering för målgrupperna. I viss mån omfattar detta även stöd för implementering. Vi bedömer dock, i det starkt decentraliserade system som området präglas av, att många behov vi identifierat är områden som snarare behöver åtgärdas av huvudmännen. Flera av våra bedömningar i detta betänkande riktar sig till kommuner och regioner. För att stödja detta arbete har SKR bättre förutsättningar än enskilda myndigheter att nå fram och bidra till samverkan och gemensamma angreppssätt inom och mellan kommuner och regioner. SKR är en samlande aktör med nätverk till huvudmännen och har större förutsättningar än myndigheter att påverka verksamheternas prioriteringar och finansiering.

Området skadligt bruk eller beroende har länge varit otydligt och osynligt i nationella överenskommelser mellan staten och SKR. Under senare år har dock samsjuklighet, som berör en del av målgruppen, blivit tydligare. Det märks inte minst i statens och SKR:s överenskommelse *Insatser inom området psykisk hälsa och suicidprevention 2023*, enligt vilken regeringen avsätter 200 miljoner kronor för personer med samsjuklighet. SKR och huvudmännens arbete bör enligt våra bedömningar i betänkandets olika kapitel fokusera på att exempelvis

- utveckla ett personcentrerat vårdförlopp vid opioidberoende med fokus på läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO), vilket beskrivs i kapitel 17
- stärka möjligheten till specialiserad beroendevård för personer inom Kriminalvården och vid SiS LVM<sup>25</sup>-hem, vilket beskrivs i kapitel 17

---

<sup>25</sup> Lag (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall.

- bidra till nödvändig inrapportering i nationella hälsodataregister eller kvalitetsregister av betydelse för uppföljning inom området, vilket beskrivs i kapitel 18
- implementera och uppdatera vård- och insatsprogram när nationella riktlinjer eller centrala föreskrifter förändras, vilket beskrivs i kapitel 16.

Vi föreslår att regeringen avsätter tillräckliga resurser och tydligt prioriterar området i kommande överenskommelser av betydelse för området. Detta är inte avsett som en permanent statlig satsning, men incitament för att öka prioritering och utfall för vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende under några år. Det är angeläget att sådana satsningar kommer både kommun och region till del, även om skadligt bruk eller beroende är en diagnos inom den psykiatriska vården, där det också finns förslag från Samsjuklighetsutredningen om att koncentrera vårdansvaret till regionen. Flera anslagposter i statsbudgeten kan bidra med finansiering till området.<sup>26</sup> Vi redogör i kapitel 28 om konsekvenser för kostnader inom området.

### **27.3 Förutsättningar för forskning inom området skadligt bruk eller beroende behöver förbättras**

Nedan beskriver vi de förslag och bedömningar som syftar till att ta fram ny kunskap inom ramen för forskning.

#### **27.3.1 Ett nationellt forskningscentrum för skadligt bruk eller beroende ska inrättas**

**Förslag:** Regeringen ska uppdra åt Forte att i dialog med andra relevanta myndigheter utreda hur ett nationellt forskningscentrum, som en brygga mellan akademisk forskning och praktik, kan inrättas för prevention, vård, stöd och skadereducering inom ANDTS<sup>27</sup>-området.

<sup>26</sup> Exempelvis anslagpost 2:5, 1:6 och 1:8 inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.

<sup>27</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobak och spel om pengar.

## Skäl för förslaget

Den vetenskapliga aktiviteten är i Sverige jämförelsevis begränsad inom området skadligt bruk eller beroende, och fördelad på ett stort antal utförare. Det försvårar utveckling av starka forskningsmiljöer. Större delen av forskningen sker i nätverk och samarbeten som inte är samlade fysiskt, och dessutom inom olika vetenskapliga discipliner men inte tvärvetenskapligt. Men den bedrivs även vid regionala och lokala forsknings- och utvecklingsenheter med region eller kommun som huvudman. Även i dessa fall saknas en kritisk massa eller samsyn kring vilken forskning som behöver bedrivas, och hur den bör bedrivas. Andra länder har gjort framsteg som ett resultat av strategiska forskningssatsningar inom området, exempelvis USA, Australien och Norge, vilket vi beskrivit tidigare i detta kapitel.

Forskning om skadligt bruk eller beroende, med fokus på narkotika, behövs för att få fram ny kunskap som kan användas av olika aktörer och därmed förbättra livet för brukare, patienter och anhöriga. Men forskningen behövs också för att förmedla kunskap och förbättra praktik inom området, till exempel vad avser relevanta utbildningar inom medicin, socialt arbete och samhällsvetenskap. Många universitets- och högskoleutbildningar saknar i dag lärare med sådan kompetens, vilket på sikt innebär begränsningar för att kunna säkerställa utbildning på grundnivå för exempelvis socionomer, psykologer och läkare.

Vår bedömning är att den nationella strukturen för att bedriva tvärvetenskaplig forskning inom området behöver stärkas med ett nationellt forskningscentrum, men att formerna för och finansieringen av detta behöver utredas vidare av Forte (som enligt sin instruktion redan i dag har ett samordningsansvar för ANDTS-forskning), i samverkan med exempelvis Statskontoret, Socialstyrelsen eller Folkhälsomyndigheten, och vid behov Vetenskapsrådet eller andra forskningsaktörer. Forskningen och forskningsresultaten behöver gå att tillämpa i praktiken och i verksamheter som möter personer som använder narkotika eller utvecklat ett skadligt bruk eller beroende. Ett forskningscentrum kan fungera som en brygga mellan olika aktörer för att så ska bli möjligt.

### *Tidigare förslag om centrumbildningar i Sverige*

Missbruksutredningen föreslog redan 2011 att det skulle inrättas ett nationellt institut med uppgift att bedriva forskning och sprida kunskap om behandling för personer med skadligt bruk eller beroende av alkohol, narkotika, läkemedel eller dopningsmedel. Institutet föreslogs samla medicinsk, psykologisk och socialvetenskaplig expertis, och forskningen skulle vara tvärvetenskaplig. Institutet skulle enligt förslaget placeras i anslutning till universitet eller högskola med betydande forskning inom vetenskapliga discipliner med relevans för området. Staten föreslogs tillhandahålla basfinansiering av verksamheten under en inledande period om åtta år.<sup>28</sup> Vår bedömning är att samma behov som påtalades 2011 föreligger i dag.

Vår bedömning är vidare att Sverige bör genomföra satsningar liknande dem i Norge, Danmark, USA och Australien i syfte att stärka bryggan mellan akademisk forskning och praktik samt policyrelevant forskning som kan inrättas för prevention, vård och stöd och skadereducering inom ANDTS-området. Forte ska därför ges i uppdrag att utreda denna fråga vidare. Fortes utredningsuppdrag kan finansieras genom särskilda medel. En eventuellt mer långsiktig forsknings-satsning bör dock i huvudsak finansieras genom förvaltningsanslag.

### **27.3.2 Forskningsutlysningar inom ANDTS-området ska fortsätta, med ytterligare fokus på narkotika, och anslagsnivån ska höjas**

#### **Forskningsanslag**

**Bedömning:** Forskningsanslag, inom ANDTS<sup>29</sup>-området behöver utlysas med periodicitet även framöver. Behovet av ökade forskningsanslag för narkotikaområdet bör beaktas av regeringen i kommande arbete med en forskningspolitisk proposition som ska gälla från 2024.

<sup>28</sup> SOU 2011:35. *Bättre insatser vid missbruk och beroende.*

<sup>29</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobak och spel om pengar.

**Förslag:** Regeringen ska ge Forte i uppdrag att utreda och föreslå en rimlig nivå på statlig forskningsfinansiering inom ANDTS-området för att gradvis närma sig en nivå för ändamålet i paritet med jämförbara OECD<sup>30</sup>-länder.

### Skäl för bedömningen och förslaget

Bidrag till forskningen kommer från olika håll. Regeringen anslår bidrag till forskningen genom forskningsanslagen i budgetpropositioner för olika år. I budgetpropositionen för 2021 (prop. 2020/21:1) lämnade regeringen förslag och redovisade bedömningar om ökade medel till forskning och innovation. Inriktningen motiveras i propositionen *Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige*.<sup>31</sup> En ny forskningsproposition är under framtagande – den ska gälla från och med 2024. Vår bedömning är att behovet av tillräckliga anslag för narkotikarelaterad forskning behöver beaktas i detta arbete.

Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, förkortat Forte, har i uppdrag att finansiera forskning inom sitt område. Forte har regelbundet utlyst medel för forskning om bruk, riskbruk och missbruk inom ANDTS. Utlysningarna har genomförts inom ramen för regeringsuppdrag till Forte om folkhälsa och prevention. I den senaste utlysningen för 2021–2023 avsattes 45 miljoner kronor. Det finns inte tydliga kriterier för vilken typ av forskning som ska prioriteras inom ANDTS-området, och ansökningarna berör discipliner såsom historia, kommunikation, beteendevetenskap, statsvetenskap och medicin.

Vi bedömer att forskning inom ANDTS-området behöver förstärkas med större anslag och att det särskilt finns behov av mer forskning för narkotikaområdet. Det handlar om att på sikt avsätta forskningsanslag i paritet med andra jämförbara länder inom OECD. Vi föreslår att frågan utreds vidare och att ett sådant uppdrag ska ges till Forte. Vår bedömning är dock att mellan 100 och 250 miljoner kronor årligen skulle behöva avsättas för att finansiera forskning genom utlysningar i konkurrens nationellt, och samtidigt behålla en del för egen forskning inom ramen för ett forskningscentrum som vi också föreslagit bör inrättas. Om detta görs kommer förutsättningarna för att utveckla området i Sverige förstärkas avsevärt.

<sup>30</sup> Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling.

<sup>31</sup> Prop. 2020/21:60. *Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige*.



Fortes utredningsuppdrag kan finansieras genom särskilda medel. En eventuellt mer långsiktig forskningsinsats bör dock i huvudsak finansieras genom förvaltningsanslag.

### **Policyrelevant och utmaningsdriven forskning inom vård, stöd och skadereducering vid skadligt bruk eller beroende av narkotika behövs**

**Bedömning:** Forskning behöver stärkas utifrån nationellt identifierade viktiga kunskapsluckor inom narkotikaområdet. Socialstyrelsen bör få i uppdrag att fördela medel till sådan forskning, förslagsvis i dialog med vetenskapligt sakkunniga. Även andra myndigheter, exempelvis Statens institutionsstyrelse (SiS), skulle kunna ges i uppdrag att initiera och finansiera sådan forskning.

### **Skäl för bedömningen**

I Sverige fanns under åren 2001–2007 Mobilisering mot narkotika som bland annat hade till uppgift att beställa forskning som behövdes på nationell nivå. Denna satsning bidrog till att utveckla den samhällsvetenskapliga forskningen inom området. Inom alkoholområdet finns Systembolagets Alkoholforskningsråd, som också utlyser medel, och för spelområdet finns Svenska Spels forskningsråd, båda med administrativa funktioner placerade på CAN. Motsvarande saknas för narkotikaområdet sedan Mobilisering mot narkotika upphörde. Det finns behov av att överväga möjligheter till forskning i en svensk kontext om exempelvis

- behandling och stöd vid skadligt bruk eller beroende av centralstimulantia (amfetamin, kokain med mera)
- dödlighet i populationen med skadligt bruk eller beroende
- samsjuklighet och adekvat behandling
- uppsökande socialt arbete
- kopplingen mellan forskning och praktik
- förebyggande arbete inriktat på narkotika
- skadereducerande insatser.

Vi har i detta betänkande redogjort för flera kunskapsluckor som påverkar möjligheten att utveckla relevanta och adekvata insatser.

I Norge har regeringen nyligen avsatt cirka 15 miljoner kronor för en flerårig forskningsinsats om behandling med adhd-läkemedel för personer som är beroende av amfetamin. Behoven av behandling för denna målgrupp är stora och av intresse i hela Norden, där en stor andel av personerna med skadligt bruk eller beroende använder amfetamin eller andra centralstimulantia. Uppdragsforskning eller samverkansforskning på initiativ av myndigheter inom narkotikaområdet är dock inte så vanlig i Sverige.

I arbetet med att identifiera kunskapsluckor behövs oftare en bredare ingång som inte endast utgår från SBU:s arbetssätt och kriterier. Vi har därför i detta kapitel föreslagit att Socialstyrelsen också mera aktivt ska kunna bidra med att identifiera kunskapsluckor och forskningsbehov, samt även ta initiativ till och finansiera utmaningsdriven och policyrelevant forskning.

Forte ansvarar för ett tioårigt nationellt forskningsprogram inom området tillämpad välfärdsforskning. Dock handlar endast ett fåtal av de 30 finansierade forskningsprojekten om skadligt bruk eller beroende.

Om Samsjuklighetsutredningens förslag genomförs kommer det att innebära stora förändringar i det svenska vård- och stödlandskapet: kompetensförflyttning från socialtjänst till sjukvård, organisatoriska förändringar med mera. Eventuellt kan det behövas forskning kring implementeringen och effekterna av denna förändring, och medel kan särskilt behöva utlysas för detta ändamål.

Genom den instruktionsändring vi föreslagit för Socialstyrelsen möjliggörs för myndigheten att finansiera forskning av betydelse för att myndigheten ska kunna genomföra sitt uppdrag. Dock behöver regeringen avsätta särskilda medel för att så ska ske. Bedömningen är att de i så fall behöver vara i paritet med åtminstone de summor som fördelas av Systembolagets alkoholforskningsråd respektive Svenska Spels forskningsråd, det vill säga mellan 5–10 miljoner kronor årligen. Sådana medel för forskning behöver regeringen fatta beslut om och ingår inte i konsekvensbeskrivningen i kapitel 28.

### 27.3.3 Forte ska få i uppdrag att utreda behovet av en tvärvetenskaplig forskarskola

**Förslag:** Regeringen ska ge Forte i uppdrag att utreda förutsättningar för att inrätta en tvärvetenskaplig nationell forskarskola. En forskarskola för tvärvetenskaplig kunskapsutveckling inom prevention, beroendevård och skadereducering skulle behöva drivas av flera lärosäten i samverkan och skulle erbjuda både doktorandutbildning och efterföljande utbildning.

#### Skäl för förslaget

De centrumbildningar vi har beskrivit i kapitlet är oftast verksamma inom en enstaka forskningsinriktning eller forskningsdisciplin och är sällan tvärvetenskapliga. Skadligt bruk eller beroende av narkotika är en problematik som måste förstås ur sociala, psykologiska och biomedicinska perspektiv i förening. För att stödja kunskapsutvecklingen inom området behöver därför flera discipliner mötas (medicin, psykologi, hälsoekonomi, kriminologi, sociologi, socialt arbete, epidemiologi, statistik, omvårdnad, informatik, farmakologi med mera).

Vår bild är att det finns ett fåtal forskarskolor om klinisk forskning inom området i Sverige, och en för socialt arbete, Forskarskolan för yrkesverksamma i socialtjänsten (FYS), men det saknas forskarskolor som integrerar olika kunskapsområden. Genom en integrerad forskarmiljö som sammanför forskarstudenter och postdoktorer från flera discipliner inom områden som prevention, behandling, skadereducering och stöd vid skadligt bruk eller beroende av narkotika kan flera positiva resultat uppnås. Deltagarna får en bredare kompetens och förståelse för området, den långsiktiga forskningsbasen stärks, deltagarna får nätverk och forskningskollegor från olika discipliner och förutsättningarna förbättras att stärka och bredda beroendekunskapen i grundutbildningar och att implementera tvärvetenskaplig kunskap i verksamheter. Detta är dock som regel en omfattande utmaning eftersom forskarutbildningar drivs inom ämnen och inte mellan ämnen. En form skulle kunna vara en gemensam överbyggnad för doktorander i olika ämnen. Vetenskapsrådet finansierade exempelvis under en period verksamhet för doktorander som på ett eller

annat sätt använde registerdata (SIMSAM).<sup>32</sup> En forskarskola inom området skadligt bruk eller beroende skulle alltså kunna utgöra en gemensam extra aktivitet för doktorander inom beroendområdet, alternativt en gemensam basutbildning inom ramen för respektive disciplins doktorandutbildningar.

I dagsläget saknar många lärosäten kompetens att utbilda om skadligt bruk eller beroende och samsjuklighet, varför även baskurser inom området saknas i viktiga yrkesutbildningar vid många lärosäten. På sikt bedömer vi dock att fler lärosäten kan utveckla kompetens att själva utbilda i vissa ämnen om sådana nationella satsningar genomförs. Tillräcklig kompetens för att arrangera en tvärvetenskaplig forskarskola finns i dag inte vid något enskilt lärosäte, utan fler lärosäten skulle behöva göra detta i samverkan.

Vi bedömer att en forskarskola för doktorand- och postdoktorandtjänster skulle vara en viktig komponent i en nationell kraftsamling för ökad kunskap och evidensbaserad praktik, och utgöra ett nationellt nätverk mellan forskare. Men den skulle ha svårt att få större effekt utan koppling till en kunskapsatsning och ett forskningscentrum på nationell nivå.

Det behövs starka forskningsmiljöer, allra helst fysiska sådana, för att på sikt skapa en attraktivitet för frågor och ämnen. Det är angeläget att en eventuell forskarskola är rikstäckande för att på sikt kunna bidra till god och jämlik vård. Vidare behövs forskning som anknyter till polisens och rättsväsendets insatser (det som brukar kallas polisforskning) samt till skärningspunkterna mellan sådana insatser och vård- och omsorgsområdet. Flera aktörer har påtalat att kopplingen mellan den rättsvårdande kedjan och vård och stöd behöver förstärkas. Det kan handla om att utveckla gemensamma metoder. Varje år gör Brå en sammanställning över forskning om svensk polisverksamhet. Polisiära metoder och arbetssätt är det vanligaste temat inom svensk polisforskning.<sup>33</sup> Polisens arbetssätt och metoder har betydelse också för vård- och stödaktörer och för hur personer som använder narkotika, personer med skadligt bruk eller beroende eller anhöriga kan erbjudas insatser av olika aktörer.

Missbruksutredningen föreslog redan 2011 inrättandet av två olika forskarskolor inom området skadligt bruk eller beroende i syfte att

---

<sup>32</sup> Vetenskapsrådet (2019). *Genomlysning av rambidragen och forskarskolan inom satsningen SIMSAM 2014–2018*.

<sup>33</sup> Brottsförebyggande rådet. <https://bra.se/om-bra/nytt-fran-bra/arkiv/nyheter/2022-12-07-uppdaterad-sammanstallning-av-polisforskningen-i-sverige-2021.html>. Besökt 2023-09-03.

rekrytera fler forskare. Den ena forskarskolan föreslogs fokusera på medicinsk och psykosocial behandling av personer med skadligt bruk eller beroende av olika substanser. Den andra skulle fokusera på riskbruk, tidig upptäckt och insatser i syfte att motverka att riskbruk bland barn och ungdomar övergår i skadligt bruk eller beroende samt stöd till barn i familjer med skadligt bruk eller beroende. Forskar-skolorna föreslogs vara en gemensam nationell resurs, men skulle ledas från universitet med framstående forskning inom området, och vara öppna för forskarstudenter inom relevanta discipliner. I viss mån ingår detta i den forskarskola vi beskriver nedan, men vissa frågor kvarstår att hantera.

### *Befintlig forskarskola inom socialt arbete är en bra förebild*

Forte har till del finansierat en forskarskola inom ämnet socialt arbete, FYS. Den är en del av Fortes satsning på tillämpad välfärdsforskning inom socialt arbete. Satsningen har finansierats genom regeringens forskningsanslag och tydliggjorts i regeringens forskningsproposition *Kunskap i samverkan – för samhällets utmaningar och stärkt konkurrenskraft*.<sup>34</sup> Syftet med forskarskolan är att föra forskning närmare tillämpning.

För att öka kompetensen och främja den långsiktiga kunskapsbildningen i socialtjänsten bedriver forskarskolan behovsriktad och praktisknära forskning. Lunds och Malmös universitet har tillsammans ansvaret för att driva den i partnerskap med Göteborgs universitet och Linnéuniversitetet. De fyra universiteterna ligger i södra Sverige, vilket ger en stark regional anknytning som främjar samverkansmöjligheter.

Forskar-skolan drivs i nära samarbete med arbetsgivare, och kontinuerlig karriärplanering för forskarstuderande medarbetare och kunskapsdelning är hörnstenar i verksamheten. Genom deltagandet får hela arbetsplatser kontinuerlig tillgång till den kunskap som produceras inom forskarskolan, men också kunskap kring hur forskning bedrivs. Arbetsgivaren står för en del och Forte för en del av kostnaden.

Forskar-skolan verkar nationellt, vilket betyder att alla som arbetade i socialtjänsten och hade behörighet till forskarutbildning välkomnades att söka, vilket gällde både chefer och medarbetare. (Inga

<sup>34</sup> Prop. 2016/17:50. *Kunskap i samverkan – för samhällets utmaningar och stärkt konkurrenskraft*.

fler antagningar kommer dock att ske inom ramen för denna satsning.) Under tiden i forskarskolan bedrivs studierna på halvtid. Den andra halvtiden arbetar de studerande på sin vanliga tjänst inom socialtjänsten.

De studerande kommer från olika delar av Sverige, med tyngdpunkt på de kommuner som ligger närmast. Mellan 2019 och 2021 antogs 30 yrkesverksamma till licentiatutbildning<sup>35</sup> på halvtid.<sup>36</sup>

Regeringen ska ge Forte i uppdrag att utreda förutsättningar för att inrätta en tvärvetenskaplig nationell forskarskola. Fortes utredningsuppdrag kan finansieras genom särskilda medel. En eventuellt mer långsiktig forskningssatsning bör dock i huvudsak finansieras genom förvaltningsanslag.

## 27.4 Kunskapshöjande insatser hos olika yrkesgrupper behövs

Nedan lämnar vi förslag och bedömningar som handlar om kompetensförsörjning inom området vård, stöd och skadereducering vid skadligt bruk eller beroende av narkotika, samt behov av kompetenshöjande insatser för vissa yrkesgrupper.

### 27.4.1 Nationella vårdkompetensrådet ska få i uppdrag att se över långsiktiga kompetensförsörjningsbehov

**Förslag:** Förutsättningar för långsiktig kompetensförsörjning inom området skadligt bruk eller beroende behöver utredas vidare i syfte att ta fram en nationell strategi. Regeringen ska ge Nationella vårdkompetensrådet i uppdrag att ta fram förslag för att säkra framtidens kompetensförsörjning inom prevention, behandling och skadereducering vid skadligt bruk eller beroende.

<sup>35</sup> Eftersom de antagna inte utbildas när doktorsnivå utan när högst licentiatnivå kommer det inte kunna bidra till att stärka kunskap och kompetens inom universitet och högskolor. Detta eftersom utbildning på doktorsnivå förutsätts för att bedriva undervisning på universitet och högskolor.

<sup>36</sup> Forskarskolan FYS. <https://forskarskolanfys.se/om-forskarskolan>. Besökt 2023-08-15.

## Skäl för förslaget

Tillgång till utbildad personal är en förutsättning för att kunna bedriva kunskapsbaserad vård och omsorg med god tillgänglighet. Det handlar i stor utsträckning om sjuksköterskor och socionomer. I en del av de målbilder vi presenterat lyfts just betydelsen av tillitsfulla relationer och långvariga kontakter inom vård, stöd och behandling. Detta förutsätter viss personalkontinuitet. För vissa specialiserade verksamheter kan svårigheten att rekrytera personal innebära svårigheter att ta in nya patienter. Exempelvis har vi tagit del av sådan information om LARO. Vi bedömer också att det finns utmaningar kring tillgången till personal med specialistutbildning, framför allt utanför storstäderna.

Tillräckligt med exempelvis sjuksköterskor, läkare och psykologer med relevanta kunskaper om skadligt bruk eller beroende av narkotika är avgörande för att säkerställa en god och jämlik vård över hela landet. Om Samsjuklighetsutredningens förslag om att regionerna ska ha huvudansvaret för beroendevården, och att socialtjänstens ansvar ska renodlas till andra stödinsatser, behöver hälso- och sjukvårdens personal och kompetens öka. Det gäller dels personal som varit verksam inom socialtjänsten och som nu kommer att behövas inom hälso- och sjukvården, dels psykologer och behandlare med ansvar för psykosocialt behandlingsinnehåll.

För att påbörja utbildning till specialist i beroendemedicin behöver personen vara specialist i psykiatri. Specialistinriktningen för beroendemedicin har endast funnits sedan 2015, och enligt uppgift fanns i juni 2023 endast 77 legitimerade läkare med specialistbevis inom beroendemedicin. Den övervägande majoriteten av läkarna inom beroendevården är psykiatrispecialister med kunskap om beroendemedicin. Det saknas statistik om hur många specialistsjuksköterskor i psykiatri som finns i Sverige. Sveriges Psykologförbund driver sedan 1992 en reglerad femårig specialistutbildning för psykologer där en av inriktningarna är beroendepsykologi.<sup>37</sup>

Vi bedömer därför att regeringen bör ge Nationella vårdkompetensrådet i uppdrag att ta fram förslag som ska säkra framtidens kompetensförsörjning inom prevention, stöd, behandling och skadereducering vid skadligt bruk eller beroende.

---

<sup>37</sup> Psykologförbundet. [https://www.psykologforbundet.se/Specialistutbildning/Specialistutbildningen/spec\\_ex](https://www.psykologforbundet.se/Specialistutbildning/Specialistutbildningen/spec_ex). Besökt 2023-09-01.

## 27.4.2 Grundutbildningar för yrken som arbetar med personer i skadligt bruk eller beroende bör vara kunskapsbaserade

**Bedömning:** Grundutbildningar för socionomer, psykologer, läkare, sjuksköterskor, och andra yrkesgrupper, såsom exempelvis polis, som möter personer med skadligt bruk eller beroende eller deras anhöriga, bör förmedla grundläggande kunskap om hur förebyggande, stödjande, behandlande och skadereducerande arbete vid skadligt bruk eller beroende och samsjuklighet bör bedrivas, liksom få kunskap om innebörden och konsekvenserna av sådana tillstånd.

### Skäl för bedömningen

Grundutbildningar för flera yrken såsom socionom, läkare och sjuksköterska styrs genom examinationskrav fastställda i högskoleförordningen.<sup>38</sup> Det är där lärandemål för lärosäten med examinationsrätt beslutas på övergripande nivå. Det är angeläget att både läkare, sjuksköterskor, psykologer och socionomer, liksom andra yrken som i stor utsträckning kommer att möta målgruppen med skadligt bruk eller beroende, har kunskap om dessa tillstånd då de har stor betydelse för den totala sjukdomsburden i Sverige.

Skadligt bruk eller beroende är ett biopsykosocialt fenomen där biologisk/medicinsk, psykologisk och social/samhällsvetenskaplig baskunskap behöver ingå. Vi bedömer att sådan utbildning behöver förstärkas och att det är rimligt att kräva att alla i sådana yrkesområden har tillräcklig baskunskap för att identifiera problem, ge grundläggande vård eller stöd samt slussa vidare till rätt instans. Att ändra examinationskraven för att förstärka och säkerställa att utbildningar har ett visst fokus är dock ett verktyg som bör användas med försiktighet. Dels kan det innebära alltför mycket styrning i detalj i frågor som är bättre lämpade att regleras av lärosätena. Dels tar det tid innan sådana förändringar får genomslag.

Vi bedömer att grundutbildningarna behöver utformas så att tillräcklig kunskap om narkotika och beroende säkerställs, men att detta bäst hanteras av lärosätena. För att säkerställa kompetensen i utbild-

<sup>38</sup> Högskoleförordning (1993:100) bilaga 2.



ningsmiljöerna behövs också fler disputerade forskare inom områdena skadligt bruk eller beroende av narkotika, och samsjuklighet. Om frågan om nationell detaljstyrning av grundutbildningarna aktualiseras, skulle en särskild utredning behöva tillsättas för att utreda förutsättningar för och behov av ökad kunskap om skadligt bruk eller beroende som ett biopsykosocialt problem inom särskilda utbildningar, på motsvarande vis som exempelvis nyligen skett vad gäller utbildningen för barnmorskor och sjuksköterskor liksom socionomexamen.<sup>39,40</sup>

Vår bedömning i nuläget är att inte föreslå förändrad detaljstyrning av innehållet i grundutbildningar utan även fortsatt lämna åt högskolor och universitet att i relevanta utbildningar beakta och förstärka kunskaperna om skadligt bruk eller beroende, liksom om hur anhöriga och nätverk påverkas. Universitetskanslersämbetet har ansvar för kvalitetssäkring, granskning av effektivitet, uppföljning och tillsyn av högskolor och högskoleutbildning. Att fastställa utbildnings- eller kursplaner är dock lärosätenas ansvar.

### 27.4.3 Kunskapshöjande satsningar inom socialtjänsten bör genomföras

**Bedömning:** Pågående kunskapshöjande satsningar, exempelvis den av kommunerna överenskomna *Yrkesresan för området missbruk och beroende*, bör genomföras och innefatta referensmaterialet *European Prevention Curriculum (EUPC)* liksom koppling till vård- och insatsprogrammet för missbruk och beroende.

#### Skäl för bedömningen

Vår bedömning är att personer i yrken som är centrala för att möta målgruppen med skadligt bruk eller beroende av narkotika behöver ha tillräcklig utbildning och information om området för att kunna utföra sina respektive uppdrag på ett bra sätt. Även yrkesgrupper som kan ha en roll att förebygga narkotikaanvändning behöver ha tillräcklig kunskap för att utföra detta uppdrag.

<sup>39</sup> SOU 2022:35. *Tryggare i vårdyrket – en översyn av vissa frågor inom utbildning till sjuksköterska och barnmorska.*

<sup>40</sup> Dir. 2023:121. *Översyn av socionomexamen för att motverka ungdomskriminalitet.*

SKR, kommunerna och Socialstyrelsen har nyligen kommit överens om att genomföra en utbildningssatsning, kallad Yrkesresan, inom området missbruk och beroende. Bedömningen från aktörerna är att en jämlik socialtjänst i hela landet kan åstadkommas genom en nationell satsning på kompetenshöjning.<sup>41</sup> Utifrån förstudien till Yrkesresan om behov av kompetensutveckling inom till exempel beroendelära och om systematiskt uppföljningsarbete, ser vi det som relevant att integrera kunskap från fler kunskapsstöd än de nuvarande.

Folkhälsomyndigheten erbjuder ett vägledningsmaterial kallat *Att lyckas med ANDTS-prevention – en snabbguide för kvalitetssäkring och utveckling av hälsofrämjande och förebyggande arbete*. Materialet utgår från *European drug prevention quality standards* (EDPQS), som tagits fram av EMCDDA. Den ger vägledning, råd och information åt yrkesverksamma, framför allt samordnare, inom ANDTS på lokal och regional nivå. Den kan fungera som ett stöd i projekt, men också för att kvalitetssäkra ordinarie förebyggande arbete. Folkhälsomyndigheten har under 2023 också publicerat ett nytt kunskapsstöd som syftar till att stödja lokalt och regionalt förebyggande arbete baserat på *European Prevention Curriculum*, som även det är framtaget av EMCDDA. Syftet med publikationen är att tillgängliggöra en vetenskaplig och teoretisk grund om prevention inom ANDTS-området. Målgruppen är främst de som arbetar inom dessa områden. Vidare är vård- och insatsprogrammet för missbruk och beroende ett viktigt referensmaterial.

Vår bedömning är att kunskapshöjande satsningar, såsom yrkesresan, bör genomföras och baseras på bästa tillgängliga kunskap inom området.

#### 27.4.4 Socialstyrelsen ska få i uppdrag att utreda behov av kunskapshöjande satsningar riktade till hälso- och sjukvård samt socialtjänst

**Förslag:** Regeringen ska ge Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra en förstudie om behov och förutsättningar för kunskapsförstärkning om skadligt bruk eller beroende (inklusive läkemedelsberoende) för personal inom olika delar av hälso- och sjukvården, och vid behov även socialtjänsten, samt föreslå hur relevanta utbildningar med fokus på fortbildning kan utformas.

<sup>41</sup> RSS, SKR och Socialstyrelsen (2022). *Förstudie inför beslut om framtagande av yrkesresa inom område missbruk och beroende inom socialtjänsten*.

## Skäl för förslaget

Många aktörer har påtalat att kunskapen i samhället om narkotika och skadligt bruk eller beroende av narkotika behöver öka. Även i arbetet med målbilderna framkom sådana behov för att aktörerna ska kunna erbjuda stöd och vård. Det är särskilt angeläget att kunskapen inom hälso- och sjukvården är spridd, evidensbaserad och aktuell med tanke på att hälso- och sjukvården, om Samsjuklighetsutredningens förslag går igenom, får ett utökat ansvar för både vård vid skadligt bruk eller beroende och den vård som i dag bedrivs som LVM-vård.

Vi har i olika kapitel uppmärksammat den bristande efterlevnaden av nationella riktlinjer inom området, samt det stigma som är förknippat med narkotikaproblem, vilket yrkesverksamma som möter målgruppen behöver känna till. Vi menar att detta motiverar kunskaps- och satsningar för personal inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst.

### *Kunskaperna om skadligt bruk eller beroende är bristfälliga inom hälso- och sjukvården*

Beroendemedicin är en tilläggspecialistutbildning till psykiatri för läkare. För sjuksköterskor finns specialistutbildning till psykiatrisjuksköterska, men det saknas möjlighet att formellt få specialistkompetens inom beroende. Legitimerade psykologer kan genom Psykologförbundet utbildas till specialistpsykologer i beroendepsykologi. De flesta specialistutbildade inom hälso- och sjukvården är verksamma på universitetsorter och i storstäder. Kuratorsprogram, som är vidareutbildningar för socionomer, innehåller inte fördjupad kunskap om skadligt bruk eller beroende. Inom exempelvis Kriminalvården och SiS är tillgången till beroendespecialister oerhört begränsad då verksamheternas sjukvårdsinsatser i huvudsak består av insatser på primärvårdsnivå. Det gör att det ofta saknas beroendemedicinsk kompetens.

I utbildningen av såväl läkare som sjuksköterskor ingår beroendeproblematik i psykiatrimomentet, vars omfattning i sig är mycket begränsad.

Frågan om kompetensutveckling och fortbildning är central för möjligheten att erbjuda vård av god kvalitet till personer med skadligt bruk eller beroende. Fortbildning inom hälso- och sjukvården är avgörande för att

- sprida och implementera evidensbaserade arbetssätt och behandlingsmetoder
- fasa ut äldre, mindre effektiva metoder med sämre evidens och sämre patientsäkerhet.

Sveriges läkarförbund mäter sedan 2004 i en årlig enkät mängden fortbildning för specialisläkare. Extern fortbildning har minskat till 4,2 dagar per år, vilket är en halvering mot när enkäten först genomfördes. Läkarförbundet rekommenderar 10 dagar per år för fortbildning. 18 procent av läkarna fick inte någon extern fortbildning alls under 2022. Minst antal dagar extern fortbildning ges till läkare som är anställda på vårdcentral eller hälsocentral. De hade i genomsnitt bara 3,4 dagars extern fortbildning under 2022.<sup>42</sup> I andra länder, exempelvis Finland och USA, ställs krav på viss fortbildning årligen.

*Samverkan mellan olika vårdnivåer förutsätter tillräcklig kompetens på respektive vårdnivå*

En tätare samverkan behövs mellan olika vårdnivåer så att patienter i större utsträckning ska kunna få kunskapsbaserad, jämlik och nära vård. I en sådan ordning finns kopplingen till den specialiserade vården kvar, även om en del av behandlingen kan skötas av patienten själv med stöd av primärvården. Staten bör fortsätta att stimulera en sådan utveckling i syfte att avlasta specialistsjukvården för att öka tillgängligheten till vård och behandling, men också för att det då blir bättre för patienten som kan få vård nära.

Vi tänker att särskilt läkemedelsbehandling med depåbuprenorfin har stor potential att kunna hanteras av andra personalkategorier med grundläggande kompetens och i samverkan med specialiserad vård. Det finns också andra områden, såsom läkemedelsberoende, där vår bedömning är att primärvården ska kunna erbjuda vård på basnivå med exempelvis stöd för nedtrappning och utsättning av läkemedel vid iatrogen beroende. Detta görs redan i delar av Sverige. Ett försök bör kunna göras inom primärvården innan remittering sker till specialiserad vård med beroendeinriktning.

---

<sup>42</sup> Läkarförbundet. Läkarförbundets fortbildningsenkät 2023, <https://slf.se/app/uploads/2023/04/fortbildningsenkät-2023-rapport.pdf>. Besökt 2023-08-10.

Vi menar också att primärvården behöver kunna hantera somatisk hälsa för personer med narkotikaproblem och på grundläggande nivå identifiera behov och stöd (exempelvis genom riktad screening) och remittera till lämplig vårdaktör om det handlar om mer specialiserade vårdinsatser, vilket vi skriver mer om i kapitel 16.

För ett bättre bemötande av gruppen med skadligt bruk eller beroende, och deras anhöriga, behöver kunskapen om skadligt bruk eller beroende som biopsykosocialt problem därför öka också inom primärvården.

Den kompetens som primärvårdspersonal behöver för att stödja specialistsjukvården är inte föremål för statlig styrning, utan snarare en fråga om dialog och styrning inom regionen. Den specialiserade vården skulle exempelvis kunna stödja att den samverkande primärvårdspartnern får fortbildning för att upprätthålla viss grundkompetens om skadligt bruk eller beroende, eller om ett visst läkemedel. Sådan grundkompetens skulle kunna erhållas genom uppdragsutbildningar där även specialistsjukvården medverkar.

I vissa fall då staten velat stimulera fortbildning för läkare inom psykiatri har detta hanterats som bidrag till Läkarnas institut för professionell utveckling i sjukvården (Lipus). Ett annat alternativ är att genom Läkarförbundets och Läkaresällskapets gemensamma specialistförening, Svensk förening för beroendemedicin, skapa utbildningar som ger en höjd kunskapsnivå med möjlighet till ackreditering som sedan kan användas inom regionerna för att komma överens om kompetenskrav, uppdrag, ersättningar och samverkan mellan olika vårdnivåer.

Ytterligare ett alternativ är att ge resurstillskott till utvalda primärvårdsmottagningar så att de kan anlita specialistkompetenser såsom psykiatrisjuksköterska, psykolog eller specialist i psykiatri och koppla det till utökade uppdrag.

Akutsjukvården är också viktig för att uppmärksamma skadligt bruk eller beroende av narkotika. Där kan personer som upplever akuta problem till följd av användning av narkotika söka hjälp. Några vanliga kontaktorsaker är drogutlösta psykoser, förgiftningar och abstinenssymtom. Det kan också handla om trauma såsom olyckor eller misshandel samt skador som skett i anslutning till drogadministration såsom infektioner eller nervskador. Det är därför viktigt att personalen i såväl somatisk som psykiatrisk akutsjukvård har kun-

skap om beroendesjukdomar och deras konsekvenser, och förstår vikten av att remittera eller hänvisa vidare till lämplig behandling.

Vi bedömer att frågorna om organisatoriska modeller och lösningar för att säkerställa samverkan mellan olika vårdnivåer och tillräcklig kompetens, behöver utredas vidare av Socialstyrelsen i en förstudie.

### *Befintliga uppdrags- och vidareutbildningar kan utgöra inspiration för fortbildning*

Vi har identifierat flera utbildningar och utbildningsaktörer där det finns kunskap om narkotikaproblem ur ett flerdisciplinärt perspektiv. Det handlar om både akademiskt meriterande kurser, exempelvis vid Karolinska Institutet och Göteborgs universitet, kurser och utbildningar som inte är poänggrundande och som erbjuds genom exempelvis Svensk förening för beroendemedicin.

Vid Socialhögskolan i Lund bedrivs sedan flera år en kurs som riktar sig till både brukare och professionella. Syftet är att socionomutbildningen inte enbart kan bygga på teoretiska kunskaper, utan även måste innehålla moment där studenterna möter och samarbetar med människor som representerar olika brukar- eller patientintressen och att de ges möjlighet att reflektera över dessa möten. Som en del av detta arbetssätt har Socialhögskolan en kurs som kallas Mobiliseringskursen, där brukare läser tillsammans med socionomstudenter. Sedan 2005 har närmare 500 studenter gått den valbara kursen. En tredjedel av studenterna kommer från olika brukarorganisationer och resten är blivande socionomer och, i en del fall, masterstudenter som redan är ute i arbetslivet.<sup>43</sup>

I dagsläget finns flera fristående kurser på såväl grundläggande som avancerad nivå vid olika institutioner, men det finns också många utbildningar som erbjuds av andra aktörer, såsom privata företag eller intresseföreningar. Modellen Yrkesresan, som beskrivits i tidigare avsnitt, kan utgöra inspiration, men även andra modeller kan vara relevanta.

---

<sup>43</sup> Lunds universitet. <https://www.soch.lu.se/samverkan/brukarmedverkan>. Besökt 2023-09-03.

### *Anhörigkunskap en viktig komponent i fortbildningar*

Vi har i tidigare kapitel beskrivit att skadligt bruk eller beroende i stor utsträckning också drabbar anhöriga och nätverket kring personen som har problemen. Utbildningarna som erbjuds för att höja kunskapen inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst bör därför genomsyras av såväl ett helhetsperspektiv som ett barn-, föräldraskaps- och familjeperspektiv.

### *Socialtjänstens område*

Vi bedömer att den planerade Yrkesresan, som är inriktad mot personal som arbetar med myndighetsutövning inom socialtjänstens verksamhetsområde, inte kommer att nå alla relevanta yrkesgrupper inom socialtjänsten. Det handlar exempelvis om personal inom socialpsykiatri, boenden, boendestödjare och personal på hem för vård eller boende (HVB). Förstudien behöver därför vid behov omfatta kunskapsförstärkning om skadligt bruk eller beroende (inklusive läkemedelsberoende) för personal inom olika delar av socialtjänsten, samt föreslå hur relevanta utbildningar med fokus på fortbildning kan utformas.

### *Närmare detaljer om ett uppdrag till Socialstyrelsen*

Vi föreslår att regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra en förstudie om behov av kunskapsförstärkning inom hälso- och sjukvården, från primärvård till specialistvård. Vid behov bör även den personal inom socialtjänsten som inte kommer att nås av Yrkesresan omfattas. Förstudien bör syfta till att

- kartlägga vilka befintliga fortbildningar som finns, både poänggrundande och ej poänggrundande utbildningar
- föreslå form, innehåll och finansiering för grundläggande kunskapshöjande insatser för personal inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst
- föreslå form och innehåll för mer fördjupande utbildningar, liknande certifiering eller ackreditering, för mer avancerad och specialiserad vård.

Syftet med utbildningsinsatsen är att erbjuda grundläggande kunskap om narkotika och beroendelära (inklusive läkemedelsberoende) som ett biopsykosocialt problem.

Förstudien bör också föreslå former för att möta behov av mer fördjupad kunskap för att i dialog och samverkan mellan olika vårdnivåer bedriva specialiserad beroendevård, såsom exempelvis möjliggöra för primärvårdspersonal att efter genomgången utbildning medverka i LARO-behandling. Förutsättningar för certifiering eller ackrediteringsformer, med moduler för mer specifika metoder eller behandlingar, behöver också utredas i förstudien.

Det är vanligt inom medicinsk verksamhet att man behöver gå igenom speciella moment för att få tillåtelse att exempelvis utföra vissa operationer. Möjligheterna att jämföra verksamheter vad gäller exempelvis andel med viss certifierad, eller ackrediterad kompetens bland personal, skulle också kunna vara en fråga att utreda i förstudien, liksom ekonomiska drivkrafter för regionerna i ett sådant arbete.

Uppdragsutbildningar kan omfatta allt från en halvdagskurs till en hel masterutbildning. Socialstyrelsen bör i en förstudie fastslå lämpliga nivåer.

Uppdraget behöver ske i dialog och samverkan med SKR, Svensk förening för beroendemedicin, Psykologförbundet, Akademikerförbundet SSR och Vårdförbundet. Utbildningarna skulle exempelvis kunna utgå från vad patienter och brukare med skadligt bruk eller beroende anser saknas i vård och stöd, varför det också behövs dialog med representanter från målgruppen. Vi har också i kapitel 19 föreslagit uppdrag till Nationellt kompetenscentrum anhöriga (Nka) att ta fram såväl relevant kunskap om anhöriga som kunskapshöjande insatser till de yrkesgrupper som berörs, varför dialog med Nka inom ramen för uppdraget behövs.

Förstudien behöver också hantera hur utbildningen ska finansieras som helhet och för dem som deltar i utbildningen. Syftet med förstudien är att skapa mekanismer och incitament för regionerna och deras anställda till fortbildning inom beroendområdet, och att förmedla moderna kunskaper.



### 27.4.5 Nordisk samverkan för att stärka kunskap och forskning

**Bedömning:** Regeringen bör överväga att tillsammans med övriga nordiska länder initiera ett nordiskt samarbete om vård, stöd och skadereducering vid skadligt bruk eller beroende av narkotika, där kunskap och forskningsresultat sprids mellan länderna.

#### Skäl för bedömningen

Vi bedömer att det finns behov av tätare samverkan mellan de nordiska länderna för att dra nytta av pågående forskning och kunskap inom området från andra nordiska länder. Vi har i detta kapitel också nämnt Norges och Danmarks forskningscentrum inom området. Vi har bland annat undersökt relevant forskning om opioider, dödlighet och läkemedel som pågår vid Seraf i Norge, och fått önskemål om tätare dialog med forskare och kliniker i Sverige. För närvarande saknas nordiska forskningsnätverk inom området, utöver en årlig konferens, Nordiska alkohol- och drogforskardagarna (NADRA) arrangerad av Nordens välfärdscenter. Nordens välfärdscenter (NVC) publicerar också relevant forskning i NAD<sup>44</sup> och PopNAD.<sup>45</sup> Det finns även ett nordiskt forskningsråd, NordForsk, som främjar och finansierar nordiskt samarbete inom forskning.<sup>46</sup> Inom Norden finns också ett nätverk mellan myndigheter med ett roterande arrangörskap kallat Nordiskt rusmedelsseminarium. Kontakterna mellan de årliga mötena skulle behöva stärkas eller kompletteras. Det finns också ett nyinrättat nätverk mellan myndigheter avseende narkotikaorsakad dödlighet, kallat Nordic Expert Group on Drug-Related Deaths.

Vi bedömer att ett nordiskt beroendenätverk inom narkotikaområdet vore värdefullt för att lära av varandra och diskutera behov av policyrelevant forskning. Liknande nätverk finns bland annat inom demensområdet och fungerar väl. Nätverket skulle kunna bestå av representanter för nationella myndigheter och expertorgan samt kompetens- och forskningscentrum som arbetar med beroendefrågor på

<sup>44</sup> Nordic Studies on Alcohol and Drugs (NAD) är en samhällsvetenskaplig tidskrift som publicerar expertgranskad forskning kring alkohol och narkotika, samt tobak och spel. Från och med 1 januari 2020 ges NAD ut i samarbete med Helsingfors universitet.

<sup>45</sup> En populärvetenskaplig webbplats för forskning inom alkohol- och drogområdet.

<sup>46</sup> NordForsk. <https://www.nordforsk.org/sv>. Besökt 2023-07-03.

nationell nivå i de nordiska länderna. Nordens välfärdscenter skulle kunna vara en relevant aktör för att sammankalla ett sådant nätverk.

Utgångspunkten för det föreslagna samarbetet är

- nationella strategier inom området (ANDTS-strategier, narkotikastrategier, dödlighetsförebyggande strategier och liknande)
- nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende
- narkotikarelaterat EU-samarbete
- samarbeten inom WHO som de nordiska länderna deltar i.

Målsättningen vore att skapa nordisk nytta genom att

- driva strategiskt erfarenhetsutbyte om nationella strategier, riktlinjer och åtgärder för att stärka kvalitet, säkerhet och innovation i vård, stöd, skadereducering och annan service för personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika och deras anhöriga
- aktivt möjliggöra kunskapsutveckling och kompetenshöjning på områden där länderna var för sig har små förutsättningar för detta.

Erfarenhetsutbyte skulle kunna ske genom nätverksmöten, fortlöpande information om nationellt producerat material samt genom externa aktiviteter och samarbetsprojekt om konkreta teman.

## 28 Konsekvensanalyser

En redovisning av förslagens konsekvenser ska lämnas i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474). Det innebär att vi ska redovisa vilka konsekvenser som våra förslag får vad gäller kostnader och intäkter för stat, kommuner, regioner och företag eller andra enskilda. När det gäller kostnader eller intäktsminskning för staten, kommunerna eller regionerna ska vi föreslå en finansiering. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser ska även dessa redovisas. Om förslagen har betydelse för den kommunala självstyrelsen, brottsligheten eller det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning eller offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållandet till större företags, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheten att nå de integrationspolitiska målen, ska detta också beskrivas.<sup>1</sup> Ytterligare anvisningar för hur konsekvenser ska redovisas finns i utredningsdirektiven.

I betänkandets olika kapitel har vi redogjort för de utmaningar vi bedömer att nutidens och framtidens narkotikapolitik står inför, och framfört förslag och bedömningar som vi motiverat löpande. I detta kapitel redogör vi för de förväntade konsekvenserna av våra förslag. Samhällskostnaden för narkotikabruk är omfattande, enligt en beräkning avseende 2020 uppgick de då till 38,5 miljarder kronor.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Kommittéförordning (1998:1474) § 14–16.

<sup>2</sup> Hofmarcher, T. m.fl. Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (2022). Samhällsekonomiska kostnader för narkotikabruket i Sverige.

## 28.1 Kostnader och samhällsekonomiska konsekvenser av våra förslag

**Bedömning:** Våra förslag och bedömningar syftar till att minska omfattningen av skadligt bruk eller beroende av narkotika, och att därmed sänka samhällets totala kostnader för detta på sikt. Förslagets fokus på förebyggande och hälsofrämjande insatser samt god hälsa och livskvalitet, för enskilda och anhöriga, ger sammantaget en positiv effekt även på samhällsnivå, ekonomiskt såväl som socialt. Insatser för att minska dödsfall i narkotika- eller läkemedelsförgiftningar innebär ur ett samhällsperspektiv vunna levnadsår.

Förslagen till förändrad lagstiftning och andra insatser och åtgärder adresserar brister vi identifierat. Satsningar på förbättrad tillgänglighet och kvalitet i vård och stödinsatser kan leda till positiva samhällsekonomiska konsekvenser. Vi bedömer dock att många av förslagen handlar om etik och människovärde, vilket är svårt att mäta i ekonomiska termer. På kort sikt leder våra förslag till vissa kostnadsökningar för staten. Vi bedömer dock att de samhällsekonomiska besparingarna kommer att överstiga dessa utgifter sett i ett längre perspektiv. Vi bedömer att statens kostnader inklusive kostnader i kommunsektorn inom finansieringsprincipen för en femårsperiod uppgår till sammanlagt 1,9 miljarder och att de kontinuerliga kostnaderna per år efter det uppgår till 67 miljoner kronor.

Även om beräkningar av kostnader per räddat liv är osäkra, visar de med god marginal att kostnaderna är låga i förhållande till referensvärden för vad som brukar bedömas som effektivt, även med konservativa antaganden. För en 10-årsperiod visar huvudscenariot för våra beräkningar att värdet för nyttan enbart av de förväntat sparade lives skulle vara minst 10 gånger större än de kostnader som staten skulle behöva investera.

### 28.1.1 Totala kostnader för staten, inklusive kostnader för regioner och kommuner inom finansieringsprincipen

I tabell 28.1 har vi samlat samtliga statens kostnader inklusive kostnader för kommunsektorn inom finansieringsprincipen för de olika områden vi lägger förslag inom. Den stora delen av kostnaderna infaller inom fem år, sammantaget knappt 2 miljarder kronor. Därefter finns kontinuerliga kostnader med 67 miljoner kronor per år, dessa utgörs exempelvis av ersättning till kommuner och regioner som ska täckas av finansieringsprincipen och utvidgning av ramanslag till statliga myndigheter.

**Tabell 28.1 Kostnader per område**

Miljoner kronor							
Områden med förslag	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Summa	Därefter/år
Förebyggande	44	44	42	42	42	214	
SIP <sup>1</sup> och verkställighetsplaner Kriminalvården och SiS. <sup>2</sup>							
Vägledning	40	40	36	27	27	170	24
Tillgänglighet och kvalitet i vård och stöd	280,5	280,5	279	79		919	
Lag om hantering av opioidantagonister	31	29,5	29,5	29	29	148	27
Skadereducering, LARO och dödlighet	26,5	29,5	21,5	5,5	5,5	88,5	0,5
Anhöriga	2	2	2			6	
Uppföljning och statistik	7	6,5	3,5	0,5	0,5	18	0,5
Kunskapsutveckling och forskning	119	119	115	15	15	383	15
<b>Summa</b>	<b>550</b>	<b>551</b>	<b>528,5</b>	<b>198</b>	<b>119</b>	<b>1 946,5</b>	<b>67</b>

<sup>1</sup> Samordnad individuell plan (SIP).

<sup>2</sup> Statens institutionsstyrelse (SiS).

I tabell 28.2 delas kostnaderna för våra förslag ut på olika typer av aktörer: regioner, kommuner, statliga myndigheter och andra organisationer. Mest pengar går till regionerna och därefter till kommunerna. De permanenta tillskotten enligt finansieringsprincipen är 26 miljoner kronor för regionerna och 12 miljoner kronor för kom-

munerna. I avsnitt 28.4 *Kostnader uppdelat på områden och aktörer* finns även kostnaderna uppdelat på områden för aktörerna.

**Tabell 28.2 Kostnader per aktörer**

Miljoner kronor

Aktörer	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Summa	Där- efter/år
Regioner	326,5	326,5	324,5	62,5	26	1 066	26
Kommuner	90,5	90,5	90,5	48,5	12	332	12
Länsstyrelserna	40	40	40	40	40	200	
Socialstyrelsen	40,3	42,3	37,8	24	18	162,5	15
Kriminalvården	9	9	5	5	5	33	5
Polismyndigheten och Migrationsverket	7	7	7	5	5	31	5
Folkhälsomyndigheten	7,3	7,8	4,8	3	3	26	1
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys	4,5	5	2	2	2	15,5	
Digitaliserings- myndigheten	5	5	5			15	
Sveriges Kommuner och Regioner	3	3	3	3	3	15	
Statens institutionsstyrelse	3,5	3,5	1,5	1,5	1,5	11,5	1,5
Andra myndigheter som medverkar i dödlighetsprogram	2	2	2	2	2	10	
Nationellt kompetenscentrum anhöriga	2	2	2			6	
E-hälsomyndigheten	2,5	1	1	0,5	0,5	5,5	0,5
Läkemedelsverket	1,5	1,5	1	1	1	6	1
Forte	2	2				4	
Andra aktörer som söker statsbidrag	1	1	1			3	
Nationella Vård- kompetensrådet	1	1				2	
Rättsmedicinalverket	0,8	0,3	0,3			1,5	
Tandvårds- och läke- medelsförmånsverket	0,5	0,5				1	
<b>Summa</b>	<b>550</b>	<b>551</b>	<b>528,5</b>	<b>198</b>	<b>119</b>	<b>1 946,5</b>	<b>67</b>

### 28.1.2 Förslag om förebyggande insatser

Förebyggande insatser kan, i den mån de är effektiva, ses som sociala investeringar som sparar kostnader i framtiden i form av ekonomiska resurser. Förebyggande arbete värnar också liv och hälsa, och kan bidra till ökad trygghet och minskad brottslighet. Faktorer som påverkar narkotikaanvändning och skadligt bruk eller beroende är ofta associerade med samhällsproblem som våld, kriminalitet och utanförskap, vilket innebär att förebyggande insatser mot dessa faktorer kan få effekt på fler områden än skadligt bruk eller beroende av narkotika.

Det finns exempel på samhällsekonomiska beräkningar för förebyggande arbete riktat till unga. En studie som analyserade det strategiska folkhälsoarbetet i Norrtälje kommun indikerar att arbetet medfört samhällsbesparingar för olika sektorer under olika tidsperspektiv – inte bara i kommunen utan också i hälso- och sjukvården och hos statliga myndigheter. Forskarna bakom studien drar slutsatsen att samhällsbesparingarna sannolikt överstiger kostnaderna för kommunens förebyggande arbete.<sup>3</sup> Ett annat exempel är en samhällsekonomisk analys som visade att både universella och riktade insatser i form av föräldrastöd i syfte att förebygga barns beteendeproblem, såsom aggressivitet eller oro, är kostnadseffektiva. Slutsatsen var att samhället i genomsnitt får tillbaka två kronor för varje satsad krona under en period av ett till två år.<sup>4</sup>

### 28.1.3 Förslag om vård, stöd och skadereducerande insatser

Våra förslag som rör vård och stöd handlar till stor del om ökad tillgänglighet och ökad kvalitet i insatserna. Framför allt handlar de samhällsekonomiska vinsterna i dessa fall om ökad hälsa och vunna levnadsår. Men ökad tillgänglighet kan också innebära att vård och stöd ges i ett tidigare skede. På så sätt kan mer resurskrävande insatser undvikas senare, såsom inskrivningar på sjukhus eller besök på akutmottagningar, eller att ytterligare sjukdomar som kräver vård utvecklas.

Ett särskilt fokus finns på att öka tillgången till läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO). För personer i LARO är det ovanligt att ha arbete eller sysselsättning vid start av behand-

---

<sup>3</sup> Länsstyrelsen Stockholm. Rapport 2020:23: *Är samverkan för bättre folkhälsa lönsamt?*

<sup>4</sup> Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd. <https://mfof.se/foraldraskapsstod/effekter-av-foraldraskapsstod/halsoekonomiska-effekter.html>. Besökt 2023-09-14.

lingen. I en svensk studie hade under 15 procent anställning eller studerade vid behandlingsstart. Efter fem år i behandling var sysselsättningsgraden cirka 75 procent.<sup>5,6</sup> Även om det saknas data inom området, kan mer tillgängliga och kvalitativa insatser innebära att fler rehabiliteras från skadligt bruk eller beroende av narkotika och på sikt bidrar till samhällsekonomin när hälsan och den sociala situationen förbättras. LARO minskar också narkotikaassocierad kriminalitet.

#### 28.1.4 Nyttokostnadsanalys avseende sparade liv till följd av våra förslag

Det är svårt att uppskatta vilken samlad effekt våra förslag kommer att ha på dödsfall på grund av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. I vår vetenskapliga referensgrupp ansågs en effekt motsvarande en minskning av dödsfallen med 20 procent inom fem år som fullt realistisk. De åtgärder som införs ska vara permanenta, varför en varaktig effekt förväntas för alla år efter att åtgärderna implementerats fullt ut. En 20-procentig minskning jämfört med 2022 års nivå innebär att drygt 170 liv skulle sparas under ett år.

I vår kalkyl över kostnad per räddat liv har vi utgått från 20 procents lägre dödlighet som ett huvudscenario men även lagt in andra effektnivåer, från 2 till 30 procents minskning jämfört med nivån 2022. I beräkningarna har vi antagit att effekten växer successivt, för vårt huvudalternativ innebär det 1 procent år ett, 5 procent år två, 10 procent år 3, 15 procent år fyra och 20 procent år 5 och framåt.<sup>7</sup>

De kostnader som avses är de som i övrigt presenteras i detta kapitel och visas i tabell 28.1 ovan. Det handlar alltså om kostnadsökningar för staten, inklusive kostnader för kommuner och regioner som ska finansieras av staten enligt finansieringsprincipen, genom nya åtaganden och ambitionshöjningar som med våra förslag åläggs kommun eller region. Här ingår inte enbart det förslag som direkt syftar till att minska dödligheten och rymms i det program vi föreslår för ändamålet, utan även kostnader för bland annat förebyggande arbete som antas ha mer långsiktiga effekter. Kostnaderna varierar under perioden år 1–5 och är sedan konstanta från och med år 6.

<sup>5</sup> Gunne, L. m.fl. (2002). *Treatment characteristics and retention in methadone maintenance: High and stable retention rates in a Swedish two-phase programme.*

<sup>6</sup> Notera att arbetsmarknaden vid tiden för studien, 1967–1990, var annorlunda än i dag.

<sup>7</sup> För övriga effektnivåer görs samma andelsmässiga ökning av effekten.



Det är troligt och önskvärt att våra förslag kan leda till mer jämlik tillgång till vård och stöd när det gäller kunskapsbaserad och personcentrerad vård. Kunskapsbaserade och personcentrerade insatser bedöms ha större förutsättningar att bidra till bättre behandlingsresultat och högre effektivitet. I vissa fall skulle det också kunna leda till ökade kostnader på vissa håll om till exempel bristande tillgänglighet beror på underfinansiering i dag hos en del av huvudmännen. Sådana kostnader är då inte är medräknade här.

Det är etiskt problematiskt att värdera liv i pengar. Vi beskriver därför mer om de etiska principerna och perspektiven i avsnitt 28.2.2 *Konsekvenser för dem som använder narkotika, som har skadligt bruk eller beroende, och för deras anhöriga.*

Med begränsade resurser finns det en mening i att rädda så många liv som möjligt, givet de resurser som finns till hands. Som grova riktmärken kommer författarna till artikeln *Värdet av liv* fram till att om kostnaderna överstiger 100 miljoner per räddat liv så kan man vara säker på att det finns alternativa, mer kostnadseffektiva insatser att rädda liv på. Om kostnaderna tydligt understiger 1 miljon kronor kan man i stället vara säker på att det är kostnadseffektivt att tillföra resurser för sådana insatser (2006 års prisnivå<sup>8</sup>).<sup>9</sup>

**Tabell 28.3 Kostnad per sparat liv**

Miljoner kronor

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Totalt år 1–5*	År 6 & framåt	Totalt år 1–10*
30 % effekt	42,6	8,5	4,1	1,0	0,5	<b>3,0</b>	0,3	<b>1,2</b>
20 % effekt	64,0	12,8	6,1	1,5	0,7	<b>4,4</b>	0,4	<b>1,8</b>
10 % effekt	127,9	25,6	12,3	3,1	1,4	<b>8,9</b>	0,8	<b>3,5</b>
5 % effekt	255,8	51,3	24,6	6,1	2,8	<b>17,8</b>	1,6	<b>7,0</b>
2 % effekt	639,5	128,1	61,5	15,3	6,9	<b>44,4</b>	3,9	<b>17,6</b>

\* Här har kostnaden för hela perioden dividerats med antalet sparade liv för hela perioden.

I kalkylen som redovisas i tabell 28.3 ses att redan efter en femårsperiod (kolumnen *Totalt år 1–5*) är den samlade kostnaden per sparat liv under perioden 4,4 miljoner vid en effektnivå på 20 procent, även

<sup>8</sup> Omräknat till 2022 års priser enligt konsumentprisindex motsvarar detta 131 respektive 1,3 miljoner kronor.

<sup>9</sup> Hultkrantz, L., Svensson, M. (2008). *Värdet av liv*.

vid en effekt så låg som 2 procent är kostnaden långt under 100 miljoner kronor per sparat liv.

Sammantaget för en tioårsperiod blir kostnaden per sparat liv vid 20 procents minskning 1,8 miljoner. Eftersom de insatser vi föreslår antas ge permanenta effekter och låga permanenta kostnader kommer sedan den totala genomsnittskostnaden att sjunka för varje år som går. I figur 28.1 visas kostnaderna per år per räddat liv vid olika effektnivåer, där full effekt nås vid år fem. Från år sex är kostnaden per sparat liv per år konstant. Även om det kan tillkomma mer kostnader, visar kalkylen att dessa skulle behöva vara mycket stora för att vårt huvudscenario med 20 procents lägre dödlighet inte skulle kunna motiveras av effektivitetsskäl i förhållande till alternativ användning av resurserna, speciellt på längre sikt.<sup>10</sup>

### Värdet av ett statistiskt liv i förhållande till läkemedelsbedömningar

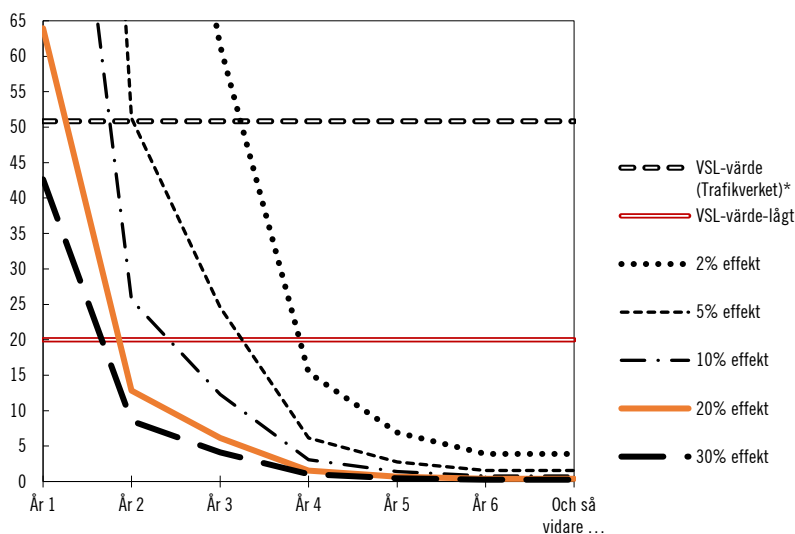
Utifrån personers betalningsvilja för att minska risken att en person ska förolyckas har man i olika studier härlett ett värde som benämns värdet av ett statistiskt liv (VSL). Ofta, men inte enbart, har det handlat om trafikolyckor, och det har också använts som ett standardvärde vid samhällsekonomisk analys inom transportsektorn. Trafikverkets senaste uppdaterade VSL är 44 miljoner kronor. Värdet är angivet i 2017 års prisnivå och ska enligt rekommendationen räknas upp med konsumentprisindex, vilket ger ett värde på 51 miljoner kronor för 2022. Trafikverkets VSL, som alltså bygger på studier av befolkningens betalningsvilja, ligger högre än ett motsvarande värde som härletts utifrån Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) beslut om huruvida nya läkemedel ska ingå i en allmän subventionering eller inte.

---

<sup>10</sup> På längre sikt finns det en mening i att diskontera både kostnader och sparade liv på så sätt att kostnader och värde i form av räddade liv värderas lägre om de inträffar i framtiden. I beräkningen här har detta inte gjorts när antal liv är en av storheterna. I beräkningen nedan när nyttan av sparade liv räknas om till kronor görs dock en sådan justering.

Figur 28.1 Kostnad per räddat liv per år

Miljoner kronor



\* Uppräknat till 2022 års priser enligt KPI.

Vid TLV:s analyser mäts effekten i förändring av kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) i stället för sparade liv. Kostnaden per QALY varierar i TLV:s beslut, och det finns inget officiellt fastställt gränsvärde. I en studie har dock implicita värden tagits fram utifrån TLV:s beslut 2005–2011.<sup>11</sup> De framräknade implicita värdena har också räknats om och jämförts med Trafikverkets värde för VSL. Då motsvarar de cirka hälften av Trafikverkets VSL.<sup>12,13</sup> I figuren 28.1 och beräkningarna nedan har vi därför lagt in ett värde på 20 miljoner kronor som ett alternativt lågt räknat VSL. Det är i nedre delen av det spann som har bedömts utifrån TLV:s läkemedelsbedömningar.<sup>14</sup>

<sup>11</sup> Olofsson, S. m.fl. (2019), *Value of a QALY and VSI Estimated with the Chained Approach*.

<sup>12</sup> Eller motsvarande: att cirka en dubbelt så hög kostnad per QALY skulle kunna "accepteras" av TLV för att motsvara Trafikverkets VSL. I 2017 års prisnivå: TLV:s implicita värden för ett QALY = 0,8–1,4 miljoner kronor; Trafikverkets värde för ett QALY härlett från VSL = 2,6 miljoner kronor.

<sup>13</sup> Hultkrantz, L. (2020). *Värdet av ett statistiskt liv och covid-19*.

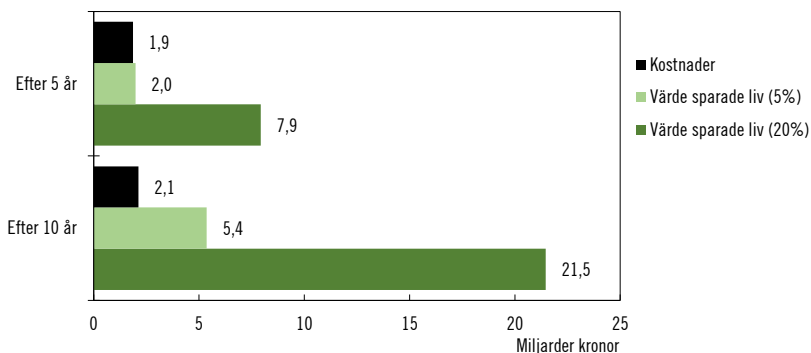
<sup>14</sup> Ibid.

## Värde och kostnader, sparade liv

I Figur 28.2 visas de kostnader som vi redovisar ovan samt värdet av de sparade livet, beräknat utifrån ett VSL på 20 miljoner kronor för en femårsperiod och en tioårsperiod, samt för två effektnivåer: 20 och 5 procent. Givet ett så lågt VSL som 20 miljoner kronor skulle nyttan av sparade liv omräknat till kronor vid en effekt på 20 procent motsvara 21,5 miljarder efter 10 år. Medan kostnaderna uppgår till 2,1 miljarder. Även vid en effekt på 5 procent är värdet av de sparade livet högre än kostnaderna redan efter fem år.

**Figur 28.2** Värdet av sparade liv samt kostnader, miljarder kronor

Statens kostnader inklusive kostnader för kommunsektorn som ska täckas av finansieringsprincipen. Ett lågt VSL på 20 mkr har använts. Diskonterade värden. Miljarder kronor



Vid ett så högt VSL som det Trafikverket rekommenderar för samhällsekonomisk analys<sup>15</sup> skulle motsvarande värde för nyttan av sparade liv vara 54,5 miljarder för en tioårsperiod. (I beräkningarna har värdena diskonterats med 3,5 procent per år, både för kostnader och värdet av sparade liv för att spegla ett nuvärde.<sup>16</sup>)

<sup>15</sup> 50,8 miljoner i 2022 års prisnivå.

<sup>16</sup> Trafikverket (2023). *Analysmetod och samhällsekonomiska kalkylvärden för transportsektorn: ASEK 7.1.*

## Varför vi inte gör en hälsoekonomisk beräkning

Nyttokostnadsanalyser, så som den kalkyl vi presenterar ovan där kostnaden per räddat liv kan jämföras med VSL eller räknas om till kronor, har traditionellt används för att bedöma effektiviteten av insatser för att rädda liv inom trafiken. Detta bland annat beroende på den nollvision med fokus på sparade liv som funnits där. En sådan vision finns nu också för dödsfall på grund av läkemedels- och narkotikaförgiftningar, vilket är ett argument för en beräkning som fokuserar på sparade liv.<sup>17</sup>

Vi bedömer också att en sådan beräkning är mer transparent och lättare att tolka än en mer omfattande hälsoekonomisk beräkning. Eftersom vi beräknar våra egna förslag ser vi att det är viktigt att minska utrymmet för bias och vara så transparenta som möjligt samt att visa olika beräkningsalternativ för den antagna effekten.

En mer omfattande hälsoekonomisk beräkning skulle bland annat innebära att vi behöver göra flera antaganden som kan ha stor inverkan på resultatet av beräkningen, såsom

- den samlade effekten av skadereducerande insatser
- förväntad återstående livslängd för dem som räddas
- hälsostatus för de personer som räddas
- varaktigheten av det skadliga bruket eller beroendet av narkotika
- värdet av produktionsbortfall som undviks (netto).

## 28.2 Övriga konsekvenser och effekter

I avsnittet beskrivs konsekvenser av våra samlade förslag för:

- det kommunala självstyret
- personer som använder narkotika och deras anhöriga
- personal
- barn
- brottslighet och brottsförebyggande arbete

---

<sup>17</sup> Regeringen 2021/22:213 (2022). *En samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken samt spel om pengar 2022–2025.*

- jämställdhet och att mäns våld mot kvinnor ska upphöra
- jämlikhet och folkhälsa
- företag
- EU-rätt och andra internationella rättsliga åtaganden.

### 28.2.1 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst

**Bedömning:** Förslagen som syftar till förbättrad vård och omsorg berör i olika hög grad huvudmännen. Vår bedömning är dock att det inte innebär några nya uppgifter för huvudmännen, utan att det rör sig om förtydliganden eller omfördelning av uppgifter inom en huvudmans verksamhet.

Ett förslag får dock konsekvenser för den kommunala självstyrelsen: Det handlar om den skyldighet vi föreslår för kommun och region att medverka vid samordnad verkställighetsplanering som initieras av Kriminalvården. Vi bedömer att detta förslag är proportionerligt i förhållande till sitt syfte.

Våra förslag och bedömningar handlar i huvudsak inte om nya åtaganden för kommun eller region. Ett förslag som påverkar det kommunala självstyret är kravet på regioner och kommuner att delta i en så kallad samordnad verkställighetsplanering när Kriminalvården kallar till det. Regioner och kommuner ska kompenseras för det nya åtagandet i enlighet med finansieringsprincipen.

Det förslag som syftar till att främja fler samordnade vård- och stödverksamheter för barn och unga bedömer vi inte innebär några nya uppgifter för kommuner och regioner, utan är ett förtydligande av huvudmännens ansvar enligt nuvarande lagstiftning.

Redan i dag finns ett tydligt ansvar för regioner och kommuner att samverka till exempel genom samordnad individuell planering (SIP). Socialtjänsten och kommunerna har ett delat ansvar för vården av de barn som har ett skadligt bruk och beroende. Detta innebär att hälso- och sjukvården samt socialtjänsten som regel behöver kunna samverka om barnet och/eller vårdnadshavaren samtycker till det. Förslaget om en ny bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),

HSL ska därför ses som en erinran för regioner att samverka med kommuner när det finns ett sådant behov och det inte hindras av sekretess. Detsamma gäller i allt väsentligt även våra andra förslag. Se vidare respektive förslag i avsnitt 28.3 *Konsekvenser av våra specifika förslag*.

### 28.2.2 Konsekvenser för dem som använder narkotika, som har skadligt bruk eller beroende, och för deras anhöriga

**Bedömning:** Förslagen får positiva konsekvenser för personer som använder narkotika, har ett skadligt bruk eller beroende samt deras anhöriga. Det handlar om bättre livskvalitet och hälsa samt minskad dödlighet och sjuklighet.

Vi har i arbetet haft ett tydligt fokus på att förbättra vård och stöd till personer som använder narkotika eller som utvecklat skadligt bruk eller beroende. Vi har i betänkandet utgått från de målbilder vi tagit fram tillsammans med personer som använder narkotika och deras anhöriga. De har pekat på olika förbättringsområden. Vi har också i vår omfattande kartläggning synliggjort de ofta omotiverade skillnaderna i insatsernas tillgänglighet och kvalitet mellan olika kommuner och regioner, liksom vad gäller utvecklingen över tid. Utfallet av insatser för skadligt bruk eller beroende har inte haft samma positiva utveckling som andra sjukdomar.

Det finns många brister som behöver åtgärdas för att minska dödligheten samt öka hälsan och livskvaliteten hos personer med skadligt bruk eller beroende, och hos deras anhöriga. Vi anser att våra förslag och bedömningar kan bidra till att uppnå målbilderna utifrån behov som brukare och anhöriga har.

Vi ser inte att våra förslag eller bedömningar i något avseende skulle påverka brukare eller anhöriga negativt. Vi föreslår exempelvis inte nya organisatoriska enheter med svåra gränsdragningar där personer riskerar att falla mellan stolarna. Vi bygger vidare på de strukturer som redan finns och förslag som redovisats av andra utredningar. Tidigare insatser, mer lättillgänglig vård, digital vård och en nationell stödlinje kan göra att personer enklare får kontakt med vård- och stödverksamheter och att deras problem kan minska.

Våra förslag vilar alla på en etisk grund om allas lika värde och rätt till bästa uppnåeliga hälsa och rätten till liv. Människovärdesprincipen är en princip av stor betydelse i detta sammanhang. Människovärdet är inte bundet till våra egenskaper utan är knutet till varje enskild människa oberoende av prestationer.<sup>18</sup>

Många gånger möts personer som använder narkotika, eller har skadligt bruk eller beroende, av rädsla, avsky och avståndstagande.<sup>19</sup> Det handlar om både omgivningens och samhällets förhållningssätt, om olika yrkesgruppers attityder, samt om bemötande inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst. De moraliska slutsatser som utvecklas till följd av sådana uppfattningar kan leda till stigmatisering. Konsekvenser av stigmatisering kan vara att personer med skadligt bruk eller beroende får ett sämre bemötande och sämre behandling för fysiska hälsoproblem, eller kan leda till att man inte söker vård alls. Stigma riktat mot personer med beroendesjukdom kan även indirekt påverka hur resurser prioriteras och fördelas.

Rätten till liv och möjligheten för fler att rädda liv, exempelvis genom naloxon och insatser i ett nationellt program för att minska dödlighet till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar, väger tungt i balansen mellan olika värden, och kommer att gynna målgruppen. I de etiska koder som gäller i samhället bör allas rätt till liv gälla lika oavsett om ingripanden handlar om att förhindra suicidförsök, återuppliva vid hjärtstopp eller återuppliva med hjälp av naloxon, även om det kan tänkas innebära en integritetskränkning.

Vi bedömer att våra förslag på sikt kan leda till större medvetenhet om stigmafrågor och betydelsen av ett gott bemötande inom olika sektorer. De kan bidra till att personer med skadligt bruk eller beroende, eller deras anhöriga, blir bättre bemötta och att insatser för denna målgrupp prioriteras. Vi lägger flera förslag om att minska stigmatisering, stärka den somatiska hälsan, stärka behandlingsinsatserna och möjligheten till ett tryggt boende. Allas lika värde och rätt till liv har därför varit en utgångspunkt i vårt arbete.

Vi har också utgått från rätten till självbestämmande, särskilt vad gäller personcentrerad vård och omsorg. Principen innebär att man själv ska få bestämma över sitt eget liv och sina egna handlingar under förutsättning att det inte kränker andras självbestämmanderätt.<sup>20</sup>

<sup>18</sup> Statens Medicinsk-etiska råd, *Några medicinsk-etiska begrepp*, www.smer.se. Besökt 2022-08-29.

<sup>19</sup> SOU 2021:93. *Från delar till helhet – en reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet*.

<sup>20</sup> Statens medicinsk-etiska råd, *Några medicinsk-etiska begrepp*, www.smer.se. Besökt 2022-08-29.



### 28.2.3 Konsekvenser för personal

**Bedömning:** Förslagen och bedömningarna bidrar till bättre förutsättningar för personal inom hälso- och sjukvården, socialtjänsten, Statens institutionsstyrelse (SiS), Kriminalvården, skolan, polisen och rättsvårdande myndigheter att utföra sitt arbete med kvalitet.

Vår samlade bedömning är att våra förslag och bedömningar ska ge ökad tydlighet och vägledning för professioner som möter personer som använder narkotika eller deras anhöriga. Det kan minska den etiska stress som annars kan uppstå. Våra förslag och bedömningar syftar till att fler personer som använder narkotika ska våga och kunna söka vård och stöd samt erbjudas sådana insatser över hela landet. På kort sikt kan det innebära en påfrestning för personal att hinna och kunna ta emot och ge vård och stöd till dessa individer. På lång sikt finns dock förutsättningarna för en bättre hälsa och tillfrisknande hos dessa individer, vilket kan motverka att de återkommer till insatser gång på gång när inte tillfredställande resultat uppnås. Förslagen om att i ökad utsträckning anpassa LARO-behandling till nya läkemedel och beredningsformer kan också bidra till att tid frigörs för att hantera andra uppgifter eller ytterligare patienter.

De utmaningar som finns inom vård och omsorg vad gäller kompetensförsörjning gäller i hög grad också det område vi haft i uppdrag att utreda. God tillgång till utbildad personal inom området är en förutsättning för våra förslag och bedömningar. Vi är väl medvetna om de begränsningar som finns vad gäller kompetensförsörjningen inom vård och omsorg, men har inte i våra direktiv haft till uppgift att se över dessa frågor. Frågor om kompetensförsörjning behöver därför hanteras i en annan ordning, även om vi också lägger förslag om uppdrag till Nationella vårdkompetensrådet – det beskrivs i avsnitt 28.3.8 *Konsekvenser av förslag om kunskapsutveckling och forskning*.

Vi lägger också förslag om att utreda behoven av fortbildning för personal inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst i frågor om skadligt bruk eller beroende. På sikt påverkar detta personal positivt och ökar förutsättningarna för att göra ett gott arbete.

## 28.2.4 Konsekvenser för barn

**Bedömning:** Vi bedömer att våra förslag i huvudsak har positiva konsekvenser för barn.

Barnkonventionen antogs av FN:s generalförsamling 1989. Konventionen trädde för Sveriges del i kraft den 2 september 1990. Den 1 januari 2020 inkorporerades barnkonventionen i svensk rätt och artiklarna 1–42 i konventionen gäller då som svensk lag. Rättigheterna gäller alla barn upp till 18 år, om inte barnet blir myndigt tidigare enligt den lag som gäller för barnet (artikel 1). Rättigheterna gäller samtliga barn inom ett lands jurisdiktion, utan åtskillnad av något slag. Flera artiklar i barnkonventionen är relevanta för denna utredning. Till exempel ska enligt artikel 3.1 i barnkonventionen vid alla åtgärder som rör barn i första hand beaktas vad som bedöms vara barnets bästa. Enligt artikel 33 ska konventionsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder, innefattande lagstiftningsåtgärder, administrativa och sociala åtgärder i upplysningssyfte, för att skydda barn från olaglig användning av narkotika och psykotropa ämnen såsom dessa definieras i tillämpliga internationella fördrag, och för att förhindra att barn utnyttjas i den olagliga framställningen av och handeln med sådana ämnen.

Vi bedömer att våra förslag har positiva konsekvenser för barn. Många av våra förslag syftar till förbättrad tillgång till och kvalitet av vård och stöd för personer med ett skadligt bruk eller beroende av narkotika. Bättre vård och stöd kan även innebära positiva konsekvenser såväl för barn och unga med ett eget skadligt bruk och beroende som för barn som har en förälder eller annan vårdnadshavare med ett skadligt bruk eller beroende.

Vidare föreslår vi att det i HSL, ska införas en bestämmelse som tydliggör ett ansvar för att vård vid skadligt bruk eller beroende för barn och unga vid behov ska samordnas med annan psykiatri samt socialtjänsten. Det möjliggör en mer effektiv och samordnad vård och omsorg som minskar risken för att barn och unga faller mellan stolarna och utvecklar en mer allvarlig problematik.

Våra förslag kring förebyggande arbete kan bidra till att färre barn och unga exponeras för narkotika och riskerar ett framtida skadligt bruk eller beroende. De förslagen svarar också mot medlemsstaternas åtagande enligt artikel 33 i barnkonventionen. Särskilt förslaget om att ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att utveckla ett målgruppsanpas-

sat kunskapsstöd och att det nationella hälsoprogrammet för barn och unga ska inkludera rekommendationer om stöd till föräldrar för hur de kan kommunicera om narkotika med sina barn, kommer att bidra till att skydda barn och unga från skadligt bruk eller beroende av narkotika.

De förslag vi lämnar inom det skadereducerande området kan också få positiva effekter för barn eftersom det ger en möjlighet att få kontakt med och erbjuda stöd till personer som annars inte nås av samhällets insatser. Därigenom kan även barns behov uppmärksammas. Möjligheten att ta emot även personer under 18 år vid sprututbyten, om särskilda skäl föreligger, är också positivt för att uppmärksamma behov och erbjuda insatser om vård och stöd.

De förslag och bedömningar vi lämnar som rör rättsväsendet, särskilt det förslag som innebär en möjlighet för Kriminalvården att kalla till en samordnad verkställighetsplanering, kan innebära förbättringar för barn och unga som är anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika, genom förbättrad planering och samverkan vid utskrivning.

### 28.2.5 Konsekvenser för brottslighet och det brottsförebyggande arbetet

**Bedömning:** Våra förslag bedöms ha positiva effekter på brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet.

Kriminalitet är i stor utsträckning relaterad till skadligt bruk eller beroende av narkotika och narkotikahandel. Vi har dock inte haft i uppgift att utvärdera narkotikapolitiken i hela dess bredd och våra förslag har fokus på liv och hälsa. Vi lämnar därför inte förslag på hur narkotikabrott eller narkotikarelaterad brottslighet bör hanteras.

Bland dem som var inskrivna på en anstalt den 1 oktober 2021 var narkotikabrott eller narkotikasmuggling det näst vanligaste huvudbrottet (cirka 30 procent). Drygt 60 procent av de intagna uppgav också att de använt någon form av narkotika under de senaste 12 månaderna före anstaltsvistelsen, vilket innebar en ökning från året innan.<sup>21</sup>

Kriminalitet innebär stora kostnader för samhället. Narkotikabrott genererar kostnader för exempelvis polisen, domstolarna, Kriminal-

<sup>21</sup> Folkhälsomyndigheten (2022). *Narkotikasituationen i Sverige*.

vården och Tullverket. Den direkta kostnaden för rättsväsendet avseende narkotikarelaterade brott uppgick till cirka 7 miljarder år 2020.<sup>22</sup> Till detta kommer väsentligt större samhällsliga kostnader för sociala, medicinska och psykologiska skadeverkningar.

Att ge ökad tillgång till behandling för skadligt bruk eller beroende är effektivt för att minska brott. Det innebär att våra förslag som sammantaget syftar till att stärka vård och stöd för personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika kommer att främja det brottsförebyggande arbetet. De förslag som syftar till att utveckla arbetet med tidiga insatser och förbättra tillgängligheten till behandling bidrar till att skapa bättre möjligheter till ett effektivt brottsförebyggande arbete genom att förebygga att personer utvecklar skadligt bruk eller beroende. Därigenom minskar risken för att de ska begå brott. När omfattningen av narkotikaanvändning minskar i samhället kan även minskad produktion och handel med narkotika, och indirekt minskade konflikter och våldsbrott som relaterar till handeln, bli en positiv konsekvens.

Vi bedömer också att det finns tydliga kopplingar mellan narkotikaförebyggande och brottsförebyggande arbete. Ett stärkt narkotikaförebyggande arbete kan förväntas ha en positiv effekt på annan brottslighet, då det finns likartade faktorer bakom flera olika normbrytande beteenden och samhällsproblem, såsom våld och utanförskap.

Vi bedömer också att det förstärkta skadereducerande perspektivet inom vård, stöd och behandling kan minska risken för återfall i brott och specifikt återfall i ringa narkotikabrott.

### 28.2.6 Konsekvenser för jämställdhet och för att mäns våld mot kvinnor ska upphöra

**Bedömning:** Förslagen gynnar både flickor/kvinnor och pojkar/män. Förslagen bedöms marginellt kunna påverka jämställdheten mellan könen.

<sup>22</sup> Hofmarcher, T. m.fl. Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE) Rapport 2022:5: *Samhällsekonomiska kostnader för narkotikabruk i Sverige*.

Som vi beskriver i kapitel 6 finns skillnader mellan könen vad gäller

- användningen av narkotika
- hur många som nås av samhällets insatser
- den dödlighet som orsakas av läkemedels- och narkotikaförgiftningar.

Ett förebyggande arbete som syftar till att minska barns och ungas användning, senarelägga debuten och minska förekomsten av skadligt bruk eller beroende, bidrar till att flickor och pojkar ges mer likvärdiga möjligheter inom olika områden i livet.

Vad gäller konsekvenser för anhöriga är det vanligt att kvinnor upplever större negativa hälsokonsekvenser än män och också i större utsträckning söker vård och stöd för problem relaterade till att vara anhörig. Det är vanligt att kvinnor tar ett stort ansvar som anhöriga, med konsekvenser som påverkar deras eget liv. Våra förslag och bedömningar inom området anhörigstöd kan också på sikt bidra till ökad jämlikhet mellan kvinnor och män.

Vi belyser i betänkandet behovet av personcentrerad vård och omsorg, inte minst vad gäller särskilt utsatta grupper, exempelvis kvinnor och hbtqi<sup>23</sup>-personer. Det handlar inte minst om behov av mer uppsökande arbetssätt, tillgång till boenden, kunskap om våld i nära relationer och sex mot ersättning med mera. Genom ökad kunskap om dessa frågor i olika verksamheter kan jämställdheten mellan män och kvinnor på sikt öka.

### 28.2.7 Konsekvenser för jämlikhet och folkhälsa

**Bedömning:** Förslagen har förutsättningar att förbättra folkhälsan genom att insatserna kan få positiv effekt för personer med skadligt bruk eller beroende, deras familjer, anhöriga och samhället i stort. Förslagen kan också bidra till att minska ojämlikheten i fråga om hälsa.

<sup>23</sup> Homosexuella, bisexuella, trans- och queerpersoner samt intersexpersoner.

Skadligt bruk eller beroende är en multifaktoriell fråga med samma bakomliggande faktorer som flera andra samhällsutmaningar, såsom våld och brott samt andra folkhälsoområden. Insatser för att förebygga, behandla och minska skador och död på grund av skadligt bruk eller beroende kan därmed få effekt även på andra områden. På motsvarande sätt kan generella hälsofrämjande folkhälsoinsatser, som påverkar samhälleliga förutsättningar för en god hälsa, vara en grund även för det narkotikaförebyggande arbetet och ge synergieffekter inom fler preventionsområden.

Det finns systematiska skillnader mellan olika grupper i samhället avseende skadligt bruk eller beroende, och än tydligare avseende narkotikarelaterad död. Skadligt bruk eller beroende samt narkotikarelaterad dödlighet är betydligt vanligare bland personer med lägre socioekonomisk position än bland dem med högre socioekonomisk position. Genom att vi föreslår insatser som dels är universellt hälsofrämjande, dels riktade till riskgrupper där behoven kan vara större, kan förslagen bidra till mer jämlik hälsa.

Vi bedömer att en samlad effekt av förslagen om vård och stöd är en mer jämlik tillgång till vård och stöd av god kvalitet vid skadligt bruk eller beroende av narkotika. Speciellt gäller det minskade skillnader mellan invånare i olika kommuner och regioner.

Våra förslag handlar om att stärka stödet till en grupp personer som på grund av stigma och andra faktorer har svårt att ta del av rätten till hälsa på lika villkor som andra patienter. Genom insatser med ett skadereducerande perspektiv, icke stigmatiserande bemötande och mer individanpassade vård- och stödinsatser, stärks förutsättningarna för jämlikhet inom vård och omsorg.

### 28.2.8 Konsekvenser för företag

**Bedömning:** Förslagen innebär inte några effekter av betydelse för företagets arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Förslag och bedömningar gör ingen skillnad på offentliga och privata utförare.

I viss mån kan förslagen påverka hur huvudmännen utformar förfrågningsunderlag och avtal och därigenom villkor för företagen. Det handlar om hur regioner och kommuner kan öka sin tillgänglighet

genom exempelvis fritt vårdval, styra ersättningsmodeller för att premiera efterlevnad av nationella riktlinjer, mer samlokaliserade eller samverkande insatser och hur förfrågningsunderlag utformas. Det är dock samma förhållande som redan i dag gäller. I dag utförs en ökande andel av den offentligt finansierade hälso- och sjukvården respektive omsorgssektorn av andra än egen förvaltning. En betydande andel av dessa privata utförare är företag.

Genom de förslag och bedömningar som vi har presenterar kan personer med narkotikaproblem få vård och stöd tidigare. Detta kan på sikt minska arbetsplatsrelaterade olyckor där narkotikapåverkan haft betydelse, vilket kan generera en positiv effekt för företag.

### 28.2.9 Konsekvenser i förhållande till EU-rätt

<b>Bedömning:</b> Förslagen är förenliga med EU-rätten.
---

Vi bedömer att förslagen är förenliga med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen och att de inte medför några konsekvenser för det svenska EU-medlemskapet. Våra förslag och bedömningar faller alla inom ramen för subsidiaritetsprincipen och är frågor som hanteras på nationell nivå. Handel med och försäljning av narkotika är lagbrott i hela EU och omfattas därför inte av regleringen vad gäller fri rörlighet på EU:s inre marknad.

Flera av förslagen och bedömningarna bidrar dock till att Sverige på ett tydligare sätt kan verka för genomförandet av EU:s narkotikastrategi för åren 2021–2025. Strategin anger den politiska inriktningen och prioriteringarna för EU:s narkotikapolitik och kompletterar medlemsstaternas politik. Vidare kan de förslag vi lägger om att säkerställa bättre statistik, data och uppföljning bidra till jämförelserna på narkotikaområdet i EU.

### 28.2.10 Konsekvenser i förhållande till andra internationella rättsliga åtaganden

**Bedömning:** Förslagen är förenliga med de konventioner Sverige ratificerat.

Sverige har anslutit sig till och ratificerat en rad internationella konventioner inom områden som narkotikapolitiken berör. Det handlar bland annat om

- FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961 med 1972 års tillägg
- FN:s konvention om psykotropa ämnen
- FN:s konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen
- Europakonventionen och EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna med bestämmelser om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter
- FN:s konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter
- FN:s konvention om barnets rättigheter.

Våra förslag och bedömningar är förenliga med dessa åtaganden. Det skadereducerande perspektivet och mer och fler insatser som är anpassade till en kunskapsbaserad och personcentrerad vård och omsorg innebär enligt vår bedömning en förbättrad möjlighet till efterlevnad av exempelvis konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, men även andra konventioner och internationella åtaganden som finns listade i *Human Rights in Drug Policy: A self-assessment tool*.<sup>24</sup> Vi lämnar inga förslag eller bedömningar som strider mot våra åtaganden i de internationella konventioner som nämns ovan.

---

<sup>24</sup> Council of Europe. <https://rm.coe.int/human-rights-in-drug-policy-final-web/1680a8148d>. Besökt 2023-08-20.



## 28.3 Konsekvenser av våra specifika förslag

Nedan följer en beskrivning av konsekvenser, kostnader och finansiering för specifika förslag och områden. Enligt den så kallade finansieringsprincipen ska staten kompensera kommuner och regioner för ambitionshöjningar i befintliga uppgifter eller för införande av nya uppgifter. Detta tydliggörs specifikt under respektive förslag. När vi lämnar förslag som innebär ökade kostnader för staten föreslår vi även ur vilket utgiftsområde och anslagspost de ska finansieras. Vi har i dessa avsnitt inte med bedömningar som lämnats i betänkandet då de inte är skarpa förslag. Vi tar inte ställning till om regeringen bör öka eller omfördela medel mellan anslagen för att få en mer ändamålsenlig finansiering av området framöver. Vår bedömning är att resurserna kan tas inom befintlig ram, men det kan också behöva övervägas om mer omfattande medel ska läggas till något anslagsområde, exempelvis ANDTS-anslaget. Vi föreslår i huvudsak finansiering genom dessa anslag

- 1:5 Bidrag för läkemedelsförmånerna
- 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård
- 1:8 Om bidrag till psykiatri
- 4:7 Bidrag till utveckling av socialt arbete m.m.
- 2:5 Åtgärder avseende alkohol, narkotika, dopning, tobak samt spel.

### 28.3.1 Konsekvenser av förslag om bättre villkor för narkotikaförebyggande arbete, inklusive program för att förebygga barns och ungas narkotikaanvändning

**Bedömning:** Regioner och kommuner bedöms inte få nya åtaganden till följd av förslagen på det förebyggande området. För att öka likvärdigheten mellan kommuners förebyggande arbete föreslår vi ett antal insatser som innebär ökade kostnader för staten. Beräknad sammantagen kostnad för förslagen är 214 miljoner kronor för staten under en femårsperiod, varav 200 miljoner kronor avser en särskild satsning på ett program för att förebygga barns och ungas narkotikaanvändning.

Tabell 28.4 Kostnader för narkotikaförebyggande insatser

Miljoner kronor

Uppdrag	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Summa
Särskilt program för barn och unga	40	40	40	40	40	200
Uppdrag till Folkhälsomyndigheten om nationellt ansvar samt uppföljning av program	2	2	2	2	2	10
Uppdrag till Folkhälsomyndigheten om kunskapsstöd	2	2				4
<b>Summa</b>	<b>44</b>	<b>44</b>	<b>42</b>	<b>42</b>	<b>42</b>	<b>214</b>

Regioner och kommuner har redan ett långtgående ansvar för att arbeta förebyggande mot narkotika. Det ansvar som finns bör fullföljas för att öka kvaliteten och likvärdigheten i insatserna. Vi ser inte att förslagen inom det förebyggande området innebär några nya uppgifter för kommuner och regioner, utan de är i första hand förtydliganden av huvudmännens ansvar enligt nuvarande lagstiftning. Däremot föreslår vi olika insatser som syftar till att öka kvaliteten och likvärdigheten i de förebyggande insatserna på nationell, regional och lokal nivå.

För genomförandet av förslaget om ett särskilt program för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga under en femårsperiod, som komplement till gällande ANDTS<sup>25</sup>-strategi, bör länsstyrelserna få 40 miljoner kronor per år i fem år. Medlen kan användas till att stödja kommunerna i genomförandet av programmet genom utbildningsinsatser, vägledning, utvecklingsprojekt och kunskapsstöd. Syftet är att öka likvärdigheten i kommunernas struktur och aktiviteter i den förebyggande verksamheten. Fördelningen av dessa 40 miljoner kronor mellan länen bör beslutas i samråd mellan länsstyrelserna.<sup>26</sup>

Vidare föreslår vi att Folkhälsomyndigheten ska få i uppdrag att ansvara för att stödja genomförandet av programmet för att förebygga narkotikaanvändning hos barn och unga på nationell nivå, och för uppföljning av programmet. Där ingår att

- analysera utvecklingen av insatser och i förhållande till målen
- i samverkan med relevanta aktörer analysera utvecklingsbehov

<sup>25</sup> Alkohol, narkotika, dopning, tobaks- och nikotinprodukter samt spel om pengar.

<sup>26</sup> Medlen kan utbetalas på motsvarande sätt som medel fördelats i regionalt uppdrag att förebygga och bekämpa mäns våld mot kvinnor (regeringsbeslut S2017/07420/JÄM).

- årligen rapportera till regeringen
- sprida kunskap om erfarenheter från uppföljningen.

För arbetet bör Folkhälsomyndigheten få 2 miljoner kronor per år under femårsperioden.

Vårt förslag att regeringen ska ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att utveckla ett kunskapsstöd som syftar till att klargöra kvalitetsfaktorer i det narkotikaförebyggande arbetet och genomföra regionala utbildningar bedöms kosta 2 miljoner kronor per år i två år.

Vårt förslag att Folkhälsomyndigheten ska utveckla en struktur för evidensbaserad kommunikation om narkotika som grund för det förebyggande arbetet, inklusive uppdraget att sprida målgruppsanpassad information om olika substanser och om hur personer som använder narkotika kan minska risker vid narkotikaanvändning kostar 2 miljoner kronor första året, 3 miljoner kronor andra året och 2 miljoner kronor tredje året. Efter denna period bör strukturen för sådan kommunikation och information vara uppbyggd. Därefter föreslås att Folkhälsomyndigheten ersätts med 500 000 kronor per år i permanent anslag för löpande förvaltning av arbetet som en del av ordinarie verksamhet. Se vidare avsnitt 28.3.5 *Konsekvenser av förslag inom skadereducering, LARO och program för att minska dödsfall vid narkotika- eller läkemedelsförgiftningar*.

Sammantaget föreslår vi utgifter om 214 miljoner kronor för staten under en femårsperiod. Medlen bör belasta anslag 2:5 Åtgärder avseende alkohol, narkotika, dopning, tobak samt spel.

### 28.3.2 Konsekvenser av samordnad individuell planering (SIP) och verkställighetsplaner för Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse (SiS) samt uppdrag att ta fram vägledning för vård och stöd

**Bedömning:** Att en SIP ska upprättas även när SiS bedömer att det finns ett sådant behov är inte att anse som ett nytt åtagande för kommuner och regioner.

Kriminalvårdens möjlighet att initiera samordnad verkställighetsplanering innebär ett nytt åtagande för regioner och kommuner som i enlighet med finansieringsprincipen ska ersättas med 12 miljoner kronor till regionerna och 12 miljoner kronor till kommunerna per år.

Kriminalvården och SiS ska få i uppdrag att ta fram riktlinjer för när det är lämpligt att kalla till SIP respektive samordnad verkställighetsplanering. För uppdragen får respektive myndighet använda 2 miljoner årligen i två år.

Digitaliseringsmyndigheten ska få i uppdrag att ta fram vägledning för hur digitala samordningsmöten ska kunna genomföras på ett tekniskt säkert sätt i enlighet med gällande lagstiftning och möjligt föreslå tekniska standarder. För uppdraget får Digitaliseringsmyndigheten använda fem miljoner kronor årligen i tre år.

Regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) ska ingå en överenskommelse om att fortsätta stödja regioner och kommuner i att implementera och utveckla SIP och samordnad verkställighetsplanering. Medel ska avsättas med 3 miljoner kronor per år under fem år inom ramen för detta arbete.

**Bedömning:** Polismyndigheten och Socialstyrelsen får i uppdrag att ta fram en vägledning för hur barn och unga under 21 år som misstänks för narkotikabrott kan erbjudas vård och stöd när det finns ett sådant behov. För uppdragets genomförande får Socialstyrelsen och Polismyndigheten använda 2 miljoner kronor var under två år.

**Tabell 28.5 Kostnader för förslag om SIP, samordnad verkställighetsplan och vägledning för vård och stöd**

Miljoner kronor

Förslag	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	S:a	Därefter/år
Regioner och kommuner för samordnad verkställighetsplan	24	24	24	24	24	70	24
Digitaliseringsmyndigheten uppdrag	5	5	5			15	
SKR stödja implementering av SIP	3	3	3	3	3	15	
Uppdrag Kriminalvården och SiS	4	4				8	
Vägledning uppdrag till Polis-myndigheten och Socialstyrelsen	4	4				8	
<b>Summa</b>	<b>40</b>	<b>40</b>	<b>32</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>170</b>	<b>24</b>

### SIP ska upprättas även när SiS bedömer att det finns ett sådant behov

Förslaget innebär att SiS har möjlighet att initiera SIP men att det är kommunen och regionen som ansvarar för upprättandet av planen. Möjligheten till SIP infördes 2010 i HSL och socialtjänstlagen (2001:453), SoL. I prop. 2008/09:193 diskuterades huruvida kravet på att ta fram samordnade individuella planer skulle ses som ett nytt åtagande. Regeringen bedömde, efter att ha inhämtat synpunkter från SKR, att finansieringsprincipen inte var tillämplig och att den föreslagna bestämmelsen om individuella planer för personer med behov av såväl socialtjänst som hälso- och sjukvård inte skulle få några ekonomiska eller andra konsekvenser för huvudmännen, eftersom det inte var fråga om någon ambitionshöjning eller någon ny uppgift.

Redan innan lagändringen krävdes en individuell planering för att den enskildes samlade behov av socialtjänst samt hälso- och sjukvård skulle kunna tillgodoses. Det fanns också inom flera områden krav på att huvudmännen skulle planera hur individens samlade behov av socialtjänst samt hälso- och sjukvård skulle tillgodoses. Dessutom är det ur behandlingssynpunkt ofta nödvändigt att såväl hälso- och sjukvården som socialtjänsten planerar individens behov av åtgärder ur olika aspekter för att kunna leva upp till intentioner med lagar och effektivitetskrav. En sådan individuell plan som avsågs ska upprättas om kommunen eller regionen bedömer att den behövs för att personen ska få sina behov av socialtjänst samt hälso- och sjukvård tillgodosedda. Eftersom planerna ska ses som instrument för att huvud-

männen bättre ska kunna leva upp till lagstiftningens bestämmelser har dessa inte bedömts medföra ekonomiska konsekvenser för huvudmännen.<sup>27</sup>

Att en SIP ska upprättas även när SiS bedömer att det finns ett sådant behov innebär inte en förändring eller utökning av regioners eller kommuner ansvar för den samordnade planeringen av de insatser individen behöver. En SIP inför utskrivning från LVM<sup>28</sup>-hem kan effektivisera vårdkedjan och ökar chanserna för att individen får rätt insatser i rätt tid. Det innebär inte heller att fler huvudmän blir inblandade, utan det är fortfarande regionerna och kommunerna som har ansvar för att upprätta planen. Vi bedömer därför inte att detta förslag innebär ett nytt åtagande för kommunerna eller regionerna, och de ska därför inte heller ersättas i enlighet med finansieringsprincipen. Inte heller SiS bedöms få ökade kostnader på grund av förslaget.

### **Deltagande i samordnad verkställighetsplanering med Kriminalvården**

Vi har bedömt att det innebär ett nytt åtagande för kommuner och regioner att delta i så kallad samordnad verkställighetsplanering med Kriminalvården. Planeringen rör visserligen insatser som regionerna och kommunerna redan i dag ansvarar för, och man skulle också kunna hävda att ett ansvar att planera de insatser som individen behöver snarare kan innebära ekonomiska vinster genom bättre planering tidigare i processen. För att vårt förslag om samordnad verkställighetsplanering ska få effekt krävs det dock enligt vår bedömning att regionerna och kommunerna avsätter tid och resurser för att delta i planeringen. Eftersom det är Kriminalvården som har rätt att kalla till den samordnade verkställighetsplaneringen, kan inte heller kommunerna och regionerna påverka när en sådan planering ska ske, vilket också talar för att det är en uppgift som regioner och kommuner ska få ersättning för.

---

<sup>27</sup> Prop. 2008(09:163. *Vissa psykiatrifrågor m.m.*

<sup>28</sup> Lag (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall.

*Beräkning av antalet klienter som bedöms vara i behov av en samordnad verkställighetsplanering*

Kriminalvården har granskat 165 ärenden där övervakning upphörde under mars–juni 2022 för att undersöka om klienterna nåtts av insatser från externa aktörer kopplat till identifierade behov i de verkställighetsplaner som Kriminalvården tar fram enligt fängelselagen (2010:610), FäL. I granskningen undersöktes i vilken grad de dömda fått insatser från socialtjänst och/eller hälso- och sjukvård med koppling till skadligt bruk eller beroende av narkotika och/eller alkohol under den villkorliga frigivningen. Där framgick att:

- 37 procent hade en insats som helt eller delvis genomfördes under den villkorliga frigivningen.
- 38 procent hade en planerad insats som inte genomfördes.
- 21 procent hade ingen planerad insats från extern aktör, trots ett bedömt sådant behov.

Kriminalvården har gjort bedömningen att det i första hand är gruppen villkorligt frigivna som skulle gynnas av en samordnad verkställighetsplan. Under 2022 frigavs cirka 5 900 personer från anstalt och ställdes under övervakning. Cirka 45 procent av dem var så kallade högriskklinter (2 655 personer). Hälften av dem kan enligt Kriminalvården antas ha behov av samordnad verkställighetsplan, vilket blir 1 327 personer. Kriminalvården har vidare gjort ett antagande att lika många medelriskklinter skulle gynnas av en samordnad verkställighetsplan. Detta innebär en uppskattning på 2 000–3 000 klienter per år av frivårdens 12 000 övervakade klienter som skulle ha nytta av en samordnad verkställighetsplanering.

Kriminalvården planerar en utökning om totalt cirka 3 500 fasta platser fram till och med år 2031, varav 900 platser i häkte och 2 600 platser på anstalt. Medelantalet fängelsedömda förväntas öka från dagens (2022) knappt 5 500 till 6 880 klienter år 2025.<sup>29</sup> Det innebär en ökning på 26 procent under den fyraåriga prognosperioden. Det beror till stor del på förändrad lagstiftning som leder till att fler döms till frihetsberövande straff. Det är därför rimligt att anta att behovet av samordnad verkställighetsplanering framöver kommer att vara större än i dag.

---

<sup>29</sup> Kriminalvården (2022). *Kriminalvårdens platskapacitet 2022–2031*.

Även om samordning syftar till effektiviseringar och ökad kvalitet, är den resurskrävande för de inblandade huvudmännen. Vi föreslår att Kriminalvården även ska få i uppdrag att ta fram riktlinjer för när det ska anses nödvändigt att kalla till en samordnad verkställighetsplan. Kravet på att det ska vara nödvändigt innebär att Kriminalvården endast ska kalla till samordnad verkställighetsplanering när det inte finns andra möjligheter till samverkan som medför att personen får insatser baserat på sina behov. Vi har därför bedömt att det är rimligt att anta att Kriminalvården kommer att kalla till samordnad verkställighetsplanering för upp till 4 000 personer om året.

*Beräkning av kostnad per framtagen samordnad verkställighetsplan för regioner och kommuner*

Vi har räknat på en genomsnittlig kostnad per anställd på 1 miljon kronor per år och att en genomsnittlig anställd arbetar 2 080 timmar per år. Det motsvarar då en kostnad per timme på cirka 500 kronor. Vi har bedömt att planeringen av, deltagandet i och efterarbetet av en samordnad verkställighetsplanering tar cirka 4 timmar i genomsnitt för regionen eller kommunen, och övriga kringkostnader för till exempel resor motsvarar 2 000 kronor per tillfälle. Det innebär att vi har bedömt att varje samordnad verkställighetsplanering kostar 4 000 kronor i genomsnitt.

Vi bedömer att 2 000 personer per år kommer ha behov av en samordnad verkställighetsplan där både kommun, region och Kriminalvården deltar, medan 2 000 personer endast kommer att behöva en planering med antingen kommun eller region.

Det ger en total kostnad på 24 miljoner kronor för regionernas och kommunernas kostnader, som ska delas lika mellan regionerna och kommunerna.

*Kommuner och regioner ska ersättas i enlighet med finansieringsprincipen*

Vi föreslår att regioner ska ersättas med 12 miljoner kronor och kommunerna med 12 miljoner kronor. Medlen ska fördelas enligt en fördelningsnyckel och genom en höjning av det generella statsbidraget. De ska belasta anslag 1:8 Om bidrag till psykiatri.



### *Kriminalvårdens kostnader*

Kriminalvården har redan ett uppdrag för att planera utslussning från anstalt och för att ta fram en egen verkställighetsplanering. Att Kriminalvården får möjlighet att kalla regioner och kommuner till samordnad verkställighetsplanering innebär inga betydande ökade kostnader för myndigheten. De ökade kostnaderna bör kunna tas inom befintlig ram. Om regeringen och Kriminalvården bedömer att myndigheten bör få förhöjt anslag på grund av förslaget, bör kostnaden uppgå till 8 miljoner kronor i enlighet med beräkningarna ovan.

### *SKR ska få medel för att stödja huvudmännen*

Inom ramen för befintlig överenskommelse om psykisk hälsa och suicidprevention eller genom att teckna en ny överenskommelse ska SKR få medel för att stödja huvudmännen med att utveckla och implementera SIP och samordnad verkställighetsplanering under fem år med 3 miljoner kronor årligen.

### **Vägledning för vård och stöd för unga som misstänks för narkotikabrott**

Vi föreslår att Socialstyrelsen och Polismyndigheten ska få i uppdrag att ta fram en vägledning för hur hälso- och sjukvården, socialtjänsten och Polismyndigheten ska samverka för att barn och unga som misstänks för narkotikabrott får den vård och det stöd de behöver. För uppdragets genomförande får Socialstyrelsen och Polismyndigheten använda 2 miljoner kronor vardera under två år.

### **28.3.3 Konsekvenser av förslag om tillgänglig vård och stöd med god kvalitet**

**Bedömning:** För att stödja utvecklingen inom vårdområdet ska 200 miljoner per år i tre år särskilt avsättas till regionerna i satsningar på *god och nära vård* för vård av personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika.

Förslaget att vården för barn och unga ska samordnas med socialtjänsten om det finns ett sådant behov innebär inte ett nytt åtagande för kommuner och regioner.

Staten ska dock främja utvecklingen av samordnade vård- och stödinsatser för barn och unga med skadligt bruk eller beroende av narkotika med totalt 79 miljoner kronor per år i fyra år.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket bör få sammanlagt 1 miljon kronor per år under två år för uppdragen om rationell läkemedelsförskrivning.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör få 500 000 kronor per år i två år för att utreda förutsättningarna för att främja mindre förpackningsstorlekar av narkotikaklassade läkemedel inom läkemedelsförmånen.

**Tabell 28.6 Kostnader för att främja tillgänglig vård och stöd**

Miljoner kronor

Uppdrag	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	Summa
Ekonomiska incitament till regionerna för att utveckla vårdområdet skadligt bruk eller beroende	200	200	200			<b>600</b>
Främja regioners och kommuners arbete för samordnad vård- och stöd för barn och unga	79	79	79	79		<b>316</b>
Regeringsuppdrag till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket om rationell och ändamålsenlig förskrivning av narkotikaklassade läkemedel	1	1				<b>2</b>
Regeringsuppdrag till TLV för att främja mindre förpackningsstorlekar	0,5	0,5				<b>1</b>
<b>Summa</b>	<b>280,5</b>	<b>280,5</b>	<b>279</b>	<b>79</b>	<b>0</b>	<b>919</b>

Sammantaget bör staten avsätta 919 miljoner kronor under en femårsperiod för att utveckla området tillgänglig vård och stöd med god kvalitet. Medlen ska belasta anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård respektive 1:8 Om bidrag till psykiatri.

## Konsekvenser av förslag om att statliga ekonomiska styrmedel bör anpassas för att stödja omhändertagandet vid skadligt bruk eller beroende

Bara en bråkdel av primärvårdens patienter har uppmärksammats som riskkonsumenter av alkohol. Socialstyrelsen följer sedan 2013 primärvårdens arbete utifrån de nationella riktlinjerna för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor, för bland annat personer som röker tobak eller som har ett riskbruk av alkohol. Uppföljningen visar att regionerna i mycket olika utsträckning erbjuder besökare i primärvården rekommenderade insatser för att ändra ohälsosamma levnadsvanor. Men det går inte att bedöma hur stor andel som får insatser i förhållande till dem som är i behov av insatsen. Drygt en procent av besökarna i regionens primärvård får insatser mot rökning och knappt en procent får rådgivning om alkohol.<sup>30</sup>

Vi antar att åtgärder föranledda av skadligt bruk eller beroende av narkotika också förekommer, men att bara en liten andel av primärvårdens kostnader är relaterade till behandling av riskbruk, skadligt bruk eller beroende.

För att främja utvecklingen inom detta vårdområde, särskilt avseende tidig upptäckt, tidiga insatser och effektiva samverkansformer mellan primärvård och specialiserad beroendevård, behövs ekonomiska incitament. Vi föreslår att 200 miljoner per år i tre år (förutsatt att överenskommelser fortsätter upprättas) avsätts inom ramen för överenskommelsen mellan staten och SKR om *god och nära vård* för att primärvården ska utveckla sitt arbete med skadligt bruk eller beroende av narkotika.

Regeringen bör i överenskommelsen tydliggöra förväntningar, prioriterade områden samt medel för de förbättringsområden som nämnts i detta betänkande och som berör huvudmännens ansvar och uppgifter. På så sätt blir medlen incitament och möjligheter för primärvården att utveckla sitt arbete med patientgruppen.

Vård- och insatsprogrammet för missbruk och beroende bör implementeras inom primärvården. Det finns behov av att kompetensutveckla personal, och att utveckla arbetssätt för att bättre hantera somatisk vård för personer med skadligt bruk eller beroende. Detta kan underlättas genom att SKR sprider kunskap om goda exempel

---

<sup>30</sup> Socialstyrelsen (2023). *Lägesbild 2023. Uppföljning av ANDTS-strategins mål avseende vård och omsorg.*

på modeller och arbetssätt. Vi har räknat på att medel avsätts i tre år eftersom det är en tillfällig satsning, men så länge det finns en överenskommelse om *god och nära vård* bör medel särskilt avsättas för skadligt bruk eller beroende.

Medlen ska belasta anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.

### **Förslag om att främja en rationell och ändamålsenlig förskrivning av narkotikaklassade läkemedel**

Vi föreslår att regeringen ska ge Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i uppdrag att stödja implementering och lärande vad gäller rationell läkemedelsförskrivning av narkotikaklassade substanser. För detta bedömer vi att 500 000 kronor per år under två år ska anslås till respektive myndighet. Vidare föreslår vi att TLV ska ges i uppdrag att utreda förutsättningar för att främja mindre förpackningsstorlekar av narkotikaklassade läkemedel inom läkemedelsförmånen. För detta föreslår vi att myndigheten får 500 000 kronor årligen under två år. Medel för dessa två uppdrag ska belasta anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.

### **Förslag om att främja fler samordnade vård- och stödverksamheter för barn och unga**

I nuvarande lagstiftning finns flera bestämmelser som reglerar huvudmännens ansvar för samverkan kring målgruppen. Enligt 16 kap. 3 § HSL ska regionen ingå en överenskommelse med kommunen om ett samarbete i fråga om bland annat personer som missbrukar alkohol, narkotika, andra beroendeframkallande medel, läkemedel, dopningsmedel eller spel om pengar. Motsvarande bestämmelse finns i SoL. Däremot har flera utredningar och myndighetsrapporter visat att det på många håll brister när det gäller samverkan och samordningen av vårdinsatser för barn och unga.

Nuvarande lagstiftning har resulterat i betydande skillnader mellan enskilda kommuner och regioner i utbyggnaden av vård och stöd för barn och unga med skadligt bruk eller beroende. På flera platser saknas ett grundläggande utbud av kunskapsbaserade insatser. Vi har övervägt olika alternativ för att barn och unga ska få samordnade insatser men ser inte att det är möjligt att åstadkomma på annat sätt än

att lagstifta om samordning mellan huvudmännen för en ökad kvalitet och större effektivitet.

Enligt den så kallade finansieringsprincipen ska staten kompensera kommuner och regioner för ambitionshöjningar i befintliga uppgifter eller införande av nya uppgifter. Vi ser inte att förslagen innebär några egentliga nya uppgifter för kommuner och regioner, utan de är i första hand förtydliganden av huvudmännens ansvar enligt nuvarande lagstiftning. Förbättrad samordning leder dessutom som regel till bättre effektivitet och användning av befintliga resurser hos huvudmännen. Mot denna bakgrund anser vi att finansieringsprincipen inte ska tillämpas, och att staten i första hand ska skapa incitament för kommuner och regioner för att utveckla kvaliteten och likvärdigheten i de samordnade insatserna över landet.

För att utveckla kvaliteten och öka likvärdigheten av samordnade insatser för barn och unga med skadligt bruk eller beroende föreslår vi att regeringen ska ge Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram ett kunskapsstöd eller föreskrifter om metoder och organisationsformer för hur beroendevården kan samordnas med övrig psykiatri och socialtjänst när ett sådant behov finns. Socialstyrelsen bör finansieras med 4 miljoner kronor per år i fyra år för detta uppdrag.

Vi föreslår vidare att det i uppdraget även ska ingå att fördela medel för att stärka regioner och kommuner i införandet av samordnade insatser för skadligt bruk eller beroende för barn och unga. Det statliga bidraget ska avse utveckling av samordnade insatser, inte löpande drift av verksamheten.

Baserat på de uppgifter vi har fått om befintliga kostnader för Mariamottagningar<sup>31</sup> beräknar vi att samordnade verksamheter för målgruppen barn och unga mellan 13 och 21 år, vilket motsvarar en population på 1 082 980 personer, utgör en total kostnad för kommuner och regioner på cirka 250 miljoner kronor. Eftersom syftet med medlen är att utveckla kvalitet och öka likvärdighet, inte bekosta löpande drift, anser vi att 75 miljoner kronor per år i fyra år bör avsättas till regioner och kommuner. Av dessa medel ska 73 miljoner kronor per år fördelas som incitament till regioner och kommuner i enlighet med en fördelningsnyckel, och 2 miljoner kronor per år får användas av Socialstyrelsen för eget arbete kopplat till uppdragets genomförande. Medlen ska belasta anslag 1:8 Om bidrag till psykiatri.

---

<sup>31</sup> <https://www.harryda.se/download/18.7cb052ad182e93dee7e156b4/1664270970718/samverkansavtal.pdf>. Besökt 2023-09-28.

### 28.3.4 Konsekvenser av förslag om lag om hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården

**Bedömning:** Kostnaden för utlämnande av naloxon från öppenvårdsapoteken till kommunala verksamheter, ideella verksamheter och privata verksamheter som bedriver socialtjänst beräknas uppgå till maximalt cirka 14 miljoner kronor per år.

Staten ska ersätta regionerna för kostnaderna enligt samma system som för läkemedel inom läkemedelsförmånerna och smittskyddsläkemedel. Förslaget bedöms inte påverka den kommunala självstyrelsen.

**Bedömning:** Kostnaden för naloxon på häkten och anstalter, i frivården och på SiS beräknas uppgå till cirka 6,4 miljoner kronor. Staten ska ansvara för den kostnaden, och Kriminalvårdens och SiS anslag ska höjas med motsvarande summa. Kostnader för övriga statliga myndigheter som kan ha behov av naloxon beräknas uppgå till maximalt 5 miljoner kronor.

E-hälsomyndigheten ska få medel för utveckling, driftsättning och årlig förvaltning av ett nytt register. Kostnaden beräknas till 2,5 miljoner kronor år 1 som är ett utvecklingsår, 1 miljon kronor år 2 och 3 och sedan 500 000 kronor per år permanent.

Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapoteken bedöms medföra kostnader på upp till 1 miljon kronor per år.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (MyVA) eller annan lämplig myndighet ska få medel för uppföljning av lagens tillämpning under fem år.

**Tabell 28.7 Kostnader för lagen om hantering av opioidantagonister**

Miljoner kronor

Förslag	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	S:a	Därefter/år
Utlämnande av läkemedel enligt lagen	14	14	14	14	14	70	14
Uppdrag E-hälsomyndigheten register	2,5	1	1	0,5	0,5	5,5	0,5
Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet	1	1	1	1	1	5	1
Statliga myndigheter	11,5	11,5	11,5	11,5	11,5	57,5	11,5
Uppföljning lagen av MyVA eller annan lämplig myndighet	2	2	2	2	2	10	
<b>Summa</b>	<b>31</b>	<b>29,5</b>	<b>29,5</b>	<b>29</b>	<b>29</b>	<b>148</b>	<b>26,5</b>

### Förslaget påverkar inte den kommunala självstyrelsen

Den föreslagna lagen ger vissa utpekade verksamheter möjlighet att hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister. Kommunala verksamheter får hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt lagen. Förslaget medför dock ingen skyldighet för kommuner att bedriva sådan verksamhet. Eftersom det är frivilligt att hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister, påverkar förslaget inte den kommunala självstyrelsen.

### Beräkning av kostnader

*Hur många naloxondoser beräknas delas ut med stöd av den nya lagen?*

Socialstyrelsen publicerade den 24 maj 2023 statistik om insatser till vuxna med skadligt bruk eller beroende.<sup>32</sup> Inom hälso- och sjukvården såg Socialstyrelsen en ökning framför allt när det gäller antalet patienter som fått vård på grund av vad som skulle kunna kallas blandmissbruk. Volymmässigt handlar diagnosen som rör blandmissbruk om cirka 13 000 patienter årligen, medan antalet patienter som vårdades på grund av opioider 2021 var nära 8 400.

I EMCDDA:s<sup>33</sup> rapport från 2011 uppskattade man antalet personer med skadligt bruk av opioider<sup>34</sup> till 1 300 000 personer i EU och Norge. Det motsvarar 0,4 procent av befolkningen och skulle inne-

<sup>32</sup> Socialstyrelsen 2023, *Statistik om insatser till vuxna personer med missbruk och beroende 2022*.

<sup>33</sup> EMCDDA (2021). *Årsrapport. Situationen på narkotikaområdet i Europa*.

<sup>34</sup> EMCDDA benämner det problematiska opioidanvändare.

bära att drygt 40 000 personer i Sverige skulle ha ett skadligt bruk av opioider i Sverige. Enligt uppgifter vi tagit fram är 40 000 ett rimligt antagande.<sup>35</sup> Det antagandet har endast använts för att beräkna det vi bedömt vara det högsta antalet personer i Sverige som kan komma att behöva naloxon årligen.

Utifrån de uppgifterna vi har uppskattar vi att åtminstone 10 000 av de potentiella 40 000 personerna redan har en återkommande kontakt med vården genom LARO, sprututbyte eller annan beroendevård. Där finns det redan tillgång till naloxon och möjlighet att få det utskrivet eller överlämnat för administrering av patienten eller anhöriga.

Vidare gör vi bedömningen att 7 000 personer som avtjänar ett frihetsberövande straff eller är villkorligt frigivna har behov av att få naloxon överlämnat vid till exempel frigivning eller permission, och att 2 000 personer som vårdas enligt LVM eller lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga, LVU, har behov av naloxon vid utskrivning.

Återstående 21 000 personer av de 40 000 personer som vi bedömt skulle kunna vara i behov av naloxon, är potentiell målgrupp för att få läkemedel som verkar som opioidantagonister administrerat eller överlämnat enligt den föreslagna lagen. Vi återkommer nedan angående hur tillgång till naloxon ska säkras för personer som är frihetsberövade, villkorligt frigivna eller vårdas enligt LVM och LVU.

### *Kostnader för naloxon som rekvireras enligt den föreslagna lagen*

Ett paket naloxonnässprej som innehåller två doser naloxon kostar i nuläget cirka 335 kronor. Socialstyrelsen bedömde i den samhällsekonomiska analys som gjordes i samband med revideringen av de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende, att varje person skulle få ut två förpackningar per år (totalt fyra doser).<sup>36</sup> Det ger en kostnad på totalt drygt 14 miljoner kronor per år ( $335 \times 2 \times 21\,000$ ).

---

<sup>35</sup> Komm2022/00311/S\_2022:01-87.

<sup>36</sup> Socialstyrelsen (2019). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende*.



### *Gratis administrering, utlämning och rekvirering*

I lagförslaget regleras att administrering och utlämning alltid är gratis för den enskilde. Rekvirering är gratis för verksamheterna men ska ske i mängd som är i proportion till behovet.

### *Staten ska stå för kostnaden för läkemedel*

Vi föreslår att det i lagen som omfattar verksamheter utanför hälso- och sjukvården ska uttryckas att rekvisition är utan kostnad för alla verksamheter utom för staten. Öppenvårdsapoteken får fakturera regionerna för den kostnad de har för att kommunerna, privata verksamheter som bedriver socialtjänst och ideella verksamheter får rekvirera kostnadsfritt. Det motsvarar den ordning som finns för smittskyddsläkemedel, som är gratis för den enskilda patienten.

Eftersom det är en regional angelägenhet att ekonomiskt ansvara för läkemedel, har vi ansett att det är rimligt att ordningen så långt det är möjligt följer detta avseende den föreslagna lagen. Om en patient i stället hade sökt till hälso- och sjukvården hade regionen fått bära kostnaden, men den hade sedan reglerats mellan regionerna och staten genom den årliga överenskommelsen *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna med mera*.

Vi föreslår därför att kostnaden för rekvirering av läkemedel enligt lagen ska omfattas av förhandlingarna kring ovan nämnda överenskommelse.

## **Hur många personer kan vara i behov av naloxon i Kriminalvården och SiS?**

Enligt Kriminalvårdens egna beräkningar behöver cirka 4 000 personer som befinner sig på anstalt ett eller flera naloxonkit per år. Kriminalvården har i dagsläget kostnader om cirka 1,8 miljoner kronor årligen för naloxon, en kostnad som enligt riksavtalet för utomlänsvård egentligen ska belasta de intagnas hemregioner.<sup>37</sup>

Kriminalvården beställer läkemedel på rekvisition, vilket innebär att det inte går använda högkostnadsskyddet som vid förskrivning av läkemedel.

---

<sup>37</sup> Socialstyrelsen (2019). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende*.

Under 2022 frigavs cirka 6 000 personer som ställdes under övervakning (villkorligt frigivna). Vi bedömer att cirka hälften av dem skulle ha behov av att få naloxon överlämnat. Frivården kommer att ha möjlighet att hantera naloxon enligt den föreslagna lagen.

Cirka 950 klienter vårdas enligt LVM inom SiS per år. Vi bedömer att i princip alla klienter som vårdas enligt LVM har nytta av att få med sig en förpackning naloxon. Om de inte själva använder opioider, så finns det många gånger någon i personens närhet som gör det. Vidare bedömer vi att ytterligare cirka 1 050 unga mellan 18 år och 21 år skulle ha behov av att få med sig naloxon vid utskrivning.

Det innebär att Kriminalvården kan komma att överlämna naloxon till 7 000 personer och SiS till 2 000 personer.

### **Kostnadsberäkning för Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse**

Precis som vid överlämning av naloxon för kommunala, ideella och privata verksamheter som bedriver socialtjänst, bedömer vi att en utdelning på två förpackningar per person är rimligt.

Det ger då en kostnad på 4 690 000 kronor för Kriminalvården ( $335 \times 2 \times 7\,000$ ) och 1 340 000 kronor för SiS ( $335 \times 2 \times 2\,000$ ). Myndigheten kommer även ha vissa kostnader kring utbildning av personal. Vi föreslår att 216 000 kronor avsätts för detta ändamål till Kriminalvården och 100 000 kronor till SiS. Summan till Kriminalvården bygger på beräkningar som Socialstyrelsen gjort.<sup>38</sup>

Totala kostnader för SiS och Kriminalvårdens hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister uppgår då till 6,4 miljoner kronor.

### **Kostnad för övriga statliga myndigheter**

Det finns fler statliga myndigheter där det vore värdefullt att de tillhandahåller naloxon i sin verksamhet. Framför allt skulle det vara Polismyndigheten och Migrationsverket. Hur stor mängd som respektive myndighet behöver får bestämmas i dialog mellan myndigheterna

---

<sup>38</sup> Socialstyrelsen webbsida. <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/pressrum/press/sa-kan-naloxon-bli-tillgangligt-for-fler/>. Besökt 2023-09-28.

och regeringen, men vi bedömer att 5 miljoner kronor maximalt ska anslås för detta ändamål.

### **Kostnad för register hos E-hälsomyndigheten**

Utveckling och införande av funktioner där information överförs mellan parter ställer krav på ett strukturerat informationssäkerhetsarbete. I det här fallet ska inte någon känslig information delas mellan E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken. Dock ska personuppgifter i form av namn på de hanteringsansvariga finnas med.

E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att utreda om registret kan göras offentligt på myndighetens hemsida, så att öppenvårdsapoteken kan få tillgång till uppgifterna på det sättet. Om det inte bedöms vara möjligt, behöver öppenvårdsapoteken i stället ha tillgång till uppgifterna via direktåtkomst.

Vi bedömer att kostnaderna för att genomföra nödvändig utveckling/systemanpassning och driftsättning för E-hälsomyndigheten uppgår till 2,5 miljoner kronor. Den årliga förvaltningskostnaden uppskattas till 1 miljon år 1 och 2 efter driftsättning och sedan 500 000 kronor permanent. Förvaltningskostnader inkluderar löpande arbeten och systemunderhåll som krävs för att upprätthålla föreslagen process. E-hälsomyndighetens föreslås få ökade anslag för utveckling och drift av registret.

### **Kostnad för Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet**

Förslaget innebär en mycket begränsad tillsyn över öppenvårdsapoteken, vilket vi bedömer medför en kostnad på högst 2 miljoner kronor årligen. Läkemedelsverket ansvarar redan i dag för att bedriva tillsyn över apoteksverksamheter. Det finns i nuläget cirka 1 500 öppenvårdsapotek. Enligt myndighetens årsredovisning från 2022 var kostnaderna för tillsyn på läkemedelsområdet cirka 135 miljoner kronor totalt, men mycket av Läkemedelsverkets tillsyn är avgiftsfinansierad. Eftersom denna tillsyn inte är avgiftsfinansierad, bör regeringen överväga att tilldela myndigheten ytterligare medel för tillsyn enligt den föreslagna lagen.

## Kostnad för uppföljning av lagens tillämpning

Vi föreslår att lämplig myndighet får i uppdrag att följa hur lagen tillämpas och årligen rapportera detta under en femårsperiod. Syftet är att följa upp konsekvenserna av införandet av lagen och om avsedd effekt med lagen uppnås. MyVA skulle kunna vara en lämplig myndighet för ett sådant uppdrag.

## Hur ska förslaget finansieras?

Medel för hantering av läkemedel enligt den föreslagna lagen och för Kriminalvården och SiS ska utbetalas från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslag 1:5 Bidrag för läkemedelsförmånerna, anslagspost 2 Bidrag för läkemedelsförmånerna, i enlighet med överenskommelsen. Anslaget får användas för utgifter för det särskilda statsbidraget till regionerna för deras kostnader för läkemedelsförmånerna. Syftet är att ändamålsenliga och säkra läkemedel ska kunna förskrivas till en rimlig kostnad för berörda personer. Anslaget får även användas för att ersätta regionerna och SKR för vissa kostnader inom läkemedelsområdet som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

### 28.3.5 Konsekvenser av förslag inom skadereducering, LARO och program för att minska dödsfall vid narkotika- och läkemedelsförgiftningar

**Bedömning:** Regioner och kommuner bedöms inte få nya åtaganden av förslagen om LARO, skadereducering och ett nationellt program för att minska dödlighet till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Förslagen handlar om att genomföra de skyldigheter och det ansvar kommun och region redan har. Det gäller tillgänglig, god och likvärdig vård, stöd och skadereducering över hela landet. Vi beskriver under rubriken *Konsekvenser av förslag om kunskapsutveckling och forskning* de ekonomiska styrmedlen riktade till region och kommun vi föreslår för att under en begränsad period stärka insatserna inom områdena LARO, skadereducering och dödlighetsförebyggande arbete.

Ett av förslagen innebär att ge lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler ett bredare syfte att främja psykisk och fysisk

hälsa, och att planera för detta. Det är uppgifter som regionen enligt hälso- och sjukvårdslagen redan i dag har, men som kan ges inom andra verksamheter än sprututbyten. Under en omställningsperiod föreslår vi därför ekonomiskt stöd från staten för att planera för en omställning eller omorganisering internt inom regionernas olika verksamhetsgrenar.

Vad gäller förslaget om att utveckla ett personcentrerat vårdförlopp för LARO föreslås finansiering genom en överenskommelse mellan SKR och regeringen. Att utveckla vårdförloppet beräknas kosta 2 miljoner kronor per år under två år.

Vi lägger flera förslag som innebär uppdrag till statliga myndigheter.

Kostnaden för förslagen inom området uppgår till 26,5 miljoner kronor första året, 29,5 miljoner kronor andra året och 21,5 miljoner kronor tredje året.

**Tabell 28.8 Kostnader för skadereducering, LARO och dödlighetsprogram**

Miljoner kronor

Uppdrag	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	S:a	Där- efter/år
Projektbidrag efter ansökan till Socialstyrelsen inom området skadereducering	5,5	5,5	5,5			16,5	
Vårdförlopp för LARO, överenskommelse SKR	2	2				4	
RU <sup>a</sup> till Socialstyrelsen att revidera <i>Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende</i>	1	1				2	
RU <sup>a</sup> till MyVA <sup>b</sup> att kartlägga omotiverade krav på drogfrihet	1	1				2	
RU <sup>a</sup> till Socialstyrelsen att kartlägga boendeformer	1	1				2	
RU <sup>a</sup> till Folkhälsomyndigheten om information substanser med mera	2	3	2	0,5	0,5	8	0,5
RU <sup>a</sup> Socialstyrelsen LARO	2	2	2			6	
RU <sup>a</sup> till Kriminalvården om förbättrad vård LARO	2	2				4	
RU <sup>a</sup> till Socialstyrelsen dödlighetsprogram	1	3	3	3	3	13	
RU <sup>a</sup> till andra myndigheter för medverkan i dödlighetsprogram	2	2	2	2	2	10	
RU <sup>a</sup> till Socialstyrelsen dödsfallsutredningar	7	7	7			21	
<b>Summa</b>	<b>26,5</b>	<b>29,5</b>	<b>21,5</b>	<b>5,5</b>	<b>5,5</b>	<b>88,5</b>	<b>0,5</b>

<sup>a</sup> Regeringsuppdrag.

<sup>b</sup> Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

## Kostnader till följd av förslag om skadereducering

Förslagen inom området skadereducering handlar i stor utsträckning om att tydliggöra ansatsen i nationell policy, genom att definiera skadereducering i nationella mål och strategier för narkotikaområdet. Vi menar att detta innebär ett förtydligande av redan i dag gällande ordning, vilket inte kommer att generera nya skyldigheter eller kostnader för regioner eller kommuner.

De föreslagna ändringarna i lagen om utbyte av sprutor och kanyler innebär ett utvidgat syfte med lagstiftningen för att bedriva sprututbyte inom ramen för verksamheter som också ges i uppgift att främja psykisk och fysisk hälsa. Vi bedömer att det kan generera vissa kostnader under en omställningsperiod. Vi menar att lagens förändrade och breddade syfte omfattar verksamheter, insatser och skyldigheter som i dag ryms inom ramen för smittskyddslagstiftning<sup>39</sup> och annan sjukvårdslagstiftning.<sup>40</sup> Det innebär inget nytt åtagande i förhållande till regionernas befintliga skyldigheter, men möjligen att vården behöver organiseras på ett annat sätt och med större tydlighet arbeta med ökad tillgänglighet och att främja hälsa på olika sätt. Förbättrad samordning leder dessutom som regel till bättre effektivitet och användning av befintliga resurser hos huvudmännen.

Samsjuklighetsutredningen lade i sitt delbetänkande fram beräkningar för vad detta skulle kosta om regionerna får en skyldighet att bedriva sådan verksamhet. Enligt finansieringsprincipen beräknade Samsjuklighetsutredningen att hela kostnaden finansieras permanent av staten. Kostnaden beräknades till 84 miljoner kronor om året, vilket skulle överföras till regionerna permanent.

Vissa av Sveriges sprututbyten arbetar redan i dag på det sätt som vårt förslag om ett förändrat syfte innebär och erbjuder flera hälsoinsatser.

Sprututbyten finns i dag i 20 av 21 regioner, och den sista regionen ska enligt plan starta sin sprututbytesverksamhet under 2023. Vi har valt att inte göra lagstiftningen tvingande såsom Samsjuklighetsutredningen föreslog, eftersom alla regioner under 2023 förväntas ha infört sprututbyten. Vi föreslår att staten under en period bidrar till omställningen och det planeringsarbete i regionerna mot verksamheternas breddade syften och att detta sker genom att området upp-

---

<sup>39</sup> Smittskyddslag (2004:168).

<sup>40</sup> Hälso- och sjukvårdslag (2017:30).

märksammas i lämplig överenskommelse mellan regeringen och SKR med tillhörande medel.

Möjligheten för verksamheten att, om särskilda skäl föreligger, ta emot personer under 18 år behöver enligt vår bedömning inte ersättas. Sedan lagändringen 2017, då åldersgränsen sänktes från 20 år till 18 år, har endast mycket få i det åldersintervallet besökt verksamheterna, enligt rapporter från Socialstyrelsen och sprututbytesverksamheterna. Vi bedömer att möjligheten att ta emot deltagare under 18 år kommer att vara en sällanföreteelse som inte behöver kompenseras av staten.

Att tillståndsplikten förändras till att i stället bli en anmälningsplikt kommer enligt vår bedömning att innebära effektiviseringar för såväl Inspektionen för vård och omsorg (IVO) som regionerna.

De förändringar i förordningen (2012:596) om införsel av och handel med sprutor och kanyler som föreslås kommer inte att få några kostnadsmissiga eller organisatoriska konsekvenser för kommuner eller regioner. Hanteringen kommer att ske inom öppenvårdsapoteken.

Det skadereducerande området behöver stärkas genom stimulansbidrag till innovativ metod- och pilotutveckling. Vi föreslår ett statsbidrag som incitament för metod- och pilotutveckling som kan utgå och fördelas efter ansökningsförfarande för specifika projekt. Regioner, kommuner, och allra helst även statliga aktörer, organisationer som företräder vårdens professioner, forskningsaktörer och ideella aktörer som bedriver skadereducerande insatser eller lågtröskelverksamhet ska kunna ansöka om medel. Medlen kan utbetalas efter ansökan till Socialstyrelsen på motsvarande sätt som medel fördelas för stöd till implementering av de nationella riktlinjerna för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor och bedömas utifrån de kriterier Socialstyrelsen, eller den myndighet regeringen tilldelar uppdraget, ställer upp.<sup>41</sup> Ett kriterium för att få ta del av medel bör vara att arbetet kopplas till utvärdering eller forskning för att kunna följa insatsens resultat och effekt. Vår bedömning är att ett sådant uppdrag skulle kosta 5,5 miljoner kronor per år under tre år och att 500 000 kronor per år avser administrativa kostnader för Socialstyrelsen. Medlen ska belasta anslag 2:5 Åtgärd avseende alkohol, narkotika, dopning, tobak samt spel.

---

<sup>41</sup> Se regeringsuppdrag S2022/00454, Uppdrag att fördela medel för att stödja implementeringen av nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor.

Vi lämnar flera förslag som innebär regeringsuppdrag till Socialstyrelsen. De kan med fördel läggas ihop till ett gemensamt, och också läggas ihop med den instruktionsändring vi föreslår finansiering för i avsnitt 28.3.8 *Konsekvenser av förslag om kunskapsutveckling och forskning*. Förslagen kan dock även genomföras fristående.

Socialstyrelsen ska få i uppdrag att revidera de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende, för att tydligare inkludera skadereducering som perspektiv och vad gäller metoder och verksamheter. Riktlinjerna behöver också hantera den kunskapsutveckling om LARO som skett och de nya beredningsformer av läkemedel som utvecklats. Riktlinjerna bör breddas så att de vänder sig till fler aktörer än kommun och region. Kostnaden för arbetet med riktlinjerna uppgår till 1 miljon kronor per år under två år. Medlen ska belasta anslag 1:8 Bidrag till psykiatri.

Socialstyrelsen ska få i uppdrag att kartlägga olika typer av boendeformer för personer med skadligt bruk eller beroende, och utreda behov av eventuell vägledning inom området. För detta ska 1 miljon kronor per år avsättas under två år. Medlen ska belasta anslag 4:7 Bidrag till utveckling av socialt arbete m.m.

MyVA ska ges i uppdrag att kartlägga huruvida omotiverade krav på drogfrihet finns i vård- och stödverksamheter eller boendeformer som är tillgängliga för personer med skadligt bruk eller beroende, inklusive att överväga om behov av ytterligare vägledning behövs. MyVA:s kostnad för detta beräknas till 1 miljon kronor per år under två år. Medlen ska belasta anslag 1:8 Bidrag till psykiatri.

Folkhälsomyndigheten ska få i uppdrag att, i dialog med civilsamhället, relevanta aktörer och målgruppen för insatsen, ta fram och sprida målgruppsanpassad information om olika substanser och om hur personer som använder narkotika kan minska risker vid narkotikaanvändning. I detta uppdrag bör också ingå att överväga hur information om tidiga varningar som samlas in inom ramen för det nationella Varningssystem Narkotika (VSN) på sikt kan nå målgruppen. Uppdraget bör koordineras och samfinansieras med uppdraget att utveckla en struktur för evidensbaserad kommunikation om narkotika som grund för det arbete vi föreslagit som en del i att stärka förutsättningarna för ett narkotikaförebyggande arbete. Se vidare avsnitt 28.3.1 *Konsekvenser av förslag om bättre villkor för narkotikaförebyggande arbete, inklusive program för att förebygga barns och ungas narkotikaanvändning*. För dessa uppdrag tillsammans föreslår vi att Folkhälsomyndig-



heten tilldelas 2 miljoner kronor första året, 3 miljoner år andra året och 2 miljoner tredje året. Efter denna period bör strukturen för sådan kommunikation och information vara uppbyggd. Därefter föreslås Folkhälsomyndigheten ersättas med 500 000 kronor per år i permanent anslag för löpande förvaltning av arbetet som en del av ordinarie verksamhet. Medlen ska belasta anslag 2:5 Åtgärder avseende alkohol, narkotika, dopning, tobak samt spel.

### Kostnader till följd av förslag om LARO

Vi bedömer att ett personcentrerat vårdförlopp för skadligt bruk eller beroende av opioider, med fokus på LARO, bör utvecklas inom ramen för Nationellt programområde psykisk hälsa och i tät dialog med Socialstyrelsen, SKR och relevanta professionsföreningar. Staten kan stimulera den utvecklingen genom att exempelvis tydliggöra sådana behov och förväntade resultat inom ramen för någon av överenskommelserna *Insatser inom området psykisk hälsa och suicidprevention* och *Sammanhållen, jämlik och säker vård*, som träffats med huvudmännen. I den senare ingår insatser för personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp.

Vi bedömer att detta arbete behöver finansieras och att arbetet med att ta fram ett sådant vårdförlopp innebär ett nytt åtagande. Utvecklingen av ett vårdförlopp beräknas kosta 2 miljoner kronor per år under två år. Ersättning för arbete med ett vårdförlopp för opioidberoende med fokus på LARO sker lämpligen genom överenskommelse mellan regeringen och SKR. Medlen ska belasta anslag 1:8 Bidrag till psykiatri. Kunskapsspridning och implementering av ett sådant vårdförlopp är frågor vi belyser i avsnitt 28.3.8 *Konsekvenser av förslag om kunskapsutveckling och forskning*.

Socialstyrelsen ska få i uppdrag att uppdatera föreskriften om läkemedelsassisterad behandling samt kunskapsstöd om LARO. Arbetet behöver ske parallellt med uppdraget att uppdatera de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende. Uppdraget handlar inte minst om att anpassa dessa dokument till de nya beredningsformer för läkemedel som sedan 2019 finns i Sverige, liksom att överväga formerna för om andra specialiteter ska kunna ordinera behandlingen. Även uppgifter som att tydliggöra krav för nationell uppföljning av LARO samt nätverk och kunskapsspridning bör om-

fattas av uppdraget. För detta ändamål ska regeringen avsätta 2 miljoner kronor per år under tre år (vilket är dubbelt så mycket som Samsjuklighetsutredningen föreslog, eftersom vi också i förslaget inkluderar att revidera gällande föreskrift). Medlen ska belasta anslag 1:8 Bidrag till psykiatri.

Kriminalvården ska, i samverkan med SKR, utreda formerna för hur specialiserad vård, med fokus på LARO-behandling, ska kunna erbjudas fler klienter under anstaltsvistelse och häkte, samt säkerställa fungerande vårdkedjor för att behandling ska kunna fortsätta vid utslussning från anstalt. Detta för att öka tillgängligheten till LARO på anstalt och häkte, då det i dag är oklart vad som gäller och vem som ska bära kostnaden.

Eftersom LARO är en del av specialiserad vård behöver frågan och uppdraget som ges till Kriminalvården omfatta specialiserad vård mer generellt, men med fokus på LARO. För genomförandet av ett sådant uppdrag skulle Kriminalvården behöva tilldelas 2 miljoner kronor årligen under två år. Uppdraget kan med fördel kombineras med det föreslagna uppdraget till Kriminalvården med anledning av möjligheten att kalla till SIP. Det beskriver vi i avsnitt 28.3.2 *Konsekvenser av SIP och verkställighetsplaner för Kriminalvården och SiS samt uppdrag att ta fram vägledning för vård och stöd*. Medlen ska belasta anslag 1:8 Bidrag till psykiatri.

För att SKR ska kunna bidra proaktivt i arbetet med LARO på anstalt och i fungerande vårdkedjor, kan uppdraget också lämpligen synliggöras i relevant överenskommelse mellan regeringen och SKR, vilket vi föreslår i avsnitt 28.3.8 *Konsekvenser av förslag om kunskapsutveckling och forskning* med tillhörande ekonomiska resurser.

### **Program för att minska dödlighet i narkotika- och läkemedelsförgiftningar**

Vi föreslår att regeringen ska anta ett program för att minska dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Socialstyrelsen ska få i uppdrag att, i dialog med andra relevanta aktörer, leda genomförandet och uppföljningen av programmet.

Socialstyrelsens kostnader för arbetet med att stödja genomförandet, analysera utfallet och följa upp programmet bedöms uppgå till 1 miljon kronor det första året och därefter 3 miljoner kronor under de år som arbetet pågår. Arbetet innebär bland annat kostnader för

kommunikation till hälso- och sjukvård, socialtjänst och andra aktörer vars insatser omfattas av programmet samt analys och utvecklingsarbete.

För att uppnå synergieffekter kan uppdraget med fördel kombineras med förslaget om instruktionsändring och permanent finansiering för en sådan förändring, vilket beskrivs i avsnitt 28.3.8 *Konsekvenser av förslag om kunskapsutveckling och forskning*.

I de fall insatser inom ramen för programmet medför kostnader för andra aktörer eller andra konsekvenser av betydelse, beskrivs dessa i andra kapitel i betänkandet där själva insatserna beskrivs. Det gäller exempelvis kostnader för naloxon, som tas upp i avsnitt 28.3.4 *Konsekvenser av förslag om lag om hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården*. Att kostnaden för själva programmet är relativt låg har att göra med att insatserna i programmet finansieras och beskrivs i de konsekvensavsnitt som berör själva insatsen.

Regeringen bör också ersätta kostnader för andra myndigheter som förväntas bidra i arbetet med exempelvis gemensamma analyser och fortsatt kunskapsutveckling. Vi uppskattar sådana kostnader till totalt 2 miljoner kronor per år under samma tidsperiod som programmet finns.

Uppdragen relaterade till ett nationellt program för att minska dödsfall till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar ska belasta anslag 1:8 Bidrag till psykiatri. Efter de fem åren som programmet omfattar ska Socialstyrelsen utvärdera programmet och resultaten och föreslå fortsatt hantering.

Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att genomföra dödsfallsutredningar inom området för att stärka kunskapen om vilka insatser som bör vidtas för att minska förgiftningsdödsfall till följd av narkotika och läkemedel. För detta föreslås myndigheten tilldelas 7 miljoner kronor per år under tre år för att därefter utvärdera insatsen och resultaten och föreslå fortsatt hantering. Medlen ska belasta anslag 4:7 Bidrag till utveckling av socialt arbete m.m. samt anslag 1:8 Bidrag till psykiatri.

### 28.3.6 Konsekvenser av förslag om stöd till anhöriga

**Bedömning:** Nationellt kompetenscentrum anhöriga (Nka) ska få i uppdrag att bygga upp kunskap om anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende och/eller samsjuklighet. Kostnaden beräknas uppgå till 2 miljoner kronor per år under tre år.

**Tabell 28.9 Kostnader för förslag om stöd till anhöriga**

Miljoner kronor

Uppdrag	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	S:a
Uppdrag till Nka	2	2	2			6
<b>Summa</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>			<b>6</b>

Nka ska få ett särskilt uppdrag att bygga upp kunskap om anhöriga till personer med skadligt bruk eller beroende och/eller samsjuklighet. Uppdraget kan hanteras på liknande sätt som uppdraget att stärka och utveckla stödet till barn som anhöriga, där medel till Nka fördelats via Socialstyrelsen. Nka ska tilldelas 2 miljoner kronor per år under tre år för uppdraget. Därefter ska arbetet utvärderas och en mer långsiktig hantering föreslås. Medlen ska belasta anslag 1:8 Bidrag till psykiatri.

### 28.3.7 Konsekvenser av förslag om uppföljning och statistik

**Bedömning:** För förbättrad uppföljning och statistik ska ett antal uppdrag ges till fyra olika myndigheter, Socialstyrelsen, MyVA, Folkhälsomyndigheten och Rättsmedicinalverket (RMV). Under en femårsperiod beräknas kostnaden för uppdragen totalt uppgå till 18 miljoner kronor. För fortsatt förvaltning därefter beräknas 500 000 kronor i utökad ramanslag till Folkhälsomyndigheten. I övrigt ska fortsatt förvaltning och utveckling ske hos Socialstyrelsen och täckas av det ökade anslag som vi beräknat för förslaget om förändrad instruktion till Socialstyrelsen.

Kommuner eller regioner påverkas inte av dessa förslag i sådan mån att ersättning enligt finansieringsprincipen är aktuell.

Uppföljning är en grundläggande förutsättning för att utveckla och säkerställa kvalitet och effektivitet i verksamheten på alla nivåer. Förslagen om förbättrad uppföljning och statistik rör i huvudsak den övergripande nivån men bör även kunna fungera som en viktig förutsättning för regional och lokal uppföljning. Nationellt tillgängliga data om offentlig verksamhet är också viktiga för transparens och ansvarsutkrävande. Vissa av förslagen bidrar till att sjukdomsburden i befolkningen på grund av narkotika bättre ska kunna följas. Vi har samlat förslagen i sex regeringsuppdrag där kostnader för respektive uppdrag redovisas i tabell 28.10.

**Tabell 28.10 Kostnader för förslag om uppföljning och statistik**

Miljoner kronor

Regeringsuppdrag	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	S:a	Därefter/år
Modell för uppföljning (MyVA)	1,5	2				3,5	Förvaltning ingår i ändrad instruktion för Socialstyrelsen. Se avsnitt 28.3.8.
Utveckla och publicera data för indikatorer och mått (Socialstyrelsen)	1,5	1,5	1,5			4,5	Förvaltning ingår i ändrad instruktion för Socialstyrelsen. Se avsnitt 28.3.8.
Skattningar av personer med skadligt bruk eller beroende (Folkhälsomyndigheten)	1	0,5	0,5	0,5	0,5	3	0,5 ramanslag.
Grundläggande uppgifter LARO (Socialstyrelsen)	1	1,5	0,5			3	
Uppgifter om substanser på dödsorsaksintyg (RMV & Socialstyrelsen)	1					1	
Fördjupad analys dödlighet och standardrapport* (Socialstyrelsen, RMV & Folkhälsomyndigheten)	1	1	1			3	
<b>Summa</b>	<b>7</b>	<b>6,5</b>	<b>3,5</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>	<b>18</b>	<b>0,5</b>

\* Bör kombineras med uppdrag om att följa upp dödlighetsprogrammet.

### **Uppdrag till MyVA om utveckling av en modell för uppföljning av vård och stöd samt framtida förvaltning hos Socialstyrelsen**

I uppdraget till MyVA ingår att fastställa ett ramverk för uppföljningen och att göra en första redovisning av data och analys utifrån ramverket. För detta ändamål bör regeringen avsätta sammantaget 3,5 miljoner under två år. Medel för detta bör tas från anslagsområdet 1.6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.

För därefter kommande år ska arbetet med att förvalta modellen och publicera uppföljningar enligt modellen inrymmas i Socialstyrelsens ordinarie arbete, med den förändrade instruktion till Socialstyrelsen som vi föreslår. Se vidare för finansiering av Socialstyrelsens förvaltning i avsnitt 28.3.8 *Konsekvenser av förslag om kunskapsutveckling och forskning*.

### **Uppdrag till Socialstyrelsen att utveckla och publicera data för indikatorer**

I uppdraget ryms arbete utifrån tre av våra förslag som handlar om att utveckla och publicera:

- indikatorer för övergripande utfall av vård och stöd
- indikatorer för iatrogen beroende
- mått för naloxonanvändning.

I uppdraget ingår dels att utveckla indikatorer och andra mått, dels att ta fram och uppdatera data för dessa mått. Socialstyrelsens kostnad för uppdraget uppgår till 1,5 miljoner per år under tre år. Medel för detta bör tas från anslagsområdet 1.6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.

För därefter kommande år ska arbetet med att förvalta och publicera data inrymmas i Socialstyrelsens ordinarie arbete, med den förändrade instruktion som vi föreslår för myndigheten. Se vidare avsnitt 28.3.8 *Konsekvenser av förslag om kunskapsutveckling och forskning*.

### **Uppdrag till Folkhälsomyndigheten att göra skattningar av antalet personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika**

I uppdraget ingår att årligen publicera uppdaterade skattningar. Folkhälsomyndighetens kostnad för uppdraget uppgår till 1 miljon kronor för utvecklingsarbete och analyser under ett år. Medel för detta bör tas från anslagsområdet 2.5 Åtgärder avseende alkohol, narkotika, dopning, tobak samt spel.

Därefter bör arbetet med att uppdatera skattningarna ingå i Folkhälsomyndighetens ordinarie verksamhet. Ramanslaget till myndigheten utökas med 500 000 kronor för att kompensera för detta. Medel för ändamålet bör belasta anslagsområdet 2.1 Folkhälsomyndigheten.

### **Uppdrag till Socialstyrelsen att säkra uppgifter om LARO i patientregistret**

I uppdraget ingår att identifiera och genomföra nödvändiga insatser för att säkra uppgifter om LARO i patientregistret. Socialstyrelsens kostnad för uppdraget uppgår till totalt 3 miljoner fördelat på en period om tre år. Medel för detta bör tas från anslagsområdet 1.6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.

### **Uppdrag till Rättsmedicinalverket och Socialstyrelsen om uppgifter om substanser på dödsorsaksintyg**

I uppdraget ingår att förtydliga hur uppgifter ska fyllas i på dödsorsaksintyg. För arbetet bör regeringen avsätta 500 000 kronor till RMV och 500 000 kronor till Socialstyrelsen. Medel för detta bör tas från anslagsområdet 1.6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.

### **Uppdrag till Socialstyrelsen, Rättsmedicinalverket och Folkhälsomyndigheten om fördjupad analys av narkotikarelaterad dödlighet**

I uppdraget ingår att ta fram fördjupade analyser av narkotikarelaterad dödlighet, inte bara begränsat till läkemedels- och narkotikaförgiftningar, samt att utarbeta en standardrapport. För uppdraget avsätts 1 miljon kronor per år under en treårsperiod, vilket delas lika

mellan de tre myndigheterna. Medel för detta bör tas från anslagsområdet 1.6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.

Uppdraget bör kombineras med uppdraget att följa upp det nationella programmet för att minska dödsfall på grund av narkotika- och läkemedelsförgiftningar. Se vidare avsnitt 28.3.5. *Konsekvenser av förslag inom skadereducering, LARO och program för att minska dödsfall vid narkotika- eller läkemedelsförgiftningar.*

### 28.3.8 Konsekvenser av förslag om kunskapsutveckling och forskning

**Bedömning:** Området skadligt bruk eller beroende ska tydliggöras i överenskommelser mellan staten och SKR, inte enbart som en del i arbetet med samsjuklighet i andra psykiatriska diagnoser. Sådana medel behöver kunna nå både kommun och region. Ett flertal områden och prioriteringar i detta betänkande bör synliggöras i överenskommelserna. Vi föreslår att 100 miljoner kronor per år avsätts för detta ändamål.

Övriga kostnader inom området innebär kostnader för förändringar och uppdrag till statliga myndigheter. Den förändrade instruktionen till Socialstyrelsen för att på ett tydligare sätt kunna fungera som nav i frågor om vård, stöd och skadereducering vid skadligt bruk eller beroende bedöms inte påverka huvudmännen eller andra myndigheters verksamhetsområden, men medför en permanent kostnad.

Forte (Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd) ska utreda hur ett nationellt forskningscentrum kan inrättas. Forte ska också utreda förutsättningarna för att inrätta en tvärvetenskaplig nationell forskarskola, liksom hur Sverige kan närma sig forskningsanslag i paritet med andra jämförbara länder inom OECD (Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling).

Nationella vårdkompetensrådet ska ta fram förslag om att säkra kompetensförsörjningen inom området skadligt bruk eller beroende.

Socialstyrelsen ska genomföra en förstudie om behov och förutsättningar för att genomföra uppdragsutbildningar riktade till hälso- och sjukvården samt vid behov socialtjänsten. Socialstyrel-



sen bör i redovisningen av förstudien lämna förslag på finansiering för genomförande av kompetenssatsningen.

Totalt uppgår insatser inom detta område till 119 miljoner kronor per år under två år och 115 miljoner kronor det tredje året. Av dessa utgör 15 miljoner kronor till Socialstyrelsen dock permanenta medel.

**Tabell 28.11 Kostnader relaterade till kunskap, forskning och kompetens**

Miljoner kronor

Uppdrag	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	S:a	Där- efter/år
Förändrad instruktion Socialstyrelsen	15	15	15	15	15	45	15
RU <sup>a</sup> till Socialstyrelsen vad avser förstudie om utbildningar hälso- och sjukvården och vid behov socialtjänsten	1	1				2	
RU <sup>a</sup> till Forte att utreda forskningscenter, forskarskola och forskningsanslag med mera.	2	2				4	
RU <sup>a</sup> till Nationella Vårdkompetensrådet	1	1				2	
Överenskommelse mellan regeringen och SKR, exempelvis <i>Överenskommelse om psykisk hälsa och suicidprevention</i> , ska tydligt identifiera prioriteringar för att skapa incitament om arbete med skadligt bruk eller beroende.	100	100	100			300	
<b>Summa</b>	<b>119</b>	<b>119</b>	<b>115</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>353</b>	<b>15</b>

<sup>a</sup> Regeringsuppdrag.

Socialstyrelsen föreslås få en förändrad instruktion för att tydligare fungera som sektorsansvarig för vård och stöd vid skadligt bruk eller beroende, samt som motor i det nationella arbetet inom samma område. Denna förändring behöver finansieras permanent. Vid inrättandet av Nationellt kunskapscenter för äldreomsorg vid Socialstyrelsen tillfördes myndigheten 19 miljoner kronor som ett permanent tillskott. Socialstyrelsens uppdrag vad gäller *god och nära vård* omfattar under en flerårig tidsperiod cirka 10 miljoner kronor årligen. Detta är några exempel på större uppdrag som myndigheten ersatts för. Vi bedömer att instruktionsförändringen innebär ett delvis nytt uppdrag och medför permanenta merkostnader på 15 miljoner kronor per

år, vilket ska tillföras Socialstyrelsen genom en permanent ökning av Socialstyrelsens förvaltningsanslag, anslag 1:1 Socialstyrelsen.

Nationella vårdkompetensrådet ska utreda förutsättningar för långsiktig kompetensförsörjning inom områdena prevention, behandling och skadereducering vid skadligt bruk eller beroende. Kostnaden för uppdraget uppgår till 1 miljon kronor per år under två år. Medlen bör belasta anslag 1:8 Bidrag till psykiatri.

Kostnaden för Socialstyrelsens uppdrag att genomföra en förstudie om fortbildning för hälso- och sjukvården, och till viss del socialtjänsten, beräknas innebära merkostnader om 1 miljon kronor per år i två år. I uppdraget ingår att beräkna kostnader för genomförande, vilka på sikt kan belasta både stat, kommun och region men som inte är inräknade här. Medlen för uppdraget till Socialstyrelsen ska belasta anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård.

Uppdraget till Forte om forskningscentrum, forskarskola och nivå för forskningsmedel om narkotika beräknas kosta 2 miljoner kronor per år i två år. Kostnaderna för satsningarna på längre sikt som blir ett utfall av Fortes arbete ingår inte i ovanstående uppdrag och kostnadsberäkning, utan ska beräknas av Forte. Regeringen kan också överväga att i stället finansiera uppdragen till Forte genom en ökning av myndighetens förvaltningsanslag.

För överenskommelsen med SKR bör 100 miljoner kronor per år tillföras under en treårsperiod från anslag 1:8 Bidrag till psykiatri. I den senaste överenskommelsen tillfördes 200 miljoner kronor för området samsjuklighet, vilket också gynnar området skadligt bruk eller beroende, men vi bedömer inte att det är tillräckligt.

Arbetet behöver länkas till pågående satsningar på samsjuklighet, men också ge utrymme för satsningar som är nödvändiga för att skapa incitament att genomföra de förslag och bedömningar vi presenterat i detta betänkande. Förslagen och bedömningarna innebär inte i vår mening nya uppgifter eller en ambitionsökning, utan är uppgifter som kommun och region redan har. Vi bedömer dock att området ska förstärkas med ekonomiska resurser under några år för att få fart på arbetet i hela landet och öka förutsättningarna för god och jämlik vård och omsorg.

Vi bedömer att de prioriterade områden som med fördel skulle kunna tydliggöras i en överenskommelse är insatser för att

- stärka stödet till anhöriga
- minska dödligheten hos personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika samt dödsfallen till följd av narkotika- och läkemedelsförgiftningar
- öka tillgängligheten till och kvaliteten i LARO
- uppdatera och implementera vård- och insatsprogram för missbruk och beroende inom den specialiserade hälso- och sjukvården samt socialtjänsten
- stödja samverkan och arbetssätt för att kunna arbeta utifrån ett skadereducerande arbetssätt
- utveckla ett personcentrerat vårdförlopp för opioidberoende med fokus på LARO
- stärka samverkan mellan Kriminalvården och regionerna för LARO-behandling
- stärka möjligheten till nationell uppföljning genom enhetlig tillämpning i rapportering till hälsodataregister och kvalitetsregister.

Vi bedömer att medel bör avsättas i tre år för en tillfällig satsning, men så länge det finns en psykiatriöverenskommelse bör medel särskilt avsättas för området skadligt bruk eller beroende. Det är angeläget att medlen fördelas till både kommuner och regioner och de bör fördelas så att 60 procent tillfaller regionerna och 40 procent kommunerna.

## 28.4 Kostnader uppdelat på områden och aktörer

I tabell 28.12 framgår statens kostnader uppdelat på aktörer och områden.

**Tabell 28.12 Kostnader efter områden per regioner, kommuner, statliga myndigheter och övriga aktörer**

Miljoner kronor							
Aktörer och områden	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	S:a	Därefter/år
<b>Regioner</b>	<b>326,5</b>	<b>326,5</b>	<b>324,5</b>	<b>62,5</b>	<b>26</b>	<b>1066</b>	<b>26</b>
SIP och verkställighetsplaner Kriminalvården & SiS.							
Vägledning	12	12	12	12	12	60	12
Tillgänglighet och kvalitet i vård och stöd	236,5	236,5	236,5	36,5		746	
Lag om hantering av opioidantagonister	14	14	14	14	14	70	14
Skadereducering, LARO och dödlighet	4	4	2			10	
Kunskapsutveckling och forskning	60	60	60			180	
<b>Kommuner</b>	<b>90,5</b>	<b>90,5</b>	<b>90,5</b>	<b>48,5</b>	<b>12</b>	<b>332</b>	<b>12</b>
SIP och verkställighetsplaner Kriminalvården & SiS.							
Vägledning	12	12	12	12	12	60	12
Tillgänglighet och kvalitet i vård och stöd	36,5	36,5	36,5	36,5		146	
Skadereducering, LARO och dödlighet	2	2	2			6	
Kunskapsutveckling och forskning	40	40	40			120	
<b>Länsstyrelserna</b>	<b>40</b>	<b>40</b>	<b>40</b>	<b>40</b>	<b>40</b>	<b>200</b>	
Förebyggande	40	40	40	40	40	200	
<b>Socialstyrelsen</b>	<b>40,3</b>	<b>42,3</b>	<b>37,8</b>	<b>24</b>	<b>18</b>	<b>162,5</b>	<b>15</b>
SIP och verkställighetsplaner Kriminalvården & SiS.							
Vägledning	2	2	2			6	
Tillgänglighet och kvalitet i vård och stöd	6,5	6,5	6	6		25	
Skadereducering, LARO och dödlighet	12,5	14,5	12,5	3	3	45,5	
Uppföljning och statistik	3,3	3,3	2,3			9	
Kunskapsutveckling och forskning	16	16	15	15	15	77	15

Aktörer och områden	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	S:a	Därefter/år
<b>Kriminalvården</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>33</b>	<b>5</b>
SIP och verkställighetsplaner Kriminalvården & SiS. Vägledning	2	2				4	
Lag om hantering av opioidantagonister	5	5	5	5	5	25	5
Skadereducering, LARO och dödlighet	2	2				4	
<b>Folkhälsomyndigheten</b>	<b>7,3</b>	<b>7,8</b>	<b>4,8</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>26</b>	<b>1</b>
Förebyggande	4	4	2	2	2	14	
Skadereducering, LARO och dödlighet	2	3	2	0,5	0,5	8	0,5
Uppföljning och statistik	1,3	0,8	0,8	0,5	0,5	4	0,5
<b>Polismyndigheten och Migrationsverket</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>31</b>	<b>5</b>
SIP och verkställighetsplaner Kriminalvården & SiS. Vägledning	2	2	2			6	
Lag om hantering av opioidantagonister	5	5	5	5	5	25	5
<b>Digitaliseringsmyndigheten</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>			<b>15</b>	
SIP och verkställighetsplaner Kriminalvården & SiS. Vägledning	5	5	5			15	
<b>MyVA</b>	<b>4,5</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>15,5</b>	
Lag om hantering av opioidantagonister	2	2	2	2	2	10	
Skadereducering, LARO och dödlighet	1	1				2	
Uppföljning och statistik	1,5	2				3,5	
<b>SiS</b>	<b>3,5</b>	<b>3,5</b>	<b>1,5</b>	<b>1,5</b>	<b>1,5</b>	<b>11,5</b>	<b>1,5</b>
SIP och verkställighets- planer Kriminalvården & SiS. Vägledning	2	2				4	
Lag om hantering av opioidantagonister	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	7,5	1,5
<b>SKR</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>15</b>	
SIP och verkställighetsplaner Kriminalvården & SiS. Vägledning	3	3	3	3	3	15	

Aktörer och områden	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5	S:a	Därefter/år
<b>E-hälsomyndigheten</b>	2,5	1	1	0,5	0,5	5,5	0,5
Lag om hantering av opioidantagonister	2,5	1	1	0,5	0,5	5,5	0,5
<b>Forte</b>	2	2				4	
Kunskapsutveckling och forskning	2	2				4	
<b>Nationellt kompetenscentrum anhöriga</b>	2	2	2			6	
Anhöriga	2	2	2			6	
<b>Nationella</b>							
<b>Vårdkompetensrådet</b>	1	1				2	
Kunskapsutveckling och forskning	1	1				2	
<b>Läkemedelsverket</b>	1	1	1	1	1	5	1
Lag om hantering av opioidantagonister	1	1	1	1	1	5	1
Tillgänglighet och kvalitet i vård och stöd	0,5	0,5				1	
<b>RMV</b>	0,8	0,3	0,3			1,5	
Uppföljning och statistik	0,8	0,3	0,3			1,5	
<b>TLV</b>	0,5	0,5				1	
Tillgänglighet och kvalitet i vård och stöd	0,5	0,5				1	
<b>Andra myndigheter som medverkar i dödlighetsprogram</b>	2	2	2	2	2	10	
Skadereducering, LARO och dödlighet	2	2	2	2	2	10	
<b>Andra aktörer som söker statsbidrag</b>	1	1	1			3	
Skadereducering, LARO och dödlighet	1	1	1			3	
<b>Summa</b>	<b>550</b>	<b>551</b>	<b>528,5</b>	<b>198</b>	<b>119</b>	<b>1946,5</b>	<b>67</b>

## 29 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

**Förslag:** Förslaget om en ny lag (2000:00) om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården samt ändring i lagen (2009:366) om handel av läkemedel föreslås träda i kraft 1 januari 2025.

Övriga författningsändringar föreslås träda i kraft den 1 januari 2026.

**Bedömning:** Några särskilda övergångsbestämmelser behövs inte.

### Skälen för förslag och bedömning

*Lagen om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården*

Vår bedömning är att förslaget om en ny lag om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården bör införas så snart som det bedöms vara praktiskt genomförbart. Vi föreslår därför att lagen ska träda i kraft den 1 januari 2025.

### Övriga författningsförslag

Flera författningsförslag som vi lämnar påverkas av eller påverkar förslagen som Samsjuklighetsutredningen lämnade i *Från delar till helhet – En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet* (SOU 2021:93) och slutbetänkande *Tvångsvården – som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja* (SOU 2023:5). Regeringen behöver samordna bered-

ningsprocessen dessa förslag. Även de författningsförslag som inte direkt påverkas av Samsjuklighetsutredningens förslag, kan regeringen med fördel samordna beredningsarbetet så att ett samlat förslag kan lämnas in till riksdagen. Samsjuklighetensutredningen har föreslagit att deras förslag ska träda kraft den 1 januari 2026. Vi föreslår därför att förslagen, bortsett från lagen om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården, ska träda i kraft samtidigt.



## 30 Författningskommentarer

### 30.1 Förslag till lag om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården

#### Lagens innehåll och syfte

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om när verksamheter utanför hälso- och sjukvården får hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister.

Lagen är ny och behandlas i kapitel 20.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.2. I paragrafen finns en allmän beskrivning av innehållet i den nya lagen. Av bestämmelsen framgår att lagen innehåller bestämmelser om när verksamheter utanför hälso- och sjukvården får hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister. Vad som avses med opioidantagonister definieras i 5 §. Med opioidantagonister avses läkemedel som effektivt häver effekten av opioider vid livshotande opioidförgiftning. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får bemyndigande att föreskriva vilka läkemedel som ska omfattas av lagen se kommentaren till 32 §. Vad som avses med verksamheter framgår av 3 §.

2 § Syftet med lagen är att rädda liv genom ökad tillgänglighet till läkemedel som verkar som opioidantagonister.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.3. Paragrafen anger syftet med lagen som är att rädda liv genom ökad tillgänglighet till läkemedel som verkar som opioidantagonister. Bestämmelsen är riktad till alla som tillämpar lagen och är en erinran om att det övergripande syftet är att rädda liv. Opioidantagonister som naloxon är ett effektivt sätt att häva en förgiftning av opioider. Användning av opioidantagonister är i princip utan biverkningar och saknar effekt på personer som inte tagit opioider.

## Tillämpningsområde

3 § Under de förutsättningar som anges i denna lag får följande verksamheter utanför hälso- och sjukvården, som i sin ordinarie verksamhet möter enskilda som riskerar opioidförgiftning, hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister:

- statliga myndigheter,
- kommunala verksamheter,
- enskilda verksamheter som bedriver socialtjänst, och
- ideella verksamheter.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.4.

Paragrafen anger vilka verksamheter som får hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt denna lag. Statliga myndigheter, kommunala verksamheter, enskilda verksamheter som bedriver socialtjänst och ideella verksamheter omfattas av lagen. För att en verksamhet ska få hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister ska de i sin ordinarie verksamhet möta enskilda med risk för opioidförgiftning. Det behöver inte vara verksamhetens primära målgrupp utan det är tillräckligt att verksamheten möter målgruppen i sin ordinarie verksamhet. Lagens tillämpningsområde är begränsat till verksamheter eller verksamhetsgrenar som inte bedriver hälso- och sjukvård. För verksamheter eller verksamhetsgrenar som bedriver hälso- och sjukvård gäller hälso- och sjukvårdens regelverk vid hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister. Det är verksamheterna själva som avgör om de är en sådan verksamhet som avses i lagen och därmed får hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister i sin verksamhet. Med statliga myndigheter avses till exempel Polismyndigheten, Statens institutionsstyrelse och frivården inom Kriminalvården. Kommunala verksamheter kan till exempel vara socialpsykiatri eller kommunens uppsökande verksamhet. Enskilda verksamheter som bedriver socialtjänst är verksamheter som bedriver verksamhet enligt 7 kap. 1 § socialtjänsten (2001:453), SoL eller enligt 23 § lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS. Med ideella verksamheter avses till exempel härbärgen.

En verksamhet enligt denna lag ska vara en juridisk person eller en organisatorisk enhet inom en juridisk person som i sin ordinarie verksamhet möter enskilda som riskerar opioidförgiftning.

4 § Hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt denna lag utgör inte hälso- och sjukvård i den mening som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Förslaget behandlas i avsnitt 20.5.

Paragrafen upplyser om att hantering av läkemedel enligt lagen inte utgör hälso- och sjukvård i den mening som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Eftersom hanteringen enligt denna lag inte utförs i verksamhet hos en vårdgivare eller sjukvårdshuvudman gäller således inte HSL vid utförandet (jfr 1 kap. 1 § första stycket HSL).

Det finns andra lagar än HSL som också gäller för vårdgivare och sjukvårdshuvudmän och som inte heller är tillämpliga när hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister sker enligt denna lag. Bestämmelsen innehåller inte någon uttömmande uppräkningslista av sådana lagar. Att endast HSL anges i bestämmelsen ska således inte tolkas motsatsvis.

Skador som uppstår vid hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt denna lag kan inte aktualisera ersättning enligt patientskadlagen (1996:799). Om den enskilde skadas vid hanteringen får därför bedömningen av ansvaret göras enligt allmänna skadestånds- och straffrättsliga regler. Riskerna med hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister är dock i princip obefintliga, se avsnitt 20.1.

Läkemedelsförsäkringen är tillämplig vid eventuella skador som uppstått vid användning av läkemedlet, eftersom sådan användning är i enlighet med Läkemedelsverkets indikation. Det gäller oavsett om administrering sker av personal i verksamheten eller av enskild efter ett överlämnande av läkemedlet.

## Definitioner

5 § Med opioidantagonister avses läkemedel som häver effekten av opioider vid livshotande opioidförgiftning.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.1.

Paragrafen definierar vad som är läkemedel som verkar som opioidantagonister. Läkemedel som innehåller naloxon verkar till exempel som opioidantagonister. Naloxon är en förkortning av substansen naloxonhydroklorid, som finns i flera läkemedel som kan rädda liv vid en överdos av opioider. I lagen definieras inte vilka substanser, läke-

medel eller administreringsätt och beredningsformer som omfattas. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får utfärda närmare föreskrifter om vilka läkemedel som ska omfattas, se kommentarer till 32 §.

6 § Med hantering avses i denna lag rekvisition, förvaring, administrering och överlämning av läkemedel som verkar som opioidantagonister.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.5.

Paragrafen anger vad som avses med hantering enligt lagen. Med hantering avses rekvisition, förvaring, administrering och överlämning av läkemedel som verkar som opioidantagonister. Begreppen beskrivs närmare under kommentarerna till bland annat 13 § och 17–19 §§.

7 § Med administrering avses i denna lag att den hanteringsansvarige, eller någon som denne delegerat uppgiften till, ger läkemedel som verkar som opioidantagonister till en enskild vid misstänkt opioidförgiftning.

Förslaget behandlas i 20.5.

Paragrafen definierar vad som avses med administrering enligt lagen. Administrering är när behörig personal, det vill säga den hanteringsansvarige eller annan som fått uppgiften delegerad till sig, ger läkemedlet till en person vid en misstänkt opioidförgiftning. Närmare om hur administrering ska ske avgörs av administreringsättet och instruktionen för respektive läkemedel.

8 § Med överlämning avses i denna lag att den hanteringsansvarige, eller någon som denne delegerat uppgiften till, överlämnar läkemedel som verkar som opioidantagonister till enskilda.

I paragrafen definieras vad som avses med överlämning av läkemedel.

Att överlämna läkemedel betyder att det lämnas över till enskilda, vilket kan vara den som själv riskerar opioidförgiftning eller en annan person som i sin tur administrerar läkemedlet (se kommentaren till 11 §). Naloxon, som är ett godkänt läkemedel som verkar som opioidantagonist, har vissa särskilda villkor vad avser förskrivning, rekvisering och utlämnande från apotek. Det får enligt godkännandet administreras av annan än patienten. Naloxon överlämnas idag ofta från hälso- och sjukvården till patienten att administreras själv eller av andra i form av egenvård enligt lagen (2022:1250) om egenvård.

## Hanteringsansvarig

9 § Verksamheten ska utse en person som ansvarar för hantering av läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt denna lag (hanteringsansvarig).

Förslaget behandlas i avsnitt 20.7.

Paragrafen anger att verksamheterna ska utse en ansvarig person som kallas hanteringsansvarig. Den hanteringsansvarige ska ha god kunskap om hur läkemedlet ska administreras och förvaras och ska ha genomgått en utbildning, se kommentaren till 10 §. Den hanteringsansvarige ansvarar för att rekvirera läkemedlet. Se även kommentaren till 13 §. Den hanteringsansvarige får delegera vissa uppgifter till annan personal, se kommentaren till 11 §. Alla som arbetar i verksamheten kan utses som hanteringsansvarig oavsett anställningsform och oavsett om det rör sig om oavlönat eller avlönat arbete.

10 § Den hanteringsansvarige ska genomgå en godkänd utbildning om administrering, förvaring och överlämning av läkemedel som verkar som opioidantagonister.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.7.

Paragrafen anger att den hanteringsansvarige ska genomgå en godkänd utbildning om administrering, förvaring och överlämning av läkemedel som verkar som opioidantagonister. En sådan utbildning ska bland annat ge kunskap om hur man känner igen opioidförgiftning, hur opioidantagonister fungerar och vilka åtgärder som behöver vidtas vid en misstänkt opioidförgiftning. Utbildningen som den hanteringsansvarige ska ha genomgått enligt den föreslagna lagen ska omfatta både kunskap som är riktat till den hanteringsansvarige själv, gällande bland annat förvaring och administrering av läkemedlet, men även kunskap som behöver vidareförmedlas till de enskilda för att dessa ska få läkemedlet överlämnat till sig. I utbildningen ska även ingå närmare instruktioner om hur administreringen ska ske och hur en opioidförgiftning känns igen. Även annan personal som den hanteringsansvarige delegerar hanteringen till ska genomgå utbildning, se kommentaren till 11 §.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om utbildningarnas innehåll och godkännande, se kommentaren till 32 §.

## Delegering

11 § Den hanteringsansvarige får delegera uppgiften att förvara, administrera och överlämna läkemedel som verkar som opioidantagonister till annan personal som har genomgått en godkänd utbildning enligt 10 §. Hantering som innebär rekvisition får inte delegeras.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.7. Paragrafen anger vad som får delegeras från den hanteringsansvarige och till vem delegering får ske. Den hanteringsansvarige får delegera förvaring, administrering och överlämning av läkemedel. Rekvisition av läkemedel får inte delegeras. Delegering får ske till annan personal i verksamheten, som genomgått en godkänd utbildning. Med personal avses alla som arbetar i verksamheten oavsett anställningsform och oavsett om det rör sig om oavlönat eller avlönat arbete. Se även kommentaren till 10 § om vad som avses med godkänd utbildning.

## Rekvisition

12 § Läkemedel får endast beställas i mängder som står i proportion till det förväntade behovet hos verksamheten.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.5.

Av paragrafen framgår att läkemedel endast får beställas i mängder som står i proportion till det förväntade behovet. Bestämmelsen riktar sig till verksamheterna, som ska bedöma sitt eget behov av läkemedel för administrering och överlämning. Det bedömda behovet ska utgå ifrån hur stor målgrupp verksamheten möter som brukar opioider och därför riskerar en opioidförgiftning. Är behovet svårt att beräkna kan rekvisering ske i mindre mängder, vid fler tillfällen. Ett öppenvårdsapotek får neka det beställda antalet om mängden är uppenbart oskälig, se kommentar till 16 §.

13 § Rekvisition av läkemedel enligt denna lag ska ställas till ett öppenvårdsapotek av den hanteringsansvarige.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.5.

I paragrafen anges att rekvisition ska ställas till öppenvårdsapotek och att det ska göras av den hanteringsansvarige. Rekvisition får inte delegeras till annan personal. Med rekvisition avses i denna lag en be-

ställning av läkemedel som verkar som opioidantagonister. Med öppenvårdsapotek avses sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

**14 §** En rekvisition ska innehålla uppgift om verksamhetens namn, vem som ansvarar för rekvisition och antalet doser som beställs.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.5.

Paragrafen anger krav på utformningen av en rekvisition. Av rekvisitionen ska framgå verksamhetens namn, den som ansvarar för rekvisitionen och antalet som beställs. Den som ansvarar för rekvisitionen är den hanteringsansvarige. Läkemedelsverket har tillsyn över öppenvårdsapotekens kontroll av rekvisitioner, se kommentaren till 23 och 24 §§.

**15 §** Öppenvårdsapoteket ska kontrollera att den rekvirerande verksamheten finns upptagen i det register som E-hälsomyndigheten för enligt 28 § samt att den som undertecknat rekvisitionen är behörig beställare.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.10.

Paragrafen anger det ansvar som öppenvårdsapoteket har att kontrollera att verksamheten finns i det register som E-hälsomyndigheten ansvarar för samt att den som undertecknat rekvisitionen är behörig beställare. Det är endast den hanteringsansvarige som är behörig att rekvirera läkemedel.

**16 §** Ett öppenvårdsapotek får neka behörig beställare helt eller delvis expediering av det antalet doser som framgår av rekvisitionen om

1. mängden är oskälig i förhållande till kraven i 12 §,
2. det finns risk för att det uppstår en brist på läkemedlet eller,
3. det finns andra särskilda skäl.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.11.

Paragrafen anger när ett öppenvårdsapotek får neka det beställda antalet doser. Ett öppenvårdsapotek får neka om det beställda antalet är uppenbart oskäligt eller om det finns risk för att det uppstår en brist på läkemedlet om det begärda antalet lämnas ut. Ett öppenvårdsapotek behöver inte neka till hela beställningen utan kan bedöma att en expediering kan ske, men i mindre antal än beställt. För att en beställning ska anses vara oskälig i antal ska det finnas starka

skäl. Det kan till exempel vara om samma verksamhet beställt en större mängd tidigare eller där beställningen rör ett så stort antal att det med stor sannolikhet inte står i proportion till verksamhetens målgrupp. Ett öppenvårdsapotek får även neka expediering om det finns risk för att brist på läkemedlet uppstår. Det är särskilt viktigt att beakta om det riskerar att uppstå en brist på läkemedlet i hälso- och sjukvården. Ett öppenvårdsapotek får även neka expediering av det antalet doser som framgår av rekvisitionen om det finns andra särskilda skäl. Det kan till exempel vara om det kommit till apotekets kännedom att verksamheten fått ett föreläggande att vidta rättelser avseende allvarliga brister från en myndighet.

### Förvaring

- 17 § Läkemedel enligt denna lag ska förvaras
1. i lämpliga och låsta skåp eller fack,
  2. på ett sådant sätt att endast den hanteringsansvarige eller någon som denne delegerat uppgiften till har tillgång till läkemedlet, och
  3. i originalförpackningarna.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.5. Paragrafen anger hur förvaring av läkemedel enligt lagen ska ske.

### Administrering

18 § Administrering av läkemedel enligt denna lag till en person som inte lämnat sitt samtycke till åtgärden får endast ske för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar personens liv vid en misstänkt opioidförgiftning och om hans eller hennes vilja på grund av medvetlöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.6. Paragrafen motsvarar 4 kap. 4 § i patientlagen och innebär att administrering av läkemedel som verkar som opioidantagonister kan ske med stöd av paragrafen i en nödsituation till en person som inte är i stånd att samtycka till det. En misstänkt opioidförgiftning är som regel att anse som en fara som akut och allvarligt hotar personens liv.

Paragrafen avser situationer då en persons vilja på grund av medvetlöshet eller av annan orsak inte kan utredas. Andra orsaker till att en person inte kan ge sitt samtycke än att han eller hon är medvetlös



kan till exempel vara att personen är okontaktbar på grund av chock eller är på väg in i medvetslöshet.

## Överlämning av läkemedel

19 § Läkemedel som verkar som opioidantagonister får överlämnas till personer som löper risk för opioidförgiftning, eller dennes närstående.

Om det finns särskilda skäl får läkemedel som verkar som opioidantagonister överlämnas till andra personer än som anges i första stycket.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.5.

Paragrafen anger till vilka överlämning av läkemedel får ske. Överlämning av läkemedel får ske till en enskild som löper risk för opioidförgiftning, eller dennes närstående. En enskild kan löpa risk för opioidförgiftning när det föreligger ett skadligt bruk eller beroende av opioider, men även i andra situationer där den enskilde tillfälligt eller regelbundet använder opioider.

Med närstående avses en person som den enskilde anser sig ha en nära relation till. Om det råder osäkerhet kring om det rör sig om en person som är närstående till personen som löper risk för opioidförgiftning, ska verksamheten utgå ifrån att det är en närstående och överlämna läkemedel. Personen som löper risk för en opioidförgiftning behöver inte samtycka till att en närstående får läkemedlet överlämnat till sig.

Om det finns särskilda skäl får läkemedel som verkar som opioidantagonister även överlämnas till andra personer. Särskilda skäl kan till exempel vara att personen har kontakt med en eller flera personer som riskerar opioidförgiftningar utan att formellt sett vara närstående till denne. Det kan till exempel vara ett familjehem, lärare eller privatpersoner som möter personer som riskerar opioidförgiftningar.

20 § I samband med överlämning av läkemedel enligt denna lag ska mottagaren få information om hur läkemedlet fungerar, hur det administreras och vilka övriga åtgärder som behöver vidtas vid en misstänkt opioidförgiftning.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.5.

Paragrafen anger att den som överlämnar läkemedlet till en enskild behöver säkerställa att den som tar emot läkemedlet har kunskap om hur läkemedlet fungerar, hur det ska administreras och vilka övriga

åtgärder som behöver vidtas vid en misstänkt opioidförgiftning. I tillräcklig kunskap om hur läkemedlet fungerar ingår till exempel kunskap om hur läkemedlet fungerar vid en förgiftning och att ytterligare en dos kan behöva ges. Övriga åtgärder vid en misstänkt opioidförgiftning är till exempel att HLR behöver genomföras parallellt och att det alltid ska larmas till 112.

### Särskilt om kostnader

**21 §** Rekvisition av läkemedel ska vara utan kostnad för kommunala verksamheter, enskilda verksamheter som bedriver socialtjänst och ideella verksamheter. Regionen har kostnadsansvar för dessa läkemedel. Ett öppenvårdsapotek som har lämnat ut läkemedel har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedlet av den region där den rekvirerande verksamheten är belägen.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.12.

Paragrafen anger att det är regionen som har kostnadsansvar för läkemedel enligt lagen, förutom de läkemedel som rekquireras av statliga verksamheter. Det innebär att de verksamheter som räknas upp i bestämmelsen inte behöver betala för rekvisition av läkemedel enligt denna lag, utan att öppenvårdsapoteken ska lämna ut läkemedel som omfattas av lagen utan kostnad. Öppenvårdsapoteket får sedan kostnaden ersatt av den region där verksamheten är belägen. Statliga myndigheter som hanterar läkemedel enligt lagen rekvirerar läkemedel mot kostnad.

**22 §** Vid överlämning och administrering av läkemedel enligt denna lag ska läkemedlet vara kostnadsfritt för den enskilde.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.8.

Paragrafen anger att administrering och överlämning av läkemedel ska vara utan kostnad för den enskilde som ges eller tar emot läkemedlet. Det gäller även om det är närstående eller andra som fått läkemedlet överlämnat enligt denna lag. Paragrafen innebär att verksamheterna inte får ta betalt för hanteringen av läkemedel enligt denna lag och ska läsas som att ingen kostnad heller får tas ut av enskilda för förvaring, rekvisition, eller information vid överlämning.

## Tillsyn

**23 §** Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av bestämmelser som rör rekvisition enligt 13–15 §§ i denna lag.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.9.

Paragrafen innebär att Läkemedelsverket har tillsyn över öppenvårdsapotekens kontroll vid rekvisition. Tillsynsansvaret omfattar öppenvårdsapotekens kontroll av att rätt uppgifter finns med i rekvisitionen och att de kontrollerar detta mot uppgifterna i registret.

**24 §** Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs vid tillsynen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.9.

Paragrafen reglerar vilka befogenheter Läkemedelsverket har i tillsynsarbetet. Det är angeläget att Läkemedelsverket får möjlighet att fullgöra sina tillsynsuppgifter i 23 § på ett effektivt sätt. Myndigheten kan då behöva få tillgång till visst material hos öppenvårdsapoteken. Det är inte möjligt i lagtext att precisera vilka upplysningar och handlingar det rör sig om, utan avgörande är om de är nödvändiga för tillsynen.

Om det är nödvändigt för att Läkemedelsverket ska kunna fullgöra sin tillsynsplikt får myndigheten besluta om förelägganden eller förbud med eller utan vite. Lagen (1985:206) om viten blir tillämplig på de viten som myndigheten kan komma att förelägga. Det betyder att frågor om utdömande av viten som regel prövas av förvaltningsrätt.

## Anmälan och register över verksamheter

**25 §** Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av denna lag ska anmäla detta till E-hälsomyndigheten senast en månad innan verksamheten avser att hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.10.

I paragrafen föreskrivs en anmälningsskyldighet för den som avser att hantera opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården. E-hälsomyndigheten ska inte göra någon ytterligare prövning av anmälan än att den innehåller rätt uppgifter. Anmälan är främst till för att

öppenvårdsapoteken ska kunna kontrollera att en verksamhet är anmäld i enlighet med bestämmelsen samt att kontrollera vem som är hanteringsansvarig och därför har rätt att rekvirera läkemedel enligt lagen. Se kommentaren till 28 § angående vad uppgifterna i registret får användas till.

**26 §** Anmälan ska innehålla uppgifter om

1. namn på verksamheten,
2. var verksamheten ska bedrivas, och
3. vem som är hanteringsansvarig.

Vidare ska anmälaren ge in underlag som stöder att verksamheten uppfyller kriterierna i 3 § och dokumentation på genomgången utbildning enligt 10 § samt en uppskattning av det förväntade årliga behovet av doser.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.10.

Paragrafen anger vilka uppgifter som ska finnas med i en anmälan. Vilken verksamhet det rör, var verksamheten ska bedrivas, den hanteringsansvariges namn och ett bevis på att den hanteringsansvarige genomgått utbildning och blivit godkänd på utbildningen. Med dokumentation på genomgången utbildning avses någon form av bevis på att den hanteringsansvarige gått utbildningen. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får föreskriva om utbildningens innehåll och godkännande. Med var verksamheten ska bedrivas avses adress. Uppgiften behövs för att apoteken ska kunna fakturera rätt region för kostnaden för rekvirerade läkemedel.

**27 §** Förändringar eller nedläggning av verksamheten ska anmälas till E-hälsomyndigheten inom en månad efter genomförandet.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.10.

För att öppenvårdsapoteken ska kunna kontrollera att det rör sig om en anmäld verksamhet, rätt hanteringsansvarig och att denne genomgått en godkänd utbildning, så behöver uppgifterna vara uppdaterade. Verksamheterna ska därför även anmäla förändringar eller nedläggning av verksamheten till E-hälsomyndigheten. Det är endast förändringar av redan anmälda uppgifter som behöver anmälas.

**28 §** E-hälsomyndigheten ska med hjälp av automatiserad behandling föra register över de verksamheter som uppfyller kraven på anmälan enligt 26 §. Registret får användas för kontroll vid rekvisition, tillsyn, uppföljning och statistik.

Personuppgifter får inte registreras om andra än dem som utsetts som hanteringsansvarig enligt denna lag.

E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för registret.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.10.

E-hälsomyndigheten ska med hjälp av automatiserad behandling föra ett register över de verksamheter som anmält att de avser att hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister. Ändamålet med registret är att det ska användas av öppenvårdsapoteken för att kontrollera uppgifterna mot registret vid en rekvisition samt för användning vid tillsyn och statistik. Registret i sig omfattas inte av någon särskild sekretessbestämmelse vilket innebär att uppgifterna är offentliga om inte någon särskild sekretessbestämmelse gäller för viss uppgift. E-hälsomyndigheten är personuppgiftsansvarig för uppgifterna i registret.

**29 §** Direktåtkomst till de registrerade uppgifterna får ges till expedierande personal på öppenvårdsapotek för kontroll vid rekvisitioner.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.10.

Paragrafen reglerar öppenvårdsapotekens direktåtkomst till uppgifter i registret som E-hälsomyndigheten ansvarar för. Med direktåtkomst avses att någon själv kan söka och hämta hem uppgifter utan att kunna påverka innehållet. Med expedierande personal på öppenvårdsapotek avses farmaceuter, dvs. apotekare och receptarier, men även annan apotekspersonal som deltar i arbetet att expediera läkemedel och andra varor, till exempel apotekstekniker.

**30 §** E-hälsomyndigheten ska till expedierande personal på öppenvårdsapotek lämna ut de uppgifter som omfattas av direktåtkomst.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.10.

Paragrafen föreskriver en uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till expedierande personal på öppenvårdsapotek. Uppgiftsskyldigheten rör de uppgifter som omfattas av direktåtkomst enligt 29 §.

## Bemyndigande

**31 §** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta ytterligare föreskrifter om

1. rekvisition,
2. förvaring,
3. hur anmälningsskyldigheten i 25–27 §§ ska fullgöras, och
4. Läkemedelsverkets tillsynsansvar.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.13.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela ytterligare föreskrifter som kan komplettera bestämmelserna i lagen avseende rekvisition, förvaring, om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras och om Läkemedelsverkets tillsynsansvar.

32 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. vilka läkemedel som verkar som opioidantagonister som ska omfattas av lagen, och
2. innehållet i och omfattningen av sådan utbildning som avses i 10 § samt kraven för godkännande av deltagare.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.13.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter som kan komplettera bestämmelserna i lagen avseende vilka läkemedel som ska omfattas av lagen och om utbildningens innehåll och godkännande.

## Överklagande

33 § Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag eller anslutande föreskrifter får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Förslaget behandlas i avsnitt 20.14.

I paragrafen anges att Läkemedelsverket beslut enligt den föreslagna lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. I fråga om vem som ska ha rätt att överklaga gäller de allmänna förvaltningsrättsliga reglerna som framgår av 42 § förvaltningslagen (2017:900). Ett beslut överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot och beslutet kan överklagas. Öppenvårdsapoteken kan således överklaga Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag.

## 30.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

### 1 kap. Inledande bestämmelser och definitioner

#### 5 a §

*Bestämmelserna i denna lag gäller läkemedel som verkar som opioidantagonister, om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet i lagen (0000:00) om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården.*

Förslaget behandlas i avsnitt 20.5.

Paragrafen är ny och anger att lagen (0000:00) om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården har företrädare framför lagen om handel med läkemedel i de delar där bestämmelserna strider mot varandra.

## 30.3 Förslag till lag om ändring i socialtjänstlagen (2001:453)

### 2 kap. Kommunens ansvar

#### 7 §

När den enskilde har behov av insatser både från socialtjänsten och från hälso- och sjukvården ska kommunen tillsammans med regionen upprätta en individuell plan. Planen ska upprättas om kommunen eller regionen bedömer att den behövs för att den enskilde ska få sina behov tillgodosedda, och om den enskilde samtycker till att den upprättas. Arbetet med planen ska påbörjas utan dröjsmål.

*När den enskilde vårdas med stöd av lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall ska planen även upprättas när Statens institutionsstyrelse bedömer att planen behövs för att den enskilde ska få sina behov tillgodosedda.*

Planen ska när det är möjligt upprättas tillsammans med den enskilde. Närstående ska ges möjlighet att delta i arbetet med planen, om det är lämpligt och den enskilde inte motsätter sig det.

Av planen ska det framgå

1. vilka insatser som behövs,
2. vilka insatser respektive huvudman ska svara för,
3. vilka åtgärder som vidtas av någon annan än kommunen eller regionen, och
4. vem av huvudmännen som ska ha det övergripande ansvaret för planen.

Förslaget behandlas i avsnitt 22.3.2.

Ändringen innebär ett nytt andra stycke som anger att en individuell plan ska upprättas även när Statens institutionsstyrelse bedömer att planen behövs för att den enskilde ska få sina behov tillgodosedda. Regionen har enligt 16 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen motsvarande ansvar som kommunen. Förslaget innebär inte förändringar i hur en individuell plan ska utformas eller i vilka situationer den ska upprättas. Det är fortsatt regionen och kommunen som ska upprätta en individuell plan när den enskilde har behov av insatser både från socialtjänsten och från hälso- och sjukvården. Förslaget innebär enbart att Statens institutionsstyrelsen kan initiera upprättandet av en individuell plan när någon vårdas med stöd av LVM och myndigheten bedömer att ett sådant behov finns. Planen ska fortsatt endast upprättas om den enskilde samtycker till det. Under LVM-vård kan det exempelvis vara aktuellt med en plan när det finns ett behov av samordning av insatser, samsjuklighet, planering inför utskrivning eller behov av LARO.

Med socialtjänstinsatser avses i denna paragraf insatser enligt SoL eller någon annan lag som reglerar sociala insatser från kommunen, såsom lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga eller lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall. Paragrafen ska dock inte tillämpas när det huvudsakliga skälet till kontakten med socialtjänsten är att man vill åstadkomma en prövning av behov av tvångsvård. Bestämmelsen innebär inte ett utökat ansvar för kommunerna att erbjuda socialtjänst. Socialnämnden har redan det övergripande vårdansvaret för den som vårdas enligt LVM (se prop. 1987/88:147 s. 75).

### 8 §

*Kommunen ska på begäran från Kriminalvården delta i en samordnad verkställighetsplanering enligt 1 kap. 5 a § fängelselagen (2010:610).*

Förslaget behandlas i avsnitt 22.3.3.

Paragrafen är ny och anger en skyldighet för kommunen att delta i en samordnad verkställighetsplanering när Kriminalvården begär det. En samordnad verkställighetsplanering kan avse planering av insatser under tiden någon avtjänar sitt straff på anstalt, under villkorlig frigivning och efter verkställighetstiden.



En begäran kan ske både muntligt och skriftligt. Bestämmelsen innebär inte ett ökat ansvar för kommunen att erbjuda socialtjänst till enskilda, utan klargör endast ett ansvar att delta i planeringen. Kriminalvården har ansvaret för upprättande av en samordnad verkställighetsplan. Regionens hälso- och sjukvård får enligt 7 kap. 10 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) motsvarande ansvar som kommunen att delta i planeringen.

Vad som menas med en samordnad verkställighetsplanering framgår av kommentaren till 1 kap. 5 a § fängelselagen.

## **30.4 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)**

### **7 kap. Organisationen, planering och samverkan**

#### *10 §*

*Regionen ska på begäran från Kriminalvården delta i en samordnad verkställighetsplanering enligt 1 kap. 5 a § fängelselagen (2010:610).*

Förslaget behandlas i avsnitt 20.3.3.

Paragrafen är ny och anger en skyldighet för regionen att delta i en samordnad verkställighetsplanering när Kriminalvården begär det. En samordnad verkställighetsplanering kan avse planering av insatser under tiden någon avtjänar sitt straff på anstalt, under villkorlig frigivning och efter verkställighetstiden.

En begäran kan ske både muntligt och skriftligt. Bestämmelsen innebär inte ett ökat ansvar för regionen att erbjuda hälso- och sjukvård till enskilda, utan klargör endast ett ansvar att delta i planeringen. Kriminalvården har ansvaret för upprättande av en samordnad verkställighetsplan. Kommunen får enligt 2 kap. 8 § socialtjänstlagen (2001:453), SoL motsvarande ansvar som regionen att delta i planeringen.

Vad som menas med en samordnad verkställighetsplanering framgår av kommentaren till 1 kap. 5 a § fängelselagen.

## 8 kap. Ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård

### 11 §

*Regionen ska erbjuda personer med skadligt bruk eller beroende av alkohol, narkotika, andra beroendeframkallande medel, läkemedel, dopningsmedel eller spel om pengar den vård som han eller hon behöver. Vården ska organiseras så att den ges samordnat med annan psykiatrisk vård.*

*Om personen inte fyllt 21 år ska vården även organiseras så att den ges samordnat med socialtjänsten om det finns ett sådant behov.*

Förslaget behandlas i avsnitt 19.8.

Paragrafen är ny och första meningen är en erinran om hälso- och sjukvårdens ansvar för behandling vid skadligt bruk och beroende och är inte ett nytt åtagande. Innebörden av begreppen alkohol, narkotika, andra beroendeframkallande medel, läkemedel och dopningsmedel är densamma som i 16 kap. 3 §. Av förarbetena till den bestämmelsen framgår att exempel på andra beroendeframkallande medel är vissa flyktiga lösningsmedel, thinner och lim. Ett beroendeframkallande medel kan också vara sådan vara som omfattas av lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor under förutsättning att en sådan vara är beroendeframkallande. Det kan också dyka upp nya medel i framtiden som kan vara beroendeframkallande. När det gäller läkemedel och dopningsmedel omfattas alla sådana medel av paragrafen oavsett om de är beroendeframkallande eller inte. Se regeringens proposition 2012/13:77 s. 50.

Med samordning avses koordination av resurser och arbetsinsatser för att erhålla högre kvalitet och större effektivitet. Det kan till exempel ske mellan olika verksamheter, eller genom samordnade team inom en verksamhet.

Andra stycket anger att vården även ska samordnas med socialtjänsten för barn eller unga som inte fyllt 21 år när det finns ett sådant behov. Även andra stycket är erinran om ett ansvar som regioner och kommuner redan har.

## 16 kap. Samverkan mellan huvudmännen

### 4 §

När den enskilde har behov av insatser både från hälso- och sjukvården och från socialtjänsten, ska regionen tillsammans med kommunen upprätta en individuell plan.

Planen ska upprättas om regionen eller kommunen bedömer att den behövs för att den enskilde ska få sina behov tillgodosedda, och om den enskilde samtycker till det. Arbetet med planen ska påbörjas utan dröjsmål.

*När den enskilde vårdas med stöd av lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall ska planen även upprättas när Statens institutionsstyrelse bedömer att planen behövs för att den enskilde ska få sina behov tillgodosedda.*

Planen ska, när det är möjligt, upprättas tillsammans med den enskilde. Närstående ska ges möjlighet att delta i arbetet med planen, om det är lämpligt och den enskilde inte motsätter sig det.

Av planen ska det framgå

1. vilka insatser som behövs,
2. vilka insatser som respektive huvudman ska svara för,
3. vilka åtgärder som vidtas av någon annan än regionen eller kommunen, och
4. vem av huvudmännen som ska ha det övergripande ansvaret för planen.

Förslaget behandlas i avsnitt 22.3.2.

Ändringen innebär ett nytt andra stycke som anger att en individuell plan ska upprättas även när Statens institutionsstyrelse bedömer att planen behövs för att den enskilde ska få sina behov tillgodosedda. Kommunen har enligt 2 kap. 7 § hälso- och sjukvårdslagen motsvarande ansvar som regionen. Förslaget innebär inte förändringar i hur en individuell plan ska utformas eller i vilka situationer den ska upprättas. Det är fortsatt regionen och kommunen som ska upprätta en individuell plan när enskilde har behov av insatser både från socialtjänsten och från hälso- och sjukvården. Förslaget innebär enbart att Statens institutionsstyrelsen kan initiera upprättandet av en individuell plan när någon vårdas med stöd av LVM och myndigheten bedömer att ett sådant behov finns. Planen ska även fortsatt endast upprättas om den enskilde samtycker till det.

Under LVM-vård kan det exempelvis vara aktuellt med en plan när det finns ett behov av samordning av insatser, vid samsjuklighet, planering inför utskrivning eller behov av LARO.

Begreppet hälso- och sjukvård har här samma betydelse som i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) i övrigt. Således omfattas även behov av rehabilitering, habilitering och hjälpmedel. Regionerna ska

enligt 8 kap. 1 § erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt inom regionen. Förslaget innebär inte ett utökat ansvar för regionerna att erbjuda hälso- och sjukvård, utan behandlar det ansvar för insatser som regionerna redan har för en som vårdas enligt LVM och vid utskrivning från sådan vård.

### 30.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler

#### 1 §

I denna lag finns bestämmelser om verksamhet med utbyte av sprutor och kanyler (sprututbytesverksamhet).

*Syftet med en sådan verksamhet är att förebygga spridning av blodburna infektioner samt att främja fysisk och psykisk hälsa hos personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika.*

Sprututbytesverksamhet ska bedrivas på ett sådant sätt att den enskilde kan motiveras för vård och behandling *samt för att främja inlämning av begagnade sprutor och kanyler.*

Det som i lagen sägs om regioner gäller också kommuner som inte ingår i en region.

Förslaget behandlas i avsnitt 21.3.1.

Det i första stycket angivna syftet med sprututbytesverksamheten vidgas från att enbart ha omfattat förebyggande av smittspridning av blodburna infektioner till att även syfta till att främja fysisk och psykisk hälsa hos personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika.

I det andra stycket läggs till att sprututbytesverksamhet ska bedrivas på ett sådant sätt att det främjar inlämning av begagnade sprutor och kanyler. Kravet på återlämnande av sprutor och kanyler i 6 § 1 st. upphör att gälla, se kommentaren till 6 §.

Övriga ändringar är redaktionella i syfte att mönstra ut begreppen missbruk och missbrukare.

#### 2 §

Sprututbytesverksamhet får bedrivas endast av regioner inom ramen för deras hälso- och sjukvård och sedan *verksamheten har anmälts till Inspektionen för vård och omsorg.*

Förslaget behandlas i avsnitt 21.3.1.

Ändringen i paragrafen innebär att tillståndskravet för att bedriva sprututbytesverksamhet tas bort och att anmälningsskyldighet införs i stället. Som en följdändring av detta utgår 4 och 5 §§ ur lagen.

### 3 §

*Innan en sprututbytesverksamhet inrättas ska regionen samverka med samtliga kommuner inom regionen och andra berörda aktörer.*

Förslaget behandlas i avsnitt 21.3.1.

Paragrafen är ändrats för att spegla att det inte längre finns tillståndsskyldighet för sprututbytesverksamhet. Enligt bestämmelsen ska regionen innan inrättandet av en sprututbytesverksamhet samverka med samtliga kommuner inom regionen och andra berörda aktörer.

### 6 §

*Sprutor eller kanyler får lämnas ut till den som har fyllt 18 år. Om det finns särskilda skäl får sprutor eller kanyler lämnas ut till en person som inte fyllt 18 år.*

Utlämnande får ske endast vid personligt besök.

Förslaget behandlas i avsnitt 21.3.1.

Förslaget innebär att kravet på att begagnade sprutor och kanyler ska lämnas in i samband med utlämning av nya sprutor och kanyler, tas bort. Verksamheterna ska i stället på andra sätt underlätta och stimulera till återlämning av använda sprutor och kanyler genom att till exempel erbjuda behållare för detta samt skapa incitament för frivillig återlämning. Förslaget innebär att kravet på återlämnande av sprutor och kanyler enligt 6 § ska upphöra att gälla. Förslaget avseende ändringar i 1 § anger att verksamheten ska organiseras på ett sådant sätt att det främjar återlämnande av sprutor och kanyler men innebär inte att krav på återlämnande ska ställas på den enskilde inför utlämning av nya sprutor och kanyler.

Förslaget innebär också att det införs en möjlighet att lämna ut sprutor och kanyler till personer under 18 år om särskilda skäl föreligger. Med särskilda skäl avses att bestämmelsen ska användas i undantagsfall och då det uppenbart är för barnets bästa att sprutor eller

kanyler lämnas ut. Bestämmelsen påverkar inte hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att genast anmäla till socialtjänsten om de i sin verksamhet får kännedom om eller misstänker att ett barn, det vill säga en person under 18 år, far illa (14 kap. 1 § socialtjänstlagen). Sprututbytesverksamheterna förutsätts ha kunskap om i vilka situationer skyldigheten aktualiseras. Personal som arbetar i sprututdelningsverksamheterna kommer som regel vara skyldiga att anmäla till socialtjänsten när en person under 18 år önskar ta del av insatserna i verksamheten.

## 30.6 Förslag till lag om ändring i fängelselagen (2010:610)

### 1 kap. Inledande bestämmelser

#### 5 a §

*När en intagen har behov av hälso- och sjukvårdsinsatser eller socialtjänstinsatser som regionen eller kommunen ansvarar för får Kriminalvården kalla regionen eller kommunen till samordnad verkställighetsplanering om det är nödvändigt för att den enskilde ska få sina behov av insatser tillgodosedda och om den enskilde samtycker till det. Behövs insatser av både region och kommun ska båda delta i samordnad verkställighetsplanering. Kriminalvården ansvarar för upprättandet av en plan vid samordnad verkställighetsplanering.*

*Av en samordnad verkställighetsplan ska framgå*

- 1. vilka insatser som behövs*
- 2. vilka insatser som respektive huvudman ska svara för*
- 3. vilka insatser som ska vidtas av någon annan än Kriminalvården, regionen eller kommunen, och*
- 4. vem eller vilka som ska ta över ansvaret för insatser efter att verkställigheten avslutas.*

*Insatserna i en verkställighetsplan kan avse insatser under tiden någon av tjänar sitt straff på anstalt, under villkorlig frigivning och efter verkställighetstiden.*

Förslaget behandlas i avsnitt 22.3.3.

Paragrafen är ny och anger vad en samordnad verkställighetsplanering och samordnad verkställighetsplan är, vilka som är skyldiga att delta i planeringen och vad en sådan plan ska innehålla. Den samordnade verkställighetsplaneringen kan komplettera den verkställighetsplan som Kriminalvården ska ta fram i enlighet med 6 § (2010:2010) fängelseförordningen.

Bedömningen enligt första stycket, av när det är nödvändigt att kalla regionen och kommunen till en samordnad verkställighetsplanering, får avgöras i varje enskilt fall utifrån det som framkommer i kontakten med den enskilde och övriga uppgifter om hans eller hennes hälso-tillstånd och sociala situation. För vissa grupper med komplex och omfattande problematik, kan Kriminalvården utgå ifrån att det finns behov av samordnad verkställighetsplanering. Det gäller till exempel personer med samsjuklighet i skadligt bruk eller beroende och andra psykiatriska tillstånd. Kriminalvården får endast kalla till en samordnad verkställighetsplanering om den enskilde samtycker till det. Det skiljer sig från den verkställighetsplanering som Kriminalvården ska genomföra enligt 1 kap. 5 § fängelselagen (2010:610), FäL och 6 § fängelseförordningen (2010:2010), som får ske även utan den intagnes samtycke.

Med socialtjänstinsatser avses i denna paragraf insatser enligt SoL eller någon annan lag som reglerar sociala insatser från kommunen, såsom lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga eller lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall. Paragrafen ska dock inte tillämpas när det huvudsakliga skälet till kontakten med socialtjänsten är att man vill åstadkomma en prövning av behov av tvångsvård. Bestämmelsen innebär att Kriminalvårdens ansvar utvidgas till att uppmärksamma den enskildes samlade behov av insatser från socialtjänst, hälso- och sjukvård och insatser från Kriminalvården. Det är Kriminalvården som avgör när det är nödvändigt att kalla till samordnad verkställighetsplanering. Att det ska vara nödvändigt innebär att Kriminalvården endast får kalla till samordnad verkställighetsplanering när det inte finns andra möjligheter att säkerställa att individen får de insatser som denne är i behov av. Kravet på nödvändighet innebär också att insatserna som det finns behov av ska vara av viss dignitet för att det ska anses vara nödvändigt att kalla till samordnad verkställighetsplanering. Att regionerna och kommunerna är skyldiga att delta om Kriminalvården kallar till en samordnad verkställighetsplanering innebär inte att Kriminalvården kan besluta om insatser som ska tillhandahållas av en annan huvudman.

Av planen ska framgå vilka insatser respektive huvudman svarar för. I begreppet svara för ingår också vem som ska bekosta insatserna. Detta ska emellertid bara anges när det är relevant. Insatser som kan omfattas av planen kan vara av akut och omedelbar karaktär men också

avse en flerårig process när en klient avtjänar ett längre frihetsberövade straff.

För att en samordnad verkställighetsplanering ska få genomföras och en samordnad verkställighetsplan tas fram behöver den enskilde ha samtyckt till det. Kriminalvården ska alltid planera verkställigheten för alla intagna enligt 1 kap. 5 § fängelselagen (2010:610) och verkställigheten ska planeras och utformas efter samråd med den intagne. Den enskilde behöver inte samtycka till en sådan planering, utan det är den samordnade verkställighetsplaneringen som den enskilde har möjlighet att neka till. Eftersom hälso- och sjukvård och socialtjänst som regel är frivilligt för den enskilde, behöver den enskilde även samtycka till hälso- och sjukvårds- och socialtjänstinsatser i planen.

När Kriminalvården bedömer att en samordnad verkställighetsplanering är nödvändig får myndigheten kalla regionen och/eller kommunen till planering. Kallelsen bör ske så snart behovet identifierats. Att planeringen inleds innebär att en första kontakt tas mellan Kriminalvården och regionen och/eller kommunen.



# Referenser

## Betänkanden från riksdagens utskott

- Justitieutskottets betänkande 1998/99:JUJ22. *Straffrättsliga frågor.*
- Socialutskottets betänkande. 2017/18:SoU27. *Klassificering av nya psykoaktiva substanser.*
- Socialutskottets betänkande 2019/20:SoU7. *Alkohol-, narkotika-, dopnings-, tobaks och spelfrågor.*
- Socialutskottets betänkande 2020/21:SoU20. *Alkohol-, narkotika-, dopnings-, tobaks och spelfrågor.*
- Socialutskottets betänkande 2020/21:SoU16. *Hälso- och sjukvårdens organisation m.m.*
- Socialutskottets betänkande 2022/23:SoU1. *Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.*
- Socialutskottets betänkande. 2020/21:SoU25. *En förnyad strategi för politiken avseende alkohol, narkotika, dopning, tobak och nikotin samt spel om pengar 2021–2025.*

## Propositioner

- Prop. 1968:7. *med förslag till narkotikastrafflag, m.m.*
- Prop. 1968:68. *angående ökat statligt stöd till teknisk forskning och industriellt utvecklingsarbete.*
- Prop. 1982/83:141. *om ändringar i narkotikastrafflagen.*
- Prop. 1984/85:46. *om ändringar i narkotikastrafflagen (1968:64), m.m.*
- Prop. 1987/88:71. *om ändringar i narkotikastrafflagen (1968:64).*
- Prop. 1990/91:127. *om Sveriges tillträde till FN:s narkotikabrottskonvention, m.m.*

- Prop. 1992/93:142. *om åtgärder mot bruk av narkotika samt ringa narkotikabrott.*
- Prop. 2000/01:80. *Ny socialtjänstlag m.m.*
- Prop. 2001/02:91. *Nationell narkotikahandlingsplan.*
- Prop. 2002/03:35. *Mål för folkhälsan.*
- Prop. 2005/06:60. *Nationell strategi mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar.*
- Prop. 2010/11:47. *En samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken.*
- Lag (2012:595). *om införsel av och handel med sprutor och kanyler.*
- Prop. 2015/16:111. *Synnerligen grova narkotikabrott.*
- Prop. 2016/17:15. *Ökad tillgänglighet till sprututbytesverksamheter i Sverige.*
- Prop. 2016/17:50. *Kunskap i samverkan – för samhällets utmaningar och stärkt konkurrenskraft.*
- Prop. 2017/18:221. *Klassificeringar av nya psykoaktiva substanser.*
- Prop. 2020/21:60. *Forskning, frihet, framtid – kunskap och innovation för Sverige.*
- Prop. 2021/22:129. *Borttagande av bosättningsprincipen vid sprututbyte.*
- Prop. 2022/23:53. *Skärpta straff för brott i kriminella nätverk.*

## Rättsfall

- NJA 2017 s. 415.
- NJA 1983 s. 893 och 1983 s. 887.
- NJA 2012 s.144.
- NJA 2012 s. 535.
- NJA 1995 s. 219.
- NJA 2005 s. 348.
- NJA 2014 s. 259.

## Förarbeten

Lagrådsremiss, justitiedepartementet (2022). *Skärpta straff för brott i kriminella nätverk.*

## Statens offentliga utredningar (SOU)

SOU 1998:31. *Det gäller livet! Stöd och vård till barn och ungdomar med psykiska problem.*

SOU 2000:126. *Vägvalet – den narkotikapolitiska utmaningen.*

SOU 2006:5. *Nationella psykiatrisamordning. Vad är psykiskt funktionshinder? Nationell psykiatrisamordning ger sin definition av begreppet psykiskt funktionshinder.*

SOU 2006:100. *Ambition och ansvar. Nationell strategi för utveckling av samhällets insatser till personer med psykiska sjukdomar och funktionshinder.*

SOU 2008:120. *Bättre kontroll av missbruksmedel. En effektivare narkotika- och dopningslagstiftning m.m.*

SOU 2011:35. *Bättre insatser vid missbruk och beroende – Individiden, kunskapen och ansvaret. Bättre insatser vid missbruk och beroende.*

SOU 2011:66. *Sveriges internationella engagemang på narkotikaområdet.*

SOU 2013:2. *Patientlag.*

SOU 2014:43. *Synnerligen grova narkotikabrott.*

SOU 2016:93. *Klassificering av nya psykoaktiva substanser.*

SOU 2017:35. *Samling för skolan. Nationell strategi för kunskap och likvärdighet. Slutbetänkande av 2015 års skolkommision.*

SOU 2018:39. *God och nära vård – en primärvårdsreform.*

SOU 2018:89. *Tydligare ansvar och regler för läkemedel.*

SOU 2020:47. *Hållbar socialtjänst. En ny socialtjänstlag.*

SOU 2021:6. *God och nära vård – Rätt stöd till psykisk hälsa.*

SOU 2021:11. *Bättre möjligheter för elever att nå kunskapskraven – aktivt stöd- och elevhälsoarbete samt stärkt utbildning för elever med intellektuell funktionsnedsättning.*

- SOU 2021:29. *Ökade möjligheter att förhindra illegal handel via post.*
- SOU 2021:34. *Börja med barnen! Sammanhållen god och nära vård för barn och unga.*
- SOU 2021:52. *Vilja välja vård och omsorg. En hållbar kompetensförsörjning inom vård och omsorg om äldre.*
- SOU 2021:68. *Skärpta straff för brott i kriminella nätverk.*
- SOU: 2021:85. *Vägar till ett tryggare samhälle. Samtida och framtida kriminalpolitiska utmaningar.*
- SOU 2021:93. *Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*
- Remissvar på SOU 2021:93. *Från delar till helhet. En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet.*
- SOU 2022:22. *Vägen till ökad tillgänglighet. Delaktighet, tidiga insatser och inom lagens ram.*
- SOU 2022:35. *Tryggare i vårddyrket – en översyn av vissa frågor inom utbildning till sjuksköterska och barnmorska.*
- SOU 2022:54. *Naloxon kan rädda liv – bedömningar av nuläget och nästa steg.*
- SOU 2022:67. *Vägar till ett tryggare samhälle. Kraftsamling för barn och unga.*
- SOU 2022:70. *En uppväxt fri från våld. En nationell strategi för att förebygga och bekämpa våld mot barn.*
- SOU 2023:5. *Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja.*
- Remissvar SOU 2023:5. *Från delar till helhet – Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja.*

### **Regeringens skrivelser och regeringsbeslut**

- Justitiedepartementet, 2016:E. *Inslussning – en idéskiss.*
- Regeringen kommittédirektiv 1998:18. *En narkotikakommission för översyn och förstärkning av narkotikapolitiken.*

- Regeringen kommittédirektiv 2002:6. *En nationell narkotika-samordnare, dir. 2005:126: Tilläggsdirektiv till En nationell narkotikasamordnare (S 2002:03).*
- Regeringen kommittédirektiv 2010:82. *Sveriges internationella engagemang på narkotikaområdet.*
- Regeringen kommittédirektiv 2021:99. *En översyn av regeringen om frihetsberövade påföljder för unga.*
- Regeringen kommittédirektiv 2023:48. *Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården.*
- Regeringen kommittédirektiv 2023:3. *Översyn av vissa frågor inom det suicid-preventiva området.*
- Regeringen kommittédirektiv 2023:121. *Översyn av socionomexamen för att motverka ungdomskriminalitet.*
- Regeringen S2023/02343 *Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Socialstyrelsen.*
- Regeringens skrivelse 2015/16:86. *En samlad strategi för alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobakspolitiken 2016–2020.*
- Regeringens skrivelse 2021/22:213. *En samlad strategi för alkohol-, narkotika dopnings- och tobakspolitiken samt spel om pengar 2022–2025.*
- Regeringen (2022). *Regeringens strategi för att motverka hemlöshet 2022–2026.*
- Regeringsuppdrag Ju2019/02681/PO. *Uppdrag till Polismyndigheten att förstärka bekämpningen av den illegala handeln med narkotika.*
- Regeringsuppdrag S2021/08232 S2022/03180. *Uppdrag inför inrättande av ett Nationellt kompetenscentrum för äldreomsorg vid Socialstyrelsen.*
- Regeringsuppdrag S2022/00778. *Uppdrag avseende nationella kompetenscentrum för anhörigstöd samt inom demensområdet m.m.*
- Regeringsuppdrag S2023/02123. *Uppdrag att analysera kommunernas förutsättningar och behov inför införandet av en socialtjänstdataregisterlag.*
- Regeringsuppdrag S2021/05369. *Uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet.*

- Regeringsuppdrag S2020/06171. *Uppdrag att inkomma med underlag inför en kommande nationell strategi inom området psykisk hälsa och suicid-prevention. S2020/06171/FS.*
- Socialdepartementet (2022). *Nationell anhörigstrategi – inom hälso- och sjukvård och omsorg, S2022/02134.*
- Socialdepartementet S2023/00484. *Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Socialstyrelsen.*
- Socialdepartementet (2023). *Uppdrag att förbereda och införa ett fritidskort för barn och unga.*

### Övriga referenser

- Abel-Ollo, K. (2022). *What lessons from Estonia's experience could be applied in the United States in response to the addiction and overdose crisis?*
- Agardh E., Boman U., Allebäck P. (2015). *Alkohol, narkotika och tobaksrökning ger stor del av sjukdomsördan. Utvecklingen i Sverige 1990–2010 kartlagd utifrån DALY-metoden. Läkartidningen.*
- Agosti V. m.fl. (2009). *Predictors of Treatment Contact Among Individuals with Cannabis Dependence.*
- Agrawal A, Lynskey MT (2008). *Are there genetic influences on addiction: evidence from family, adoption and twin studies.*
- Aldabergenov, D., Reynolds, L., Scott, J., Kelleher, MJ., Strang, J., Copeland, C. S.; Kalk, NJ. (2022). *Methadone and buprenorphine-related deaths among people prescribed and not prescribed Opioid Agonist Therapy during the COVID-19 pandemic in England.*
- van Amsterdam J., Nutt D., van den Brink, W. (2013). *Generic legislation of new psychoactive drugs. J Psychopharmacol.*
- Anderberg, M. och Dahlberg, M. (2018). *Gender differences among adolescents with substance abuse problems at Maria clinics in Sweden. Nordic Studies on Alcohol and Drugs.*
- Anderberg, M., & Dahlberg, M. (2021). *Between motivation and unwillingness: Young people in outpatient treatment for substance use problems. Youth Voice Journal, 11, 1–20.*

- Anderberg, M., Dahlberg M., Wennberg P. (2021). *Adolescents with substance abuse problems in outpatient treatment: A one-year prospective follow-up study*. Nordic Studies on Alcohol and Drugs 38(5), 466–479.
- Anderberg, M. och Dahlberg, M. (2022). *Minskad alkohol- och cannabisanvändning bland ungdomar på Mariamottagningar: En effekt av Coronapandemin?*
- Andersson, F. m.fl. (2023). *Prevalence of cannabis use among young adults in Sweden comparing randomized response technique with a traditional survey*.
- Andersson, L., Håkansson, A., Krantz, P., Johnson, B. (2020). *Investigating opioid-related fatalities in southern Sweden: contact with care-providing authorities and comparison of substances*.
- Andersson, L., Håkansson, A., Berge, J., Johnson, B. (2021). *Changes in opioid-related deaths following increased access to opioid substitution treatment*.
- Arve K. (2023). "You get stuck in it": Young people's accounts of attempting to quit non-medical tramadol use. Nordic Studies on Alcohol and Drugs, 1–16.
- Askari M. m.fl. (2021). *Cannabis use disorder treatment use and perceived treatment need in the United States: Time trends and age differences between 2002–2019*.
- Barnett E. R., Knight E., Herman R. J., Amarakaran K., Jankowski M. K. (2021). *Difficult binds: A systematic review of facilitators and barriers to treatment among mothers with substance use disorders*. J Subst Abuse Treat. 2021;126:108341.
- Brottsförebyggande rådet (2021). *Narkotikamarknader. En studie av smuggling, gatuförsäljning, internethandel och köpare*.
- Brottsförebyggande rådet (2021). *Skolundersökningen om brott. Om utsatthet för och delaktighet i brott*.
- Beijer U., Birath C., Klinteberg B., Sage Journals (2018). *Facets of Male Violence Against Women With Substance Abuse Problems: Women With a Residence and Homeless Women*. Journal of Interpersonal Violence, 33(9), 1391–1411.
- Boumparis N., Karyotaki E., Schaub M. P., Cuijpers P., Riper H. (2017). *Internet interventions for adult illicit substance users: a meta-analysis*. Addiction. 2017 Sep, 112(9), 1521–1532.

- Brar, R., Fairbairn, N., Colizza, K., Ryan, A., Nolan, S. (2022). *Hospital initiated injectable opioid agonist therapy for the treatment of severe opioid use disorder.*
- Brå (2000:21). *Kriminaliseringen av narkotikabruk. En utvärdering av rättsväsendets insatser.*
- Brå (2023). *Tidigare belastningar bland personer som lagförts för innehav eller bruk av narkotika i huvudbrott.*
- Brå (2016). *Brottsutvecklingen i Sverige fram till år 2015.*
- Bättre beroendevård (2022). *Bättre beroendevård. Årsrapport 2021.*
- Caulkins J. P., Pardo, B., Kilmer, B. (2019). *Supervised consumption sites: a nuanced assessment of the causal evidence.*
- Center for Rusmiddelforskning (2017). *Behandling af unge, der misbruger stoffer: En undersøgelse af 4 behandlingsmetoders effekt.*
- Centralförbundet för alkohol och narkotikaupplysning (2018). *Småkommuners ANT-situation och förebyggande arbete – är det annorlunda än i större kommuner?*
- Centralförbundet för alkohol och narkotikaupplysning (2020). *Kunskapsunderlag om narkotikautvecklingen i Sverige under 2000-talet.*
- Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2020). *Upp till var och en? Förändringar i ungas attityder till narkotika mellan åren 2003 och 2019.*
- Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2021). *Hur mår de som använder narkotika? Hälsotillståndet hos personer i den vuxna befolkningen som använder narkotika.*
- Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2021). *Skillnader i hälsa? Självs kattad hälsa hos personer som har någon i sitt liv som använder narkotika, jämfört med befolkningen i övrigt.*
- Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2021). *Socioekonomiska skillnader i narkotikaanvändning bland vuxna i Sverige.*
- Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2021). *Ungas erfarenheter av alkohol, narkotika, doping, tobak och spel.*
- Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2022). *Narkotikaprisutvecklingen i Sverige 1988–2021.*



- Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2022). *Användning och beroendeproblem av alkohol, narkotika och tobak. En studie med fokus på år 2021 i Sverige.*
- Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2023). *Vem kan man lita på? Undersökning om unga, medier och känsliga frågor.*
- Centrum för epidemiologi och samhällsmedicin (2022). *Cannabisrelaterad vård bland unga vuxna.* Delrapport 4 i en serie om cannabisproblematiken bland unga vuxna i Stockholms län.
- Centrum för epidemiologi och samhällsmedicin (2022). *Ungas uppfattning om cannabis.* Rapport 2002:4. Delrapport 3 i en serie om cannabisproblematiken bland unga vuxna i Stockholms län
- Centrum för epidemiologi och samhällsmedicin (2023). *Stigma kring psykisk ohälsa. Individuellt lidande och hinder till vård.*
- Centrum för psykiatriforskning och Region Stockholm (2022). *Ungas uppfattning om cannabis – En intervjustudie bland brukare och icke-brukare.*
- Cernasev A., Hohmeier K. C., Frederick K., Jasmin H, Gatwood J. (2021). *A systematic literature review of patient perspectives of barriers and facilitators to access, adherence, stigma, and persistence to treatment for substance use disorder.* Explor Res Clin Soc Pharm. 2021;2:100029.
- Choi S., Rosenbloom D., Stein M. D., Raifman J., Clark J. A. (2022). *Differential gateways, facilitators, and barriers to substance use disorder treatment for pregnant women and mothers: a scoping systematic review.* J Addict Med. 2022;16(3), e185–e96.
- Collins, S. E., Lonczak, H. S., Clifasefi, S. L. (2018). *Seattle's Law Enforcement Assisted Diversion (LEAD): Program effects on recidivism outcomes.*
- Commonwealth of Australia as represented by the Department of Health (2017). *National Drug Strategy 2017–2026.*
- Council of the European Union (2020). *EU Drugs Strategy 2021–2025, Council of the European Union, 2015: Council conclusions on the implementation of the EU Action Plan on Drugs 2013–2016 regarding minimum quality standards in drug demand reduction in the European Union.*

- Crunelle C. m.fl. (2018). *International Consensus Statement on Screening, Diagnosis and Treatment of Substance Use Disorder Patients with Comorbid Attention Deficit/Hyperactivity disorder*.
- Csete J. m.fl. (2016). *Public health and international drug policy*.
- Cumming C., Troeung L., Young J. T., Kelty E., Preen D. B. (2016). *Barriers to accessing methamphetamine treatment: A systematic review and meta-analysis*. *Drug Alcohol Depend.* 2016;168:263–73.
- Danielsson, M. m.fl. Dahlin & Grann (2008). *Våga välja: Utvärdering av återfall för åren 2002–2006*.
- Dahlberg, M. m.fl. (2022). *Long-Term Outcomes for Young People With Substance Use Problems in Outpatient Treatment: Gender-Specific Patterns*.
- Dahlberg, M. och Anderberg, M., Institutet för kunskaps- och metodutveckling inom ungdoms- och missbruksvården (2022). *Maria-mottagningarna i Stockholm, Göteborg och Malmö – Ungdomar i öppenvård år 2021*.
- Dahlman, D., Magnusson, H., Li, X., Sundquist, J., & Sundquist, K. (2021). *Drug use disorder and risk of incident and fatal breast cancer: a nationwide epidemiological study*. *Breast Cancer Research and Treatment*, 186(1), 199–207.
- Dahlman, D., Li, X., Crump, C., Sundquist, J., & Sundquist, K. (2022). *Drug use disorder and risk of incident and fatal prostate cancer among Swedish men: a nationwide epidemiological study*. *Cancer Causes and Control*, 33(2), 213–222.
- Dahlman D. m.fl. (2022). *Health Literacy among Swedish Patients in Opioid Substitution Treatment: A Mixed-Methods Study*.
- Danielsson, Maria m.fl. (2008). *Våga välja: Utvärdering av återfall för åren 2002–2006*.  
Ds 1992/93 s. 56.
- van Dishoeck, Anne-Margreet m.fl. (2011). *Random variation and rankability of hospitals using outcome indicators*.
- Eklund N, & Hildebrand M. (2017). *Dogmer som dödar. Vägval för svensk narkotikapolitik*.

- Elgán T. m.fl. (2021). *Narkotika- och alkoholkonsumtion bland besökare i Stockholms nöjesmiljöer. Självrapportering och biologisk testning*. STAD rapport 68.
- EMCDDA (2004). *Recommended Draft Technical Tools and Guidelines. Key Epidemiological Indicator: Prevalence of problem drug use*.
- EMCDDA (2012). *INSIGHTS New heroin-assisted treatment Recent evidence and current practices of supervised injectable heroin treatment in Europe and beyond*.
- EMCDDA (2019). *European Prevention Curriculum (EUPC): a handbook for decision-makers, opinion-makers and policy-makers in science-based prevention of substance use*.
- EMCDDA (2019). *Take-home naloxone*.
- EMCDDA (2020). *EMCDDA Best Practice Portal: Protocol for updating the Evidence database*.
- EMCDDA (2021). *Action framework for developing and implementing health and social responses to drug problems*.
- EMCDDA (2021). *Cannabis: health and social responses*.
- EMCDDA (2021). *Implementing quality standards for drug services and systems: a six-step guide to support quality assurance*.
- EMCDDA (2021). *Opioid-related deaths: health and social Responses*.
- EMCDDA (2022). *Europeisk narkotikarapport. Trender och utveckling*.
- EMCDDA (2022). *Årsrapport 2022*.
- EMCDDA (2022). *Heroin maintenance treatment (HAT) to reduce criminal activity – evidence summary*.
- EMCDDA (2023). *Drug-induced deaths – the current situation in Europe. European Drug Report 2023*.
- EMCDDA, Thanki, D. och Vicente, J. (2013). *PDU (Problem drug use) revision summary*.
- Enebrink P. och Stattin H. (2020). *Föräldraskapsstöd på selektiv och indikerad nivå. En sammanfattning av forskningsläget*. Socialmedicinsk tidskrift.

- Enns, E., Zaric, G., Strike, C., Jairam, J., Kolla, G., Bayoumi, A. (2015). *Potential cost-effectiveness of supervised injection facilities in Toronto and Ottawa, Canada.*
- Europeiska unionens råd (2015). *Council conclusions on the implementation of the EU Action Plan on Drugs 2013–2016 regarding minimum quality standards in drug demand reduction in the European Union.*
- Europeiska unionens råd (2021). *EU:s narkotikastrategi 2021–2025, 14 178/1/20.*
- Farhoudian A., Razaghi E., Hooshyari Z., Noroozi A., Pilevari A., Mokri A. (2022): *Barriers and Facilitators to Substance Use Disorder Treatment: An Overview of Systematic Reviews.* Subst Abuse. 2022;16:11782218221118462.
- Farrell, M. m.fl. (2022). *Outcomes of a single-arm implementation trial of extended-release subcutaneous buprenorphine depot injections in people with opioid dependence.*
- FN:s Generalförsamling (2016). *Outcome document of the 2016 United Nations General Assembly special session on the world drug problem.*
- Folkhelseinstituttet (2017). *Utelivsstudien 2017. Rusmiddelbruk blant folk «på byen» i Oslo og seks andre byer på Østlandet.*
- Folkhälsomyndigheten (2016). *Hälsofrämjande och förebyggande arbete med hepatit och hiv för personer som injicerar droger – en vägledning.*
- Folkhälsomyndigheten (2017). *Föräldraskapsfaktorer kan påverka konsumtion av alkohol och relaterade problem hos ungdomar.*
- Folkhälsomyndigheten (2017). *Hälsomässiga och sociala effekter av cannabisbruk.*
- Folkhälsomyndigheten (2018). *Hälsokommunikation i det nya medielandskapet. Kartläggning av internationell och svensk forskning 2010–2016.*
- Folkhälsomyndigheten (2020). *Det här kan vi göra för att minska stigmatisering av psykisk ohälsa.*
- Folkhälsomyndigheten (2020). *Hur kan vi skjuta fram minderårigas alkoholdebut och minska deras alkoholkonsumtion och*

- alkoholrelaterade skador? En kartläggande litteraturöversikt av metoder som används i Sverige.*
- Folkhälsomyndigheten (2020). *Jämlikhetsperspektiv på lokalt hälsofrämjande och förebyggande arbete – En jämförelse av kommunernas arbete mot alkohol-, narkotika-, dopnings- och tobaksrelaterad ohälsa.*
- Folkhälsomyndigheten (2020). *Kunskapsbaserat ANDT-arbete – Folkhälsomyndighetens uppdrag att inom ANDT-strategin 2016–2020 verka för ett effektivt och kunskapsbaserat arbete inom ANDT-området.*
- Folkhälsomyndigheten (2020). *Kunskapsläget om cannabis och folkhälsa korthet.*
- Folkhälsomyndigheten (2020). *På väg mot en god och jämlik hälsa. Stödstruktur för det statliga folkhälsoarbetet.*
- Folkhälsomyndigheten (2020). *Rapport över länsstyrelsernas och kommunernas ANDT-arbete. En återredovisning av länsstyrelsernas och kommunernas ANDT-arbete under perioden 2011–2019.*
- Folkhälsomyndigheten (2020). *Åtgärdsförslag för att förebygga användning samt medicinska och sociala skadeverkningar av narkotika. Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag S2019/04314/FS.*
- Folkhälsomyndigheten (2021). *03 Forskningsplan. Utveckling och tillämpning av en metod för att skatta förekomsten av problematiskt narkotikabruk i Sverige. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-81.*
- Folkhälsomyndigheten (2021). *Riskfaktorer för ungas narkotikabruk och narkotikarelaterade problem.*
- Folkhälsomyndigheten (2021). *Utvecklingen i förhållande till ANDTS-politiken.*
- Folkhälsomyndigheten (2022). *Den europeiska webbundersökningen om narkotika 2021 – Användningsmönster, köpvanor och upplevelser av narkotika bland personer med ett aktuellt bruk i Sverige.*
- Folkhälsomyndigheten (2022). *Den svenska narkotikasituationen 2021.*

- Folkhälsomyndigheten (2022). *Förslag för kunskapsbaserat förebyggande ANDTS-arbete på lokal och regional nivå.*
- Folkhälsomyndigheten (2022). *Hälsa på lika villkor.*
- Folkhälsomyndigheten (2022). *Länsstyrelsernas ANDTS-arbete 2021. En återredovisning av länsstyrelsernas arbete med ANDTS-samordning samt alkohol- och tobakstillsyn.*
- Folkhälsomyndigheten (2022). *Synen på psykisk ohälsa och suicid En befolkningsundersökning om kunskaper och attityder.*
- Folkhälsomyndigheten (2022). *På väg mot en god och jämlik hälsa – Stödstruktur för det statliga folkhälsoarbetet.*
- Folkhälsomyndigheten (2022). *Risk- och skyddsfaktorer för alkohol, narkotika, tobak och spel om pengar hos barn och unga.*
- Folkhälsomyndigheten (2022). *Unga och spel om pengar. Resultat från en undersökning om spel om pengar bland unga 16–19 år och föräldrar 2021.*
- Folkhälsomyndigheten (2022). *Återrapporering av regeringsuppdrag. Uppdrag att genomföra insatser som syftar till att utveckla och förbättra tillgången till data avseende dopning och narkotika.*
- Folkhälsomyndigheten (2023). *Folkhälsan i Sverige. Årsrapport 2023.*
- Folkhälsomyndigheten (2023). *Vuxnas attityder till cannabis och annan narkotika.*
- Folkhälsomyndigheten (2023). *Den svenska narkotikasituationen 2022.*
- Folkhälsomyndigheten (2023). *Folkhälsomyndighetens återrapporering av regeringsuppdrag. Uppdrag att genomföra en kartläggning av rådgivning och stöd via telefon och webb inom narkotika och dopningsområdet m.m.*
- FOU-välfärd i Region Gävleborg (2023). *Intoxikationsdödlighet i Söderhamn. En registerstudie av narkotika- och läkemedelsdödlighet i Söderhamns kommun.*
- Frauger, E. m.fl. (2023). *Increase of overdose and deaths related to methadone during COVID-19 epidemic in 2020.*
- Fuentes J., Fonseca F., Elices, Farré, Torrens (2020). *Therapeutic Use of LSD in Psychiatry: A Systematic Review of Randomized-Controlled Clinical Trials.*
- Fugelstad, A. (2023). *Den svenska opioidkrisen.*

- Fugelstad, A., Karlsson, L., Thiblin, I. (2023) Debattartikel Svenska Dagbladet: *Utan kunskap kan inte dödsfallen förhindras.*
- Fugelstad, A., Ågren, G., M., Thiblin I., Hjelmström, P. (2022). *Oxycodone-related deaths in Sweden 2006–2018.*
- Gao, Robertson, Bird (2019). *Non drug-related and opioid-specific causes of 3262 deaths in Scotland’s methadone-prescription clients, 2009–2015.*
- Garpenhag, L. m.fl. (2021). *Perceived healthcare stigma among patients in opioid substitution treatment: a qualitative study.*
- Gehring, N. m.fl. (2022). *The state of the science on including inhalation within supervised consumption services: A scoping review of academic and grey literature.*
- Giglio, R., Mantha, S., Harocopos, A., Saha., Reilly, J., Cipriano, C., Kennelly, Landau, L., McRae, M., Chokshi, D. (2023). *The Nation’s First Publicly Recognized Overdose Prevention Centers: Lessons Learned in New York City.*
- Gomes, T. m.fl. (2022). *Clinical outcomes and health care costs among people entering a safer opioid supply program in Ontario.*
- Grinspoon, P. m.fl. (2022). *The popularity of microdosing of psychedelics: What does the science say?*
- Gripenberg, J. m.fl. (2011). *Long-term effects of a community-based intervention: 5-year follow-up of ‘Clubs against Drugs’.* Addiction.
- Guterstam J. m.fl., Lakartidningen.se 2022-01-26. *När bör beroendeframkallande läkemedel trappas ut – och hur?*
- Gunne, Lars, Grönbladh, Leif & Öhlund, Lennart. (2002). *Treatment characteristics and retention in methadone maintenance: High and stable retention rates in a Swedish two-phase programme.*
- Göteborg stad (2023). *Slutrapport Vamos. Individuella (irr)vägar mot arbete.*
- Haines, M., O’Byrne, P. (2023). *Safer opioid supply: qualitative program evaluation.* Harm Reduction Journal.
- Hall NY Le L, Majmudar I, Mihalopoulos C. (2021). *Barriers to accessing opioid substitution treatment for opioid use disorder:*

- A systematic review from the client perspective.* Drug Alcohol Depend. 2021;221:108651.
- Hammarberg, A. m.fl. (2018). *Medberoende bör inte bli diagnos.*
- Harm Reduction International (2022). *The Global State of Harm Reduction.*
- Hood, J., Behrends, C., Irwin, A., Schackman, B., Chan, D., Hartfield, K., Hess, J., Banta-Green, C., Whiteside, L., Finegood, B., Duchin. (2019). *The projected costs and benefits of a supervised injection facility in Seattle, WA, USA.*
- Helsedirektoratet (2017). *Brukermedvirkning i rusbehandling.*
- Helsedirektoratet (2019). *Nasjonal Overdosstrategi 2019–2022, Javisst kan du bli rusfri – men først må du overleve.*
- Hogue, A. m.fl. (2018). *Evidence Base on Outpatient Behavioral Treatments for Adolescent Substance Use, 2014–2017: Outcomes, Treatment Delivery, and Promising Horizons.*
- Hultkrantz, L. (2020). *Värdet av ett statistiskt liv och covid-19.*
- Hultkrantz, L. Svensson, M. (2008). *Värdet av liv.*
- Indivior Nordics (2022). *Så kan Sveriges höga narkotikadödlighet minska.*
- Inspektionen för vård och omsorg, 2015:75. *Tillsyn av elevhälsans medicinska och hälsofrämjande roll i sju län.*
- Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi Rapport 2022:5. *Samhällsekonomiska kostnader för narkotikabruk i Sverige.*
- Institutet för hälsa och välfärd (2022). *Diskussionsunderlag 15/2022. Finlands modell för förebyggande av narkotikadödsfall. Rekommendationer för att förebygga narkotikadödsfall.*
- Institutet för kunskaps- och metodutveckling inom ungdoms- och missbruksvården, IKM (2021). *Maria-mottagningarna i Stockholm, Göteborg och Malmö Ungdomar i öppenvård år 2021.*
- International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, 1966.
- International Narcotics Control Board (2022). *Annual Reports.*
- International Narcotics Control Board (2023). *Report of the International Narcotics Control Board for 2022.*



- Jacobsson m.fl. (201). *Ungdomar och missbruk – kunskap och praktik*. Rapport för Missbruksutredningen.
- Jones, H. E. m.fl. (2020). *Estimating the prevalence of problem drug use from drug-related mortality data*. *Addiction*, 115 (12), 2393–2404.
- Johnson, B. (2003). *Policyspridning som översättning. Den politiska översättningen av metadonbehandling och husläkare i Sverige*. Diss. Lund Universitet.
- Johnson, B. (2013). *Vetenskap och beprövad erfarenhet eller ett blött finger i luften? Ingår i antologin Med narkotikan som följeslagare*.
- Johnson, B. & Richert, T. (2015). *Diversion of methadone and buprenorphine by patients in opioid substitution treatment in Sweden: prevalence estimates and risk factors*.
- Johnson, B., Richert T. & Svensson B. (2017). *Alkohol- och narkotikaproblem*.
- Johnson, T. P. (2014). *Sources of Error in Substance Use Prevalence Surveys*. *Int Sch Res Notices*.
- Johnson (2019). *Icke-förskrivet bruk av metadon och buprenorfin samt vidareförmedling av dessa substanser från patienter i substitutionsbehandling – en kunskapsöversikt*.
- Johnson, B., Liahaugen Flensburg, O., Johansson Capusan, A. (2022). *Patient perspectives on depot buprenorphine treatment for opioid addiction – a qualitative interview study*.
- Junis (2023). *Plats för barnen. Om kommunernas stöd till barn som växer upp i familjer med missbruk*.
- Kalin, T., Persdotter, B., Ahlgren, T., Gerdner, A. (2022). *How do child welfare referrals in Sweden match children's self-reporting of severe exposure?* *Child & Family Social Work*, 27(2), 100–111.
- Kaufman, D. m.fl. (2023). *Examination of methadone involved overdoses during the COVID-19 pandemic*.
- Kennedy, M., Karamouzian, M., Kerr, T. (2017). *Public Health and Public Order outcomes Associated with Supervised Drug Consumption Facilities: A systematic review*.
- Kerman, N. Polillo, A., Bardwell, G., Gran-Ruaz, S., Savage, C., Felteau, C., Tsemberis, S. (2021). *Harm reduction outcomes and practices in Housing First: A mixed methods systematic review*.

- Kleinman, A. and Sanchez, M. (2023). *Methadone-involved overdose deaths in the United States before and during the COVID-19 pandemic.*
- Kolind, T. & Duke, K. (2016). *Drugs in prisons: Exploring use, control, treatment and policy.*
- Kolind, T., Holm, K., Duff, K., Asmussen Frank, V. (2016). *Three enactments of drugs in Danish prison drug treatment: Illegal drugs, medicine and constrainers.*
- Kriminalvården (2016) *Utvärdering av behandlingsprogrammet Prism i Kriminalvården.*
- Kriminologiska institutionen, rapport 2003:1 (red. Henrik Tham). *Forskare om narkotikapolitiken.*
- Kristjansson A. m.fl. (2020) *Development and Guiding Principles of the Icelandic Model for Preventing Adolescent Substance Use.*
- Kvillemo P. m.fl., STAD (2022). *Slutrapport om polisens arbete mot öppna drogscener.* Rapport nr 70.
- Kühnl, R., Aydin, D., Horn, S., Olderbak, S., Verthein, U., Kraus, L. (2022). *Taking the cat-and-mouse game to the next level: different perspectives on the introduction of the German New Psychoactive Substances Act.* Harm Reduct J 19, 122.
- Kåberg, M., Karlsson, N., Discacciati, A., Widgren, A., Weiland, O., Ekström, A.M., Hammarberg, A. (2020). *Significant decrease in injection risk behaviours among participants in a needle exchange programme.*
- Larney, S., Thi Tran, L., Leung, J. S. (2020). *All-Cause and Cause-Specific Mortality Among People Using Extramedical Opioids: A Systematic Review and Meta-analysis.*
- Ledberg, Anders (2023). *Skattning av antalet personer med skadligt bruk.* Dnr: Komm2022/00311/S 2022:01-80.
- Ledberg, Anders och Wennberg, Peter (2014). *Estimating the size of hidden populations from register data.*
- Leifman, H. (2016). *Drug-related deaths in Sweden – Estimations of trends, effects of changes in recording practices and studies of drug patterns.*

- Leifman H. (2023). *Det lokala ANDT-förebyggande arbetet – utveckling och skillnader 2016–2021*. Arbetsmaterial – underlag till Narkotikautredningen. Dnr Komm2022/00311/S 2022:01-88.
- Levengood, T., Yoon, G., Davoust, M., Ogden, S., Marshall, B., Cahill, S., Bazzi, A. (2021). *Supervised Injection Facilities as Harm Reduction: A Systematic Review*.
- Lewis, C., Vo, H., Fishman, L. (2017). *Intranasal naloxone and related strategies for opioid overdose intervention by nonmedical personnel: a review*.
- Lindström, P. (1999) *Innebär färre rapporteftergifter och åtalsunderlåtelse minskad brottslighet och ökad trygghet. I Åtta reflektioner om kriminalpolitik. En antologi. BRÅ rapport 1999:9*. Stockholm: Brottsförebyggande rådet. Fritzes.
- Lister J. J., Weaver A., Ellis J. D., Himle J.A., Ledgerwood D. M. (2019). *A systematic review of rural-specific barriers to medication treatment for opioid use disorder in the United States*. Am J Drug Alcohol Abuse. 2020;46(3):273–88.
- Lov om ordning med brukerrom för inntak av narkotika* (brukerromsloven).
- Lundgren, L., Padyab, M., Sandlund, M., McCarty, D. (2022). *Frequency and recency of non-medical opioid use and death due to overdose or suicide among individuals assessed for risky substance use: A national registry study in Sweden*.
- Läkarförbundet (2023). *Förutsättningar för fortbildning saknas – En rapport om läkarnas möjligheter till fortbildning från Sveriges läkarförbund*.
- Läkemedelsverket (2017). *Läkemedel vid långvarig smärta hos barn och vuxna – behandlings-rekommendation*.
- Läkemedelsverket (2020). *Föreskrivning av opioider i Sverige. Användning över tid*.
- Läkemedelsverket (2020). *Föreskrivning av opioider i Sverige – Läkemedel, doser och diagnoser*.
- Läkemedelsverket (2022). *Receptfrihetsstatus för naloxon i nasal beredning*.
- Länsstyrelsen Stockholm (2020) *Är samverkan för bättre folkhälsa lönsamt?*

- Länsstyrelsen i Västmanland (2021). *Vem ser oss? En studie om kvinnor i missbruk och deras upplevelser av våld i nära relation.*
- Maghsoudi, N., Tanguay, J., Scarfone, K., Rammohan, I., Ziegler, C., Werb, D., Scheim, A. (2022). *Drug checking services for people who use drugs: a systematic review.* *Addiction.*
- Magwood, O., Salvalaggio, G., Beder, M., Kendall, C., Kpade, V., Daghmach, W., Habonimana, G., Marshall, Z., Snyder, E., O'Shea, T., Lennox, R., Hsu, H., Tugwell, P., Pottie, K. (2020). *The effectiveness of substance use interventions for homeless and vulnerably housed persons: A systematic review of systematic reviews on supervised consumption facilities, managed alcohol programs, and pharmacological agents for opioid use disorder.*
- Malmö stad (2020). *Låga trösklar och högt i tak. Bemötande och förändring på Sigtunaboendet.*
- Malmö stad (2023). *Helårssammanfattning Piloten, 2022* (samarbetspilot unga-vuxna, 16–24 år, med opioid riskbruk-missbruk med särskilt fokus på unga användare av tramadol).
- Mariottini, C., Kriikku, P., Ojanperä, I. (2021). *Concomitant drugs with buprenorphine user deaths.*
- McNair, R., Monaghan, M., Montgomery, P. (2023). *Heroin assisted treatment for key health outcomes in people with chronic heroin addictions: A context focused systematic review.*
- Meyer, M., Westenberg, J., Strasser, J., Dürsteler, K., Lang, U., Krausz, M., Vogel, M. (2022). *Nasal administration of diacetylmorphine improved the adherence in a patient receiving heroin-assisted treatment.*
- Moallef, S. och Hayashi, K. (2021). *The effectiveness of drug-related Good Samaritan laws: A review of the literature.* *Int J Drug Policy.* 2021 Apr;90:102773.
- Moeller, S., Platt, J., Wu, M., Goodwin, R. (2020): *Perception of treatment need among adults with substance use disorders: Longitudinal data from a representative sample of adults in the United States.*
- Morisano D. m.fl. (2014). *Co-occurrence of substance use disorders with other psychiatric disorders: Implications for treatment services.*

- Moskalewicz J. m.fl. (2021). *Unintended consequences of drug policies experienced by young drug users in contact with the criminal justice systems*. Drugs: Education, Prevention and Policy.
- Moore, K., Roberts, W., Reid, H., Smith, K., Oberleitner, L., McKee, S. (2017). *Effectiveness of medication assisted treatment for opioid use in prison and jail settings: A meta-analysis and systematic review*.
- Morisano D. m.fl. (2014). *Co-occurrence of substance use disorders with other psychiatric disorders: Implications for treatment services*.
- Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd (2023). *Fortsatt stöd i genomförande av nationell strategi för ett stärkt föräldraskapsstöd*.
- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2015). *Varierande väntan på vård – Analys och uppföljning av den nationella vårdgarantin*, rapport 2015:5.
- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2016). *Samordnad vård och omsorg. En analys av samordningsutmaningar i ett fragmenterat vård- och omsorgssystem*. PM 2016:1.
- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2016). *Missar vi målen med missbruks- och beroendevården? Om uppföljning av resultat ur ett patient- och brukarperspektiv*.
- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2019). *Med örat mot marken. Förslag på nationell uppföljning av hälso- och sjukvården. Del 1: Angreppssätt och utgångspunkter*.
- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (2022). *Nationell uppföljning av hälso- och sjukvården 2022. Indikatorer på kvalitet, jämlikhet och effektivitet*.
- National Records of Scotland (2022). *Drug-related deaths in Scotland in 2021*.
- Nationellt kompetenscentrum anhöriga (2022). *Unga omsorgsgivare – Svensk kartläggning– delstudie i det europeiska ME-WE-projektet*.
- Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård, SKR (2023). *Vårdförlopp smärta – långvarig hos vuxna*.

- Narkotikapolitiskt Center, NPC (2021). *Avkriminalisering av narkotika. Vad kan vi lära av Portugal?*.
- Neicun, J, Roman-Urrestarazu, A, Czabanowska, K. (2022). *Legal Responses to Novel Psychoactive Substances implemented by ten European Countries: an analysis from legal epidemiology*. Emerging Trends in Drugs, Addictions, and Health.
- New South Wales Ministry of Health (2019). *Clinical guidelines for use of depot buprenorphine (Buvidal® and Sublocade®) in the treatment of opioid dependence*.
- Nilsson, T. (2019). *Local alcohol prevention in Sweden. Construction of a prevention index and assessments of prevention effects on consumption and harm*.
- Nordgren, J., Richert, T., Stallwitz, A. (2022). *Police officers' attitudes and practices toward harm reduction services in Sweden: a qualitative study*.
- NOU, Norges offentlige utredninger 2019:26. *Rusreform – fra straff til hjelp*.
- Olofsson, S. m.fl. (2019), *Value of a QALY and VSI Estimated with the Chained Approach*.
- Olsson, Börje m.fl. Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (2001). *Det tunga narkotikamissbrukets omfattning i Sverige 1998*.
- Olsson O., Byqvist G. & Gomér S. (1994). *The prevalence of heavy narcotics abuse in Sweden in 1992. Scandinavian Journal of Social Welfare, 3, 81–84*.
- Olsson S. m.fl. (2020). *Unmet Need for Mental Healthcare in a Population Sample in Sweden: A Cross-Sectional Study of Inequalities Based on Gender, Education, and Country of Birth*.
- O'Toole, J., Hambly, R., Cox, A-M., O'Shea, B., Darker, C. (2014). *Methadone-maintained patients in primary care have higher rates of chronic disease and multimorbidity and use health services more intensively than matched controls*.
- Ottosen. C., Petersen. L., Larsen. J. T., Dalsgaard S. (2016). *Gender Differences in Associations Between Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder and Substance Use Disorder*. Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry.

- Palmateer, N. m.fl. (2022). *Interventions to prevent HIV and Hepatitis C among people who inject drugs: Latest evidence and effectiveness from a systematic review 2022 to 2020.*
- Petersson, F. (2013). *Kontroll av beroende: substitutionsbehandlingens logik, praktik och semantik* (avhandling).
- Polismyndigheten (2019). *Polismyndighetens strategi för narkotikabekämpning, PM 2019:15.*
- Polismyndigheten (2021). *Lärdomar av Encrochat – Analysprojekt Robinson.*
- Polismyndigheten (2022). *Polismyndighetens årsredovisning 2022.*
- Polismyndigheten (2022). *Uppdrag till Polismyndigheten att förstärka bekämpningen av den illegala handelns med narkotika.*
- Polismyndigheten (2023). *Faktablad arrest A406.716/2023.*
- Polismyndigheten (2023). *Polismyndighetens strategiska verksamhetsplan 2020–2024.*
- Pompidou group, Council of Europe (2021). *Human rights in drug policy: A self-assessment tool.*
- Preston K. L., Umbricht A., Epstein D. H. (2000). *Methadone dose increase and abstinence reinforcement for treatment of continued heroin use during methadone maintenance.* Arch Gen Psychiatry 57: 395–404.
- Prindsens Mottakssenter (2021). *Brukerrommet og Smittevern. Årsrapport 2021.*
- Public Health Ontario (2022). *Scan of Evidence and Jurisdictional Approaches to Safer Supply. Environmental scan.*
- Ramboll (2019). *Uppföljning av fyra nationella satsningar för att utveckla lokalt ANDT-förebyggande arbete.*
- Region Gävleborg, FoU-rapport 1/2022. *Intoxikationsdödlighet i Söderhamn. En registerstudie av narkotika- och läkemedelsdödlighet i Söderhamns kommun.*
- Region Skåne/Dahlman D. (2022). *Interventionen PRIO – Primärvård i LARO.*
- Region Skåne (2022). *Kunskapsunderlag och utvärdering 2014–2022 Interventionen PRIO – Primärvård i LARO.*

- Region Västmanland (2021). *Förskrivning, uppföljning och utsättning av beroendeframkallande läkemedel.*
- Retsinformation. *Vejledning om ordination af diacetylmorfin (heroin) ved Opioidafhængighed*, VEJ nr 9507 af 17/09/2013.
- RFMA (2023). *Svenska folkets inställning till cannabis våren 2023.*
- Richert T. och Johnson B. (2015). *Long-term self-treatment with methadone or buprenorphine as a response to barriers to opioid substitution treatment: the case of Sweden.* Harm Reduction Journal (2015) 12:12 DOI 10.1186/s12954-015-0037-2.
- Richert, T., Svensson, B., Johnson, B. (2021). *Experiences of Swedish Parents Seeking Social Services Support for Their Adult Children With Drug Addiction.*
- Riksrevisionen (2010). *Statliga stöd i alkoholpolitiken – Påverkas ngas alkoholkonsumtion?* (RiR 2010:21).
- RiR (2010:10). *Hanteringen av mängdbrott.*
- Riksåklagarens cirkulär, RÅC 1:94.
- Room R. m.fl. (2012). *How well do international drug conventions protect public health?* Lancet.
- Roux, P., Jauffret-Roustide, M., Donadille, C., Briand Madrid, L., Denis, C., Célérier, I., Chauvin, C., Hamelin, N., Maradan, G., Carrieri, M P., Protopopescu, C., Lalanne, L., Auriacombe, M. (2023). *Impact of drug consumption rooms on non-fatal overdoses, abscesses and emergency department visits in people who inject drugs in France: results from the COSINUS cohort.*
- RSS, SKR och Socialstyrelsen (2022). *Förstudie inför beslut om framtagande av yrkesresa inom område missbruk och beroende inom socialtjänsten.*
- Rättpsyk (2020). *Årsrapport 2020 – Nationellt rättspsykiatriskt kvalitetsregister.*
- Rättpsyk (2022). *Årsrapport 2022-Nationellt rättspsykiatriskt kvalitetsregister.*
- Røgeberg O och Pedersen W (2021). *Help-seeking behaviour among illegal substance users.* Tidsskriftet den norske legeforening.



- Saleh E. A., Lazaridou F. B., Klapprott F., Wazaify M., Heinz A., Kluge U. A. (2022). *A systematic review of qualitative research on substance use among refugees*. *Addiction*. 2023;118(2):218–53.
- Santo, T., Clark, B., Hickman, M. m.fl. (2021). *Association of Opioid Agonist Treatment With All-Cause Mortality and Specific Causes of Death Among People With Opioid Dependence: A Systematic Review and Meta-analysis*.
- Scarpa, S., Grahn, R., Lundgren, L. (2023). *Compulsory care of individuals with severe substance use disorders and alcohol- and drug-related mortality: A Swedish registry study*.
- Schomerus G. m.fl. (2011). *The stigma of alcohol dependence compared with other mental disorders: a review of population studies*.
- Seraf (2019). *Behandling av opioiddominert ruslidelse: et prøveprosjekt med heroinassistert behandling*.
- Shaw, S. m.fl. (2011). *What is integrated care? Research report*.
- Shewhart, Walter Andrew (1931). *Economic Control of Quality of Manufactured Product*.
- Simonsen, K., Kriikku, P., Thelander, G., Edvardsen, H., Thordardottir, S., Andersen, C., Jönsson, A., Frost, J., Christoffersen, D., Delaveris, G., Ojanperä, J. (2017). *Fatal poisoning in drug addicts in the Nordic countries in 2017*.
- Sjölund, Karl-Fredrik (2022) *Läkarens behandlingsansvar vid opioidförskrivning kan förbättras*. *Lakartidningen.se*, 2022-01-26.
- Skolinspektionen 2015:5. *Elevehälsa. Elevers behov och skolans insatser*.
- Skolverket (2019). *Hälsa för lärande – lärande för hälsa*.
- Skolverket och Socialstyrelsen (2021). *Tidiga och samordnade insatser för barn och unga (TSI). Lägesbeskrivning 2021*.
- Skolverket och Socialstyrelsen (2023). *Tidiga och samordnade insatser för barn och unga*. Delredovisning av regeringsuppdrag 2017–2023.
- Smart, R. m.fl. (2021). *Does heroin-assisted treatment reduce crime? A review of randomized-controlled trials*.
- Socialdepartementet (2018). *En nationell strategi för ett stärkt föräldraskapsstöd*.

- Socialdepartementet (2023). Pressmeddelande: *Mer hälsodata ska samlas in för att stärka sjukvården.*
- Socialdepartementet (2023). Pressmeddelande: *Regeringen tillsätter utredning om bättre förutsättningar för att utveckla en kunskapsbaserad socialtjänst.*
- Socialdepartementet och SKR (2023): *God och nära vård 2023. En omställning av hälso- och sjukvården med primärvården som nav.*
- Socialstyrelsen (2010). *Kostnader för alkohol och narkotika Beräkning av samhällets direkta kostnader 2003.*
- Socialstyrelsen (2010). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende.*
- Socialstyrelsen (2015). *Läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende. Slutsatser och förslag.*
- Socialstyrelsen (2016): *Kartläggning av vårdlandskapet. Hur ser utbudet och tillgången till vård och behandlingsinsatser ut för personer med missbruk och beroendeproblem?. Underlagsrapport till Socialstyrelsens Lägesrapport 2017 inom individ- och familjeomsorgen samt inom missbruks- och beroendevården. Dnr 3.1- 30701/2015.*
- Socialstyrelsen (2016). *Uppföljning av hälso- och sjukvårdens tillgänglighet – Slutrapport mars 2016.*
- Socialstyrelsen (2017). *Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet. Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer.*
- Socialstyrelsen (2017). *Uppföljning av föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO).*
- Socialstyrelsen (2018). *Allmänhetens kunskaper om psykiska sjukdomar samt attityder till och avsikter för framtida beteenden gentemot personer med psykisk sjukdom.*
- Socialstyrelsen (2018). *Nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor.*
- Socialstyrelsen (2018). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid schizofreni och schizofreniliknande tillstånd. Stöd för styrning och ledning.*
- Socialstyrelsen (2019). *Dödsorsaksregistrets substansmodul. Bakgrund, utveckling och metod.*

- Socialstyrelsen (2019). *Kartläggning av samsjuklighet i form av psykisk ohälsa och beroendeproblematik.*
- Socialstyrelsen (2019). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende.*
- Socialstyrelsen (2019). *Psykiatrisk vård och behandling till barn och unga, öppna jämförelser.*
- Socialstyrelsen (2019). *Statistik om insatser till vuxna personer med missbruk och beroende 2018.*
- Socialstyrelsen (2019). *Öppna jämförelser av missbruk- och beroendevård.*
- Socialstyrelsen (2020). *Anhöriga som vårdar eller stöder närstående äldre personer. Underlag till en nationell strategi.*
- Socialstyrelsen (2020). *Individ- och familjeomsorg Lägesrapport 2020.*
- Socialstyrelsen (2020). *Kartläggning av skyddade boenden i Sverige.*
- Socialstyrelsen (2020). *Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende – Kunskapsstöd i hälso- och sjukvård och socialtjänst.*
- Socialstyrelsen (2020). *Sex frågor om vården. Övergripande indikatorbaserad uppföljning av hälso- och sjukvårdens resultat.*
- Socialstyrelsen (2020). *Statistik om insatser till vuxna personer med missbruk och beroende 2019.*
- Socialstyrelsen (2020). *Uppföljning och analys av överenskommelsen om ökad tillgänglighet 2020. Regionernas inrapportering av primärvårdsdata till den nationella väntetidsdatabasen.*
- Socialstyrelsen (2021). *Ekonomiskt bistånd. Handbok för socialtjänsten.*
- Socialstyrelsen (2021). *Individ- och familjeomsorg, Lägesrapport 2021.*
- Socialstyrelsen (2021). *Insatser för att motverka fortsatt normbrytande beteende och återfall i brott. Kunskapsstöd med rekommendationer för socialtjänstens arbete med barn 6–17 år.*
- Socialstyrelsen (2021). *Missbruk, substansrelaterade diagnoser och spel om pengar. Tematisk uppföljning av behov, vård och stöd i förhållande till det nationella ANDT-arbetet och spel om pengar.*
- Socialstyrelsen (2021). *Missbruk, substansrelaterade diagnoser och spel om pengar. Tematisk uppföljning av behov, vård och stöd i*

- förhållande till det nationella ANDT-arbetet och spel om pengar. Bilaga 6. (Fristående excelfil).*
- Socialstyrelsen (2021). *Statistik om dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar 2012–2020.*
- Socialstyrelsen (2021) *Statistik om insatser till vuxna personer med missbruk och beroende 2020.*
- Socialstyrelsen (2021). *Uppföljning av primärvård och omställningen till en mer nära vård. Deluppdrag I. Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården.*
- Socialstyrelsen (2021). *Utvärdering av metoden självvald inläggning. Kartläggning och analys av metoden inom svensk psykiatri.*
- Socialstyrelsen (2021). *Vårdprocesser för narkotikarelaterad förgiftning. Kartläggning av patientflöden, insatser och samverkan samt identifiering av brister och utvecklingsområden.*
- Socialstyrelsen (2021). *Årsredovisning 2021.*
- Socialstyrelsen (2021). *Öppna jämförelser 2021. Missbruks- och beroendevården. Bilaga. Resultat. Öppna jämförelser 2021. Missbruks- och beroendevården.*
- Socialstyrelsen (2022). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid adhd och autism.*
- Socialstyrelsen (2022). *Slutrapport – Förstudie avseende ett nationellt hälsoprogram för barn och unga.*
- Socialstyrelsen (2022). *Socialt fältarbete med barn och unga. Kartläggning av uppsökande och förebyggande socialt fältarbete i kommunal regi.*
- Socialstyrelsen (2022). *Socialstyrelsens utredningar av vissa skador och dödsfall 2018–2021.*
- Socialstyrelsen (2022) *Statistik om insatser till vuxna personer med missbruk och beroende 2021.*
- Socialstyrelsen (2022). *Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård och tandvård. Lägesrapport 2022.*
- Socialstyrelsen (2022). *Vårdinsats som rättslig reaktion för unga som lagförs för narkotikabrott. En forskningsstudie om socialtjänstens insatser för barn och unga vuxna 15–20 år som under 2017 lagförts för brott mot narkotikastrafflagen.*

- Socialstyrelsen (2022). *Öppna jämförelser av missbruk- och beroendevård.*
- Socialstyrelsen (2022). *Öppna jämförelser missbruk och beroende, 2022, resultatbilaga. Öppna jämförelser av missbruks- och beroendevård – Socialstyrelsen.*
- Socialstyrelsen (2023). *Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem. Systematisk förteckning. Svensk version 2023. Del 1 (3) A–G.*
- Socialstyrelsen (2023). *Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport.*
- Socialstyrelsen (2023). *Lägesbild 2023. Uppföljning av ANDTS-strategins mål avseende vård och omsorg.*
- Socialstyrelsen (2023). *Självvald inläggning inom svensk psykiatri – nationellt kunskapsstöd med rekommendationer.*
- Socialstyrelsen (2023). *Tillståndet och utvecklingen inom hälso- och sjukvård och tandvård. Lägesrapport 2023.*
- Socialstyrelsen (2023). *Uppdrag att stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon. Delredovisning om genomförda och planerade aktiviteter inom ramen för uppdraget.*
- Socialstyrelsen (2023). *Vem får ordinera läkemedel? (särskilt reglerad). För hälso- och sjukvården och tandvården.*
- Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket (2022). *Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar – en statistiksammanställning.*
- Socialstyrelsen och Skolverket (2022). *Tidiga och samordnade insatser för barn och unga (TSI) Lägesbeskrivning 2021.*
- Socialstyrelsens regleringsbrev (2023). *Uppdrag att inhämta kunskaper om och analysera vården och stödet för flickor och kvinnor med missbruk och beroendeproblematik.*
- Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten (2023). *Underlag till nationell strategi för psykisk hälsa och suicidprevention. Slutredovisning av regeringsuppdrag 2023.*
- Socialstyrelsen, Danmark (2020). *Nationale retningslinjer for social stofmisbrugsbehandling.*

- Soussan C. och Kjellgren A. (2019): *Alarming attitudinal barriers to help-seeking in drug-related emergency situations: Results from a Swedish online survey*. Nordic Studies on Alcohol and Drugs.
- STAD (2018). *Droger på krogen. En uppföljning av narkotikasituationen i Stockholms krogmiljö, Rapport 62*.
- STAD (2021). *Narkotika- och alkoholkonsumtion bland besökare i Stockholms nöjesmiljöer Självrapportering och biologisk testing, rapport 68*.
- Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (2015). *Att förebygga missbruk av alkohol, droger och spel hos barn och unga. Rapport 243/2015*.
- Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (2021). *Program för att förebygga psykisk ohälsa hos barn*.
- Statens folkhälsoinstitut (2010) *Narkotikabruket i Sverige. Bilaga 7 Skattning av problematiskt narkotikabruk*.
- Statens institutionsstyrelse (2020). *Personer intagna på SiS LVM-hem*.
- Statens institutionsstyrelse (2022). *Ungdomar intagna på SiS särskilda ungdomshem under 2020. En tabellsammanställning av ADAD inskrivningsintervju*.
- Statskontoret (2015). *Utvärdering av regeringens strategi för alkohol, narkotika, dopnings- och tobakspolitiken*.
- Stattin H., Enebrink P. (2020). *Föräldraskapsstöd på universell nivå. En forskningsöversikt*. Socialmedicinsk tidskrift.
- Strandberg m.fl. (2018). *Droger på krogen. En uppföljning av narkotikasituationen i Stockholms krogmiljö*. STAD Rapport 62.
- Strandberg, A. m.fl. (2019). *Alcohol and illicit drug consumption and the association with risky sexual behaviour among Swedish youths visiting youth health clinics; Nordic Studies on Alcohol and Drugs 2019, Vol. 36(5) 442–459*.
- Sundin E., Landberg J, Ramstedt M., CAN (2018). *Negativa konsekvenser av alkohol, narkotika och tobak – en studie med fokus på beroende och problem från andras konsumtion i Sverige 2017*.
- Sundquist J., Ohlsson H., Sundquist K., Kendler K. S. (2014). *Attention-deficit/hyperactivity disorder and risk for drug use*

- disorder: a population-based follow-up and co-relative study.*  
Psychological medicine.2015;45(5):977–83.
- Svensson, E. (2021). *Special Straffrätt*, 1 uppl. Uppsala.
- Sveriges Kommuner och Regioner, SKR (2018). *Handlingsplan mot missbruk och beroende – Tidig upptäckt, tidiga insatser, stöd och behandling för personer 13–29 år.*
- Sveriges Kommuner och Regioner (2020). *Ungdomsmottagningar och ungas sexuella hälsa. Nuläge och vägar framåt.*
- Sveriges Kommuner och Regioner (2022). *Kartläggning av socialtjänstens insatser.*
- Sveriges Kommuner och Regioner (2022). *Psykiatri i siffror – Vuxenpsykiatri – Kartläggning 2021.*
- Sveriges Kommuner och Regioner (2022). *Psykiatri i siffror, Barn och ungdomspsykiatri: Kartläggning 2021.*
- Sveriges Kommuner och Regioner (2023). *Psykiatri i siffror, Barn och ungdomspsykiatri: Kartläggning 2022.*
- Sveriges Läkarförbund (2023). *Förutsättningar för fortbildning saknas" – En rapport om läkarnas möjligheter till fortbildning från Sveriges läkarförbund.*
- Sveriges regioner i samverkan (2022). *Nationell elimineringsplan – Plan för eliminering av hepatit C.*
- Tanner, Smith E. m.fl. (2013). *The comparative effectiveness of outpatient treatment for adolescent substance abuse: A meta-analysis.*
- Tardelli, V., Bisaga, A., Arcadepani, F., Gerra, G., Levin, F., Fidalgo, T. (2020). *Prescription psychostimulants for the treatment of stimulant use disorder: a systematic review and meta-analysis.*
- Tham, H. (red.), Kriminologiska institutionen (2003). *Forskare om narkotikapolitiken.*
- Trafikverket (2023). *Analysmetod och samhällsekonomiska kalkylvärden för transportsektorn: ASEK 7.1.*
- Tran, V. (2021). *Assessing Drug Consumption Rooms and Longer Term (5 year) Impacts on Community and Clients.*
- Troberg, K. m.fl. (2022). *Characteristics of and Experience Among People Who Use Take-Home Naloxone in Skåne County, Sweden.* Front Public Health. 2022 Mar 10; 10:811001.

- Troberg, K. m.fl. (2022). *Healthcare seeking among Swedish patients in opioid substitution treatment – a mixed methods study on barriers and facilitators.*
- Turner, R., Barrett, D., Petersson, F., Kåberg, M. (2023). *Legal Minors Who Inject: Differences in Socio-Demographics and Treatment Needs Compared to Adults in a Swedish National Sample of People with Injecting Drug Use.*
- Uchtenhagen, A. (2017). *The role and function of heroin assisted treatment at the treatment system level.*
- United Nations Treaty Collection (1972). *Protocol amending the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961.*
- United Nations (2007). *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.* Addendum: Mission to Sweden.
- United Nations (2016). *Committee on Economic, Social and Cultural Rights (2016). Concluding observations on the sixth periodic report of Sweden, E/C.12/SWE/CO/6, (2016). Punkt 21 och 42.*
- United Nations (2023) *International Narcotics Control Board, Report.*
- UNODC (2007). *Sweden's successful drug policy. A review of the evidence.*
- UNODC (2018). *International Standards on Drug Use Prevention. Second updated edition.*
- UNODC (2019) *Database of national legal responses to control NPS.*
- UNODC (2021). *Early Warning Advisory on NPS.*
- U.S Food and Drug Administration (FDA) (2023). *Pressmeddelande: FDA Approves First Over-the-Counter Naloxone Nasal Spray.*
- Vetenskapsrådet (2019). *Genomlysning av rambidragen och forskarskolan inom satsningen SIMSAM 2014–2018.*
- Vikbladh T. m.fl. (2022). *Healthcare utilization for somatic conditions among Swedish patients in opioid substitution treatment, with and without on-site primary healthcare.*



- Walde, J. Andersson, L., Johnson, B., Håkansson, A. (2023). *Drug prescriptions preceding opioid-related deaths – a register study in forensic autopsy patients.*
- WHO (2005). *Policy and programming guide for HIV/AIDS prevention and care among injecting drug users.*
- WHO (2009). *Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence.*
- WHO, UNODC och UNAIDS (2012). *Technical guide for countries to set targets for universal access to HIV prevention, treatment and care for injecting drug users.*
- WHO (2014). *Community management of opioid overdose.*
- WHO (2016). *The health and social effects of nonmedical cannabis use.*
- WHO (2018). *Continuity and coordination of care. A practice brief to support implementation of the WHO Framework on integrated people-centred health services.*
- WHO (2019). *The public health dimension of the world drug problem: how WHO works to prevent drug misuse, reduce harm and improve safe access to medicine.*
- WHO & UNODC (2021). *International Standards for the treatment of Drug Use Disorders.*
- Winters K. m.fl. (2011). *Advances in Adolescent Substance Abuse Treatment.*
- Winters K. m.fl. (2018). *Adolescent Substance Abuse Treatment: A Review of Evidence-Based Research.*
- Xavier, J. m.fl. (2022). *”There are solutions and I think we’re still working in the problem”: The limitations of decriminalization under the good Samaritan drug overdose act and lessons from an evaluation in British Columbia, Canada.*
- Xavier, J. m.fl. (2021). *Police officers’ knowledge, understanding and implementation of the Good Samaritan Drug Overdose Act in BC, Canada.*

## Webbplatser

- Energy Control. <https://energycontrol-international.org/what-is-energy-control/>.
- Ares do Pinhal. <https://aresdopinhal.pt>.
- Australian Institute of Health and Welfare.  
<https://www.aihw.gov.au/reports/illicit-use-of-drugs/illicit-drug-use>.
- Beroendecentrum. <https://www.beroendecentrum.se/var-d-hos-oss/narstaende/stod-via-natet-for-narstaende/>.
- Bekendtgørelse om stofindtagelsesrum.  
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2016/972>.
- Brottsförebyggande rådet. <https://bra.se/statistik/statistik-om-brottstyper/narkotikabrott.html>.
- Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning.  
[www.can.se](http://www.can.se).
- Centers for Disease Control and Prevention, CDC.  
<https://www.cdc.gov/drugoverdose/basics/>.
- Centre for Alcohol and Drug Research.  
<https://psy.au.dk/en/research/research-centres-and-units/centre-for-alcohol-and-drug-research>.
- Controlled Drugs and Substances Act, stycke 56.1 och 56.1(1).  
<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-38.8/page-7.html#h-95171>.
- Dagens Nyheter. <https://www.dn.se/sverige/kritik-mot-nya-narkotikautredningen-fel-sak-att-gora>.
- Department of Psychology and Behavioural Sciences.  
<https://psy.au.dk/en/research/research-centres-and-units/centre-for-alcohol-and-drug-research>.
- Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen.  
<https://www.dhs.de/suechte/illegale-drogen>.
- Directions Pathways to recovery. [www.directionshealth.com](http://www.directionshealth.com).
- Drug, Tobacco and Alcohol Control Department in Lithuania.  
<https://visuomene.ntakd.lt/en>.
- Drugsmart. <https://www.drugsmart.se/>. Besökt 2023-03-22.
- EMCDDA. <https://www.emcdda.europa.eu>.

- Federal Office of Public Health in Switzerland.  
<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/strategie-und-politik/politische-auftraege-und-aktionsplaene/drogenpolitik/vier-saeulen-politik.html>.
- Folkehelseinstituttet i Norge.  
<https://www.fhi.no/nettpub/narkotikainorge/konsekvenser-av-narkotikabruk/narkotikautloste-dodsfall/?term=&h=1>.
- Folkhälsomyndigheten. <https://www.folkhalsomyndigheten.se>.
- Forskarskolan Fys. <https://forskarskolanfys.se/om-forskarskolan/>.
- French Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction.  
<https://en.ofdt.fr/BDD/publications/docs/eftammya.pdf>.
- Giftinformationscentralen. [www.giftinformation.se](http://www.giftinformation.se).
- Good Samaritan Drug Overdose Act (S.C. 2017, c. 4).  
[https://laws.justice.gc.ca/eng/AnnualStatutes/2017\\_4/index.html](https://laws.justice.gc.ca/eng/AnnualStatutes/2017_4/index.html).
- Government of Canada. <https://health-infobase.canada.ca>
- Göteborgs universitet. [www.gu.se](http://www.gu.se).
- Harm reduction international. <https://hri.global/what-is-harm-reduction>.
- The Institute for health metrics and evaluation (IHME).  
<https://www.healthdata.org/data-tools-practices/data-sources>.
- International federation of Social Workers.  
<https://www.ifsw.org/what-is-social-work/global-definition-of-social-work>.
- Inspektionen för vård och omsorg, IVO.  
<https://www.ivo.se/publicerat-material/blanketter/rapportering-av-sprututbytesverksamhetens-verksamhetsberattelse/>.
- Kriminalvården. <https://www.kriminalvarden.se>.
- Läkarförbundet. [www.slf.se](http://www.slf.se).
- Lunds universitet Socialhögskolan. [www.soch.lu.se](http://www.soch.lu.se).
- Metzineres webbplats. <https://metzineres.org/metzineres-en.html>.
- Ministry of the Interior in Estonia.  
<https://www.siseministerium.ee/en/drug-prevention>.
- Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd. [www.mfof.se](http://www.mfof.se).

- National institute for Health and Care Excellence.  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng193>.
- National Institute on Drug Abuse. <https://nida.nih.gov/research-topics/trends-statistics/overdose-death-rates>.
- Nationella vårdkompetensrådet.  
<https://www.nationellavardkompetensradet.se/om-radet/om-nationella-vardkompetensradet/>.
- Nationellt centrum för kvinnofrid. NCK, <https://www.nck.uu.se/>.
- Nationellt kompetenscentrum anhöriga. [www.anhoriga.se](http://www.anhoriga.se).
- Nationella Vård- och Insatsprogrammet vid Missbruk och beroende. <https://www.vardochinsats.se/missbruk-och-beroende/>.
- NHS inform. <https://www.nhsinform.scot/healthy-living/drugs-and-drug-use/advice-if-you-inject-drugs>.
- NordFors. <https://www.nordforsk.org/sv>.
- Norska Naloksonprosjektet.  
<https://www.nalokson.uio.no/om/registrering/>.
- Onpoint NYC, [www.onpointnyc.org](http://www.onpointnyc.org).
- Polisen. <https://polisen.se/om-polisen/polisens-arbete/narkotikabrott/>.
- Psykologförbundet. [https://www.psykologforbundet.se/Specialistutbildning/Specialistutbildningen/spec\\_ex](https://www.psykologforbundet.se/Specialistutbildning/Specialistutbildningen/spec_ex).
- Rusopplysningen, kunnskap kan redde liv.  
<https://rusopplysningen.no/>.
- Scotland's national health information service.  
<https://www.nhsinform.scot/healthy-living/drugs-and-drug-use/advice-if-you-inject-drugs>.
- Seraf. <https://www.med.uio.no/klinmed/forskning/sentre/seraf>.
- Statistikcentralen i Finland.  
<https://stat.fi/sv/publikation/cl8slomfgpjyk0bw7wivrbxpa>.
- Stop the Deaths. <https://www.stopthedeaths.com>.
- St Vincents hospital. <https://www.svhs.org.au/our-services/list-of-services/alcohol-and-drug-service>.
- Sveriges Kommuner och Regioner. [www.skr.se](http://www.skr.se).

- Sveriges Radio. <https://sverigesradio.se/avsnitt/nar-staten-delade-ut-knark-del-1-kliniken>.
- SVT. <https://www.svt.se/nyheter/lokalt/stockholm/knarklakare-atalas-det-fanns-risk-att-flera-patienter-skulle-ha-dott-av-overdoser>.
- Substance. [www.substance.uvic.ca](http://www.substance.uvic.ca).
- Region Stockholm,  
<http://dok.slso.sll.se/BeroendeC/sakrare%20injicering.pdf>.
- Sahlgrenska Universitetssjukhusets webbplats,  
<https://sahlgrenskaliv.se/sahlgrenska-universitetssjukhuset-startar-mobilt-beroendeteam/>.
- Statens institutionsstyrelse. <https://www.stat-inst.se/var-verksamhet>.
- Statens Medicinsk-etiska råd. [www.smer.se](http://www.smer.se).
- Statistiska Centralbyrån: <https://www.scb.se/>.
- Socialstyrelsens webbplats. <https://www.socialstyrelsen.se>.
- Spike on a bike. <https://www.spikeonabike.cymru/about>.
- Stockholm förebygger Alkohol- och Droget. [www.stad.org](http://www.stad.org).
- Substance use and associated behaviours.  
<https://www.mmu.ac.uk/research/research-centres/rcass/groups/suab>.
- Svenska rättspsykiatriska föreningen.  
<https://www.srp.se/verksamheter/rpv/>.
- Sveriges kommuner och regioner. [www.skr.se](http://www.skr.se).
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.  
<https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/hogkostnadsskyddet/sa-fungerar-hogkostnadsskyddet.html>.
- The National Drug and Alcohol Research Centre.  
<https://ndarc.med.unsw.edu.au>.
- Trimbos institut. <https://www.trimbos.nl/english/drugs-monitoring-research-and-prevention/>.
- Tysklands Hälsoministerium.  
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/evaluation-der-auswirkungen-des-neue-psychoaktive-stoffe-gesetzes-npsg.html>.

Tullverket. <https://www.tullverket.se>.

UNAIDS.

[https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/05\\_Peoplewhoinjectdrugs.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/05_Peoplewhoinjectdrugs.pdf) besökt 2023-02 23.

Universitet i Oslo.

<https://www.med.uio.no/klinmed/forskning/sentre/seraf/>.

UNODC. <https://www.unodc.org/LSS/Page/NPS>.

Uppdrag Psykisk Hälsa. <https://www.uppdragpsykiskhalsa.se/wp-content/uploads/2022/12/SPOT-Specialistpsykiatriskt-Omvardnadsteam-Solleftea-Kramfors.pdf>.

World Health Organization. <https://www.who.int/>.

1177. <https://www.1177.se>.

### **Andra underlag**

Dessutom utgör en rad möten underlag för betänkanDET. Dessa finns sammanställda och tillgängliga på [sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/](https://sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet/).

Vissa underlag, exempelvis workshops eller svar från andra länder har använts med referens kopplad till diarienummer i betänkanDET. Dessa kan efter utredningens avslut beställas av Riksarkivet.

# Kommittédirektiv 2022:24

## En svensk narkotikapolitik anpassad till nutidens och framtidens utmaningar

Beslut vid regeringssammanträde den 24 mars 2022

### Sammanfattning

En särskild utredare ska föreslå hur en fortsatt restriktiv narkotikapolitik kan kombineras med ett effektivt narkotikaförebyggande arbete, en god missbruks- och beroendevård som innehåller insatser för skademinimering samt insatser för att ingen ska dö till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar. Syftet med utredningen är att säkerställa att narkotikapolitiken är förenlig med kraven på evidensbaserad vård, beprövad erfarenhet och skademinimering samt att den utvecklas och anpassas till nutidens och framtidens utmaningar.

Utredaren ska bl.a. göra följande:

- Föreslå vilka insatser som bör vidtas på nationell, regional och lokal nivå för att stärka det narkotikaförebyggande arbetet i Sverige.
- Föreslå hur vård- och stödinsatser kan utvecklas för att skapa en god och jämlik kvalitet utifrån brukarnas och patienternas behov och erfarenheter. I denna del ingår även att analysera om särskild vård- och stödverksamhet ska utformas för barn och unga.
- Föreslå om och i så fall hur vård- och stödinsatser kan erbjudas på ett mer systematiskt sätt till personer som döms för ringa narkotikabrott.
- Föreslå hur samverkan kan stärkas så att vårdkedjorna håller ihop när Statens institutionsstyrelses (SiS) eller Kriminalvårdens ansvar upphör, bland annat samverkan kring personer som återkommande

döms för narkotikabrott eller blir tvångsomhändertagna enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, förkortad LVM.

- Föreslå åtgärder för att stärka samverkan mellan hälso- och sjukvården, Polismyndigheten och socialtjänsten för att säkerställa att personer med skadligt bruk eller beroende får adekvata insatser.
- Undersöka hur befintliga skadereducerande insatser, inklusive läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) och sprututbytesverksamheten, kan utvecklas och införas i större utsträckning samt bli mer jämlika, jämställda och tillgängliga i hela landet.
- Föreslå ett nationellt program för att minska antalet dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar.
- Undersöka erfarenheter från länder som har infört systemet med generisk klassificering av nya psykoaktiva substanser.
- Föreslå en modell för en ändamålsenlig uppföljning av missbruks- och beroendevården, vilken även ska inkludera uppföljning av användningen av naloxonläkemedel, samt hur uppföljningen ska utvecklas över tid.

En delredovisning ska lämnas senast den 14 oktober 2022 avseende följande deluppdrag:

- Analysera om andra yrkesgrupper än hälso- och sjukvårdspersonal, och i så fall vilka, ska kunna ge naloxon mot opioidöverdosering samt vid behov lämna författningsförslag för hur det bör regleras.

Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 29 september 2023.

## Bakgrund

### *Den svenska narkotikasituationen*

Cannabis är den vanligaste narkotikasorten i Sverige, men den svenska drogmarknaden består av både traditionella illegala droger, nya psykoaktiva substanser och icke-förskrivna användning av narkotikaklassade läkemedel. I Folkhälsomyndighetens senaste nationella folkhälso-



enkät Hälsa på lika villkor från 2020 uppgav 3,8 procent av befolkningen i åldern 16–64 år att de hade använt cannabis under de senaste 12 månaderna (5,0 procent av männen och 2,5 procent av kvinnorna). Detta kan jämföras med 2,8 procent 2010. Fler män än kvinnor hade använt cannabis. I åldersgruppen 16–34 år uppgav 7,6 procent att de använt cannabis under de senaste 12 månaderna (9,5 procent av männen och 5,4 procent av kvinnorna). Detta kan jämföras med 6,2 procent 2010. I CAN:s drogvaneundersökning 2020 uppgav 7,8 procent av pojkarna och 5,5 procent av flickorna i årskurs 9 att de använt cannabis någon gång. Resultaten gällande cannabisanvändning i CAN:s drogvaneundersökning har under de senaste tio åren legat på ungefär samma nivå.

Polismyndigheten bedömer att den illegala narkotikamarknaden fortsätter att öka, både när det gäller den öppna och den dolda handeln. Polismyndigheten publicerade i maj 2021 en rapport med en sammanställning av kunskap genererad från kommunikationen i den krypterade tjänsten Encrochat som använts inom organiserad brottslighet i Europa. I rapporten reviderar polisen kraftigt omfattningen av den narkotika som smugglas till Sverige. Enligt rapporten smugglas 100–150 ton narkotika årligen till Sverige och det sker i närmast industriell skala. Den tidigare rådande uppskattningen från CAN var att 15 ton årligen smugglas till landet. Polismyndigheten bedömer att pengarna som omsätts och kostnaderna för narkotikainförseln uppnår miljardbelopp årligen. Stora delar av brottspengarna som genereras i Sverige växlas till euro och förs utomlands för återinvestering i nya partier. Valutaväxling är en central funktion i smugglingskedjan. Brottsförebyggande rådets rapport om narkotikamarknaderna i Sverige, från september 2021, bekräftar denna utveckling och visar bl.a. att tillgängligheten till narkotika för köparna har ökat till följd av att det finns fler digitala och fysiska marknadsplatser. Narkotika finns att tillgå i hela Sverige. Polismyndigheten uppger också att det finns en omfattande produktion av dopningspreparat i landet. Under 2019 ökade polisens och tullens beslag av narkotika i Sverige med runt 4 procent jämfört med 2018. Cannabis stod för mer än hälften av alla beslag som gjordes 2019, men beslagsdata visar bland annat en ökning av antalet beslag av amfetamin, heroin och kokain. Narkotikabrotten tillhör de brottskategorier där antalet anmälda brott i hög grad påverkas av polisens och tullens spanings- och ingripande verksamhet.

Runt 124 000 brott mot narkotikastrafflagen (1968:64) anmäldes under 2020. De flesta av dessa avsåg eget bruk och innehav av narkotika.

Enligt uppgifter från Socialstyrelsens patientregister, Statens institutionsstyrelsens utvärderings- och dokumentationssystem (DOK) samt Kriminalvårdsregistret fick 34 629 personer under 2019 vård för beroende eller skadligt bruk av narkotika, vilket är ungefär samma antal som rapporterades 2018. Av dessa personer var 69 procent män. Av de personer som fick vård för narkotikarelaterade orsaker fick knappt 32 000 personer vård i slutenvård eller specialiserad öppenvård, drygt 2 000 personer fick vårdinsatser inom Kriminalvården och knappt 500 fick vård med stöd av LVM. Under 2019 var majoriteten av de vårdade 15–44 år vid behandlingens början och den största åldersgruppen var 15–29-åringar (38 procent).

Socialstyrelsen konstaterar att yngre personer har mer narkotikarelaterade problem än äldre. Socioekonomiska faktorer, såsom utbildningsbakgrund, kan ha betydelse för utveckling av substansrelaterade problem. Bland dem som söker eller får vård för narkotikarelaterade problem är det betydligt vanligare med endast förgymnasial utbildning. Bland dem som fått vård för substansrelaterad diagnos är det vanligt med vård också för andra psykiatriska tillstånd.

Under perioden 2012–2020 avled i genomsnitt 890 personer per år till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar. Läkemedels- och narkotikaförgiftningar är vanligare bland män än bland kvinnor. Bland män är olycksfallsförgiftningar (överdos) vanligast medan det bland kvinnor är vanligast med suicid.

### *Narkotikasituationen inom EU och internationellt*

Både EU:s narkotikabyrå (EMCDDA) och FN:s kontor mot narkotika och brottslighet (UNODC) konstaterar att det finns stora utmaningar inom EU och internationellt kopplat till narkotika, både vad avser illegal odling och produktion av och handel med narkotika samt att det finns ett brett utbud av psykoaktiva substanser med hög potens och renhet. Europeiska kommissionen uppskattar att den olagliga narkotikamarknaden i EU motsvarar ett lägsta detaljhandelspris på 30 miljarder euro per år, vilket utgör en viktig inkomstkälla för organiserade kriminella grupper i EU. Narkotikamarknaden har indirekt negativ inverkan genom kopplingar till organiserad brotts-

lighet och genom att narkotika bidrar till störningar i den lagliga ekonomin. Narkotika bidrar till våld i samhället, skador på miljön och fungerar även som en drivkraft för korruption som kan undergräva en god samhällsstyrning. Narkotika bidrar även till ökad utsatthet och förtida död för individer som utvecklat ett beroende. Tillgången till narkotika i Europa är hög.

Under de senaste 24 åren har i vissa delar av världen THC-halten i cannabis ökat med så mycket som fyra gånger. Samtidigt har andelen ungdomar som uppfattar cannabis som skadligt minskat med upp till 40 procent, trots vetenskaplig evidens om att cannabisanvändning är förknippad med en mängd olika hälsomässiga och andra skador, särskilt vid långvarigt bruk. Uppskattningsvis har 36 miljoner människor globalt en beroendesjukdom (könsuppdelad statistik saknas). Tillgängligheten till vård och stöd vid skadligt bruk och beroende är ofta bristfällig. Ett stort antal människor dör såväl inom EU som internationellt till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftning. Narkotikasituationen i världen skapar stora utmaningar för samhället.

### *Skadligt bruk och beroende av narkotika är en folkhälsofråga*

Förutom ökad risk för akut förgiftning och förlust av människoliv medför narkotikabruk ökad risk för mer långsiktiga medicinska skador och skador ur ett socialt perspektiv. Jämfört med den övriga befolkningen har personer som använder narkotika och personer med skadligt bruk och beroende högre risk att drabbas av annan sjuklighet och dö i förtid. Högst risk för ohälsa, skador och dödsfall har personer som använder opioider eller använder narkotika ofta och i höga doser eller med hög renhet. Även personer som börjar använda narkotika i unga åldrar, personer som injicerar narkotika och personer som använder flera olika substanser samtidigt har förhöjd risk för ohälsa, skador och dödsfall. Personer med skadligt bruk eller beroende av narkotika har en klart ökad risk för att utveckla psykisk ohälsa eller psykisk sjukdom, och det är vanligt förekommande att avlida i suicid. Inte sällan förekommer också en hög samsjuklighet mellan beroende och någon annan psykiatrisk diagnos eller något annat närliggande tillstånd och det finns ofta stora somatiska vårdbehov hos målgruppen.

*Personer med skadligt bruk och beroende kan uppleva utsatthet*

Personer med skadligt bruk och beroende är ofta utsatta. Utöver ökad risk för ohälsa finns också andra möjliga negativa konsekvenser av narkotikabruk som t.ex. stigmatisering, utanförskap och marginalisering, lägre utbildningsnivå och begränsade möjligheter till försörjning samt kriminalitet relaterat till droganvändandet. Exempelvis har många med långvarig och riskfylld narkotikaanvändning ekonomiska problem, eftersom de inte har någon stabil koppling till arbetslivet. Dessa personer hamnar ofta utanför olika sociala arenor och kan uppleva utsatthet. Det är därför viktigt att tidigt fånga upp de personer som ännu inte utvecklat ett skadligt bruk eller ett beroende. Kvinnor med skadligt bruk eller beroende är också relativt sett mer utsatta för våld, sexuellt utnyttjande och har en ökad risk att utnyttjas i prostitution.

*Skadligt bruk och beroende drabbar närstående*

Problem med narkotikabruk drabbar i första hand personen själv, men har också negativa konsekvenser för anhöriga och närstående, bl.a. i form av försämrad livskvalitet. Anhörigperspektivet är centralt inom narkotikapolitiken. Närstående riskerar att få försämrad livskvalitet. Folkhälsomyndigheten konstaterar att personer som använder narkotika och deras närstående rapporterar en sämre hälsa jämfört med resten av befolkningen. Förutom ökad risk för sämre hälsa drabbas föräldrar med vuxna barn med narkotikaberoende på olika sätt, vanligast är stölder eller psykiskt våld. Mer ovanligt förekommande är utpressning och fysiskt våld. Barn som växer upp i en familj med föräldrar som har ett skadligt bruk eller beroende av narkotika kan uppleva oro, orimligt ansvarstagande, förändringar i vardagen och svåra upplevelser, vilket för barnen kan leda till skolsvårigheter, egen ohälsa och andra negativa konsekvenser på sikt. Skadligt bruk och beroende av alkohol, dopningsmedel och narkotika är en riskfaktor för våld.

### *Svensk narkotikapolitik har blivit mer folkhälsoinriktad de senaste åren*

Regeringen driver en folkhälsobaserad narkotikapolitik med syftet att minska ojämlikheten i hälsa. Narkotikapolitiken är en del av folkhälsopolitiken. Sedan 2018 gäller ett nytt övergripande nationellt mål för folkhälsopolitiken (prop. 2017/18:249, bet. 2017/18:SoU26, rskr. 2017/18:406). Målet är att skapa samhälleliga förutsättningar för en god och jämlik hälsa i hela befolkningen och sluta de påverkbara hälsoklyftorna inom en generation. Den nationella folkhälsopolitiken ligger i linje med FN:s globala mål för hållbar utveckling, Agenda 2030. Restriktivitet ryms inom ramen för en folkhälsobaserad politik. En restriktiv inriktning syftar till att minska de negativa konsekvenserna av narkotika för individer och i samhället i stort. De senaste åren har regeringen tagit initiativ till att utveckla narkotikapolitiken. Insatser har genomförts för att minska antalet dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftning samt de medicinska och sociala skadeverkningarna till följd av narkotikabruk (se vidare i avsnitten Vad definierar en insats av skadereducerande karaktär och vilka skadereducerande insatser ska vi ha i Sverige? s. 19, respektive Hur ska den svenska narkotikapolitiken bidra till att färre avlider till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftning? s. 21).

### **Uppdraget att utvärdera svensk narkotikapolitik och föreslå insatser som bör vidtas för att utveckla det svenska narkotikaarbetet**

Riksdagen har i mars 2020 tillkännagett att regeringen bör utvärdera den nuvarande narkotikapolitiken (bet. 2019/20:SoU7 punkt 7, rskr. 2019/20:174). Enligt tillkännagivandet måste en fortsatt restriktiv narkotikapolitik kombineras med en god missbruks- och beroendevård som innehåller insatser för skademinimering, som exempelvis minskad spridning av blodsmittor. Narkotikapolitiken bör utvärderas i syfte att säkerställa att den är förenlig med kraven på evidensbaserad vård, beprövad erfarenhet och skademinimering. Med utgångspunkt i tillkännagivandet bedömer regeringen det som viktigt att genomlys svensk narkotikapolitik ur ett brett perspektiv för att se vilka delar som behöver utvecklas för att anpassa narkotikapolitiken inför nutidens och framtidens utmaningar. Bland annat behöver utredaren

beakta följande perspektiv och områden i sitt arbete: folkhälsa, beroendesjukdom, evidensbaserade vård- och stödinsatser, jämlikhet och jämställdhet, socioekonomi, barn, unga och äldre samt de brottsförebyggande och brottsbekämpande perspektiven.

Utredaren ska vid genomförandet av uppdraget beakta den kunskap och de förslag som Samsjuklighetsutredningen presenterat i betänkandet *Från delar till helhet – En reform för samordnade, behovsanpassade och personcentrerade insatser till personer med samsjuklighet* (SOU 2021:93). Utredaren kan i arbetet även beakta regeringens aviserade hemlöshetsstrategi.

*Hur ska det förebyggande arbetet utvecklas för att minska användningen av narkotika?*

För att minska de negativa sociala och hälsomässiga konsekvenserna av narkotika är det förebyggande arbetet av stor vikt. Det är också en viktig insats för att bidra till minskad tillgång till narkotika och för att främja ökad trygghet i samhället. Det förebyggande arbetet kräver långsiktighet och varierande typer av insatser, policyer och strategier på olika arenor och nivåer i samhället. Förebyggande insatser bör i största möjliga mån vila på evidens, men det faktum att det i vissa fall finns begränsat vetenskapligt stöd för enskilda narkotikaförebyggande metoder får inte innebära en passivitet eller sänkta ambitioner. I dessa fall blir uppföljning och utvärdering desto viktigare. Erfarenheter av förebyggande arbete inom andra sektorer kan även tas tillvara.

I Sverige finns det en upparbetad struktur för det narkotikaförebyggande arbetet. Kommunerna har en central roll i arbetet med att förebygga narkotika, men även andra aktörer är aktiva inom området såsom det civila samhället. År 2019 hade majoriteten av kommunerna en utsedd samordnare för det narkotikaförebyggande arbetet. Samordnarna genomförde olika aktiviteter och deltog även i hög grad i de nätverk som länsstyrelsen organiserade för att stötta dem genom länsstyrelsernas ANDT-samordnare. Folkhälsomyndigheten har visat att den kommunala arbetstiden för att samordna och planera ANDT-förebyggande arbete minskade 2011–2018 från 148 till 89 årsarbetskrafter. Antalet kommuner med ett övergripande dokument, s.k. politiskt program som beskriver kommunens arbete med förebyggande insatser på ANDT-området, minskade också under perio-

den, liksom den lokala samverkan kring det ANDT-förebyggande arbetet.

Trots en god grundstruktur finns det alltså skillnader mellan kommuner när det gäller dessa grundläggande förutsättningar, och även i fråga om förebyggande aktiviteter. Analyser av uppgifter från länsstyrelsernas rapportering har visat att kommuner med en mer utsatt sociodemografisk situation, t.ex. avseende utbildningsnivå, i mindre omfattning har ett förebyggande ANDT-arbete med hög kvalitet.

Det är viktigt att förbättra förutsättningarna för ett stärkt lokalt arbete där alla kommuner har förutsättningar att bedriva ett narkotikaförebyggande arbete som kan bidra till det nationella målet om en god och jämlik hälsa i hela befolkningen. Det förebyggande arbetet mot narkotika behöver även stärkas på regional och nationell nivå.

Av särskild vikt är att skydda barn och unga. Barn och unga löper större risk för skador av narkotikabruk och behöver därför skyddas särskilt. Samtidigt står barn och unga i dag för den största användningen av narkotika i samhället. Det finns tecken på att attityderna bland barn och unga till framför allt cannabis har förändrats. Särskilda förebyggande insatser behöver därför riktas mot denna grupp.

Det finns möjlighet att få inspiration och ytterligare kunskap genom att ta del av preventionsarbete mot narkotika som genomförts i andra länder eller som föreslås av internationella organisationer.

Utredaren ska därför göra följande:

- Undersöka erfarenheter av och ge exempel på organisering av gemensamma utvecklingsinsatser och samverkansmodeller.
- Föreslå vilka insatser som bör vidtas på nationell, regional och lokal nivå för att stärka det narkotikaförebyggande arbetet i Sverige.
- Föreslå ett särskilt program för att förebygga barns och ungas användning av narkotika.

*Hur kan tillgängligheten till vård och stöd av god kvalitet öka för personer med skadligt bruk och beroende av narkotika och deras anhöriga och närstående?*

Vård- och stödlandskapet är fragmenterat avseende huvudmannansvar och aktörer. Det är svårt att få en exakt bild av den vård och det stöd som ges. Regionerna ansvarar för att erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt inom regionen. Inom regionernas ansvarsområde tar personer med skadligt bruk och beroende bl.a. del av åtgärder inom psykiatri och akutsjukvården. Kommunerna har enligt socialtjänstlagen (2001:453), förkortad SoL, ansvar för missbruks- och beroendevård. Socialtjänsten ansvarar också för sociala stödinsatser i form av t.ex. boende, sysselsättning, försörjning samt stöd till barn och anhöriga. Socialstyrelsen har tagit fram nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende. Inom Kriminalvårdens verksamhet finns många personer som har skadligt bruk eller beroende av narkotika. Statens institutionsstyrelse behandlar ungdomar med allvarliga psykosociala problem och vuxna med missbruksproblem.

Socialstyrelsen konstaterar att det skedde en ökning av vård av personer med missbruks- och beroendeproblem inom hälso- och sjukvårdens slutenvård och specialiserade öppenvård under tidsperioden 2009–2019. Antalet som får en vårdinsats för narkotikarelaterad diagnos har ökat med cirka 40 procent de senaste tio åren. Inom öppenvården har det skett en ökning av antalet insatser till personer som vårdas för narkotikarelaterade diagnoser. Samtidigt ligger antalet som vårdas inom slutenvården kvar på samma nivå. Det kan finnas flera förklaringar till att fler personer vårdas för narkotikarelaterade diagnoser, men det går inte att utesluta att andelen individer i befolkningen som utvecklar narkotikarelaterade diagnoser har ökat. Socialstyrelsen konstaterar även att institutionsvården för missbruk beviljad av socialtjänsten har minskat både i andel individer som får insatsen och vårdtidens längd. Även socialtjänstens öppna insatser har minskat över tid.

Bland personer med skadligt bruk och beroende finns en ökad risk för våldsutsatthet. Trots detta är det få skyddade boenden som anger att de tar emot personer med missbruks- eller beroendeproblematik. Våldsutsatta kvinnor med ett skadligt bruk eller beroende fångas ofta inte upp av socialtjänsten då insatser för målgruppen saknas,



vilket innebär att de riskerar att hamna mellan beroendevården och psykiatrin.

För att kunna skapa en mer jämlik beroendevård över landet är det viktigt att förbättra kunskapen om hur missbruks- och beroendevården ser ut i dag. Insatser och aktörer behöver definieras för att skapa större jämförbarhet. Det behöver även klargöras hur uppgifter ska samlas in för att myndigheter regelbundet ska kunna sammanställa och presentera en aktuell och uppdaterad bild av vård- och stödlandskapet. I svensk hälso- och sjukvård och omsorg finns omotiverat stora regionala skillnader. Tillgången till insatser är även ojämlig utifrån socioekonomi samt ojämförbar mellan kvinnor och män.

Samordnade insatser är av stor betydelse. Kommuner och regioner har ett gemensamt ansvar för att tillhandahålla vård- och stödinsatser till personer med skadligt bruk eller beroende utifrån sina ansvarsområden. Fungerande samverkan och sammanhållna vårdkedjor är viktigt för att insatserna ska ge bästa möjliga resultat. Socialtjänsten och hälso- och sjukvården har ett gemensamt ansvar att ingå överenskommelser om samarbete. Sådan formaliserad samverkan har inte upprättats i alla delar av landet. Det finns även behov av att utveckla samverkan mellan kommuner och regioner å ena sidan och staten, genom Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse, å andra sidan. Vidare är det viktigt med intern samordning av olika insatser inom omsorgs- respektive hälso- och sjukvårdssektorn. En särskilt utsatt grupp är personer med samsjuklighet i form av psykisk ohälsa och beroendeproblematik. Regeringen har därför tillsatt en utredning, Samsjuklighetsutredningen, för att se över ansvarsfördelningen mellan huvudmännen vad gäller personer med samsjuklighet (dir. 2020:68).

Kvaliteten i insatserna som erbjuds för vård och stöd behöver synliggöras. Det är angeläget att vård och stöd som tillhandahålls är evidensbaserad och genomförs utifrån gällande riktlinjer. Det är också viktigt att definiera vad som är god kvalitet och vilka resultat som eftersträvas ur ett professions samt ett patient- och brukarperspektiv. En god kvalitet och de resultat som eftersträvas knyter an till fysisk och psykisk hälsa, boendesituation, försörjning och ekonomisk stabilitet, arbete och sysselsättning, kriminalitet, trygghet och säkerhet, närståendes situation, socialt nätverk, självständighet, minskad stigmatisering och ökad känsla av sammanhang. Den individuella brukarens eller patientens önskade resultat av olika insatser behöver inte alltid stämma överens med professionens eller närståendes uppfattning.

Det är dock viktigt att ha en samsyn kring vad som är kvalitet inom missbruks- och beroendevården samt att höja kvaliteten på insatserna som erbjuds. Dessutom behöver kvaliteten över tid kunna följas upp genom tillgänglig statistik.

Det är viktigt med god tillgänglighet till vård- och stödinsatser. Bristande tillgänglighet med långa väntetider är ett generellt problem som gäller för hela hälso- och sjukvården sedan många år. Regeringen har tillsatt en delegation för ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården, som den 30 juni 2021 presenterade delbetänkandet Vägen till ökad tillgänglighet – långsiktig, strategisk och i samverkan (SOU 2021:59). Socialstyrelsen har redovisat uppgifter om att utvecklingen går åt olika håll avseende tillgängligheten till kommunens missbruks- och beroendevård. Myndigheten har även visat att tillgängligheten för personer med missbruk och beroende till vård och stöd inom socialtjänsten varit relativt oförändrad de senaste tre åren. Vidare varierar tillgängligheten till läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) i landet, och denna behandling kan även ibland erbjudas på SiS-institutioner och inom Kriminalvården. Dagens vårdgaranti, som innebär en skyldighet för regionerna att erbjuda behandling inom 90 dagar, räknat från den dag beslut om behandling togs, kan vara otillräcklig. En förstärkt vårdgaranti som ger personer med beroendeproblematik rätt till vård och stöd betydligt snabbare än i dag behöver övervägas. Delegationen för ökad tillgänglighet i hälso- och sjukvården har bl.a. i uppdrag att utreda för- och nackdelar med en utökad vårdgaranti. Det är viktigt att personer med skadligt bruk eller beroende får insatser när det finns motivation att ta itu med den problematik som finns. Motivation är en nyckelfaktor för ett lyckat behandlingsresultat för en beroendesjukdom, varför insatser behöver finnas på plats så fort som möjligt för den som söker vård och stöd. Genom att öka tillgängligheten till vård och stöd till personer med missbruk, skadligt bruk och beroende och genom att stärka det förebyggande arbetet så kan efterfrågan på narkotika minska.

Primärvården har en central roll i att stödja personer med skadligt bruk och beroende av narkotika för att rätt vård- och stödinsatser ska kunna erbjudas i ett tidigt skede och efter behov. Rehabiliteringen behöver utformas utifrån olika individers skilda målsättningar, preferenser och förutsättningar. För personer med en beroendesjukdom är även sociala stödinsatser en central komponent av vård- och stödinsatserna. För att stärka individperspektivet finns behov av att

analysera drogfrihetens roll inom vård- och stödområdet till personer med ett narkotikaberoende utifrån vilka krav på drogfrihet som finns inom olika verksamheter och vilka konsekvenser kraven får för brukarna och deras närstående.

Personer som använder narkotika kan ha ett skadligt bruk eller beroende. Studier visar att stigma kan ha en djupgående påverkan på individer som använder eller har använt narkotika, inklusive de individer som överväger att söka hjälp för en beroendesjukdom. Stigma kan minska motivationen hos individer att hantera sitt narkotikabruk, och kan leda till ovilja att söka vård och stöd, social utslagning samt utgöra hinder för rehabilitering. Stigma kan orsakas av en mängd olika faktorer. Det är viktigt att arbeta för att främja icke-stigmatiserande attityder och en god tillgång till vård och stöd. Det finns behov av att se över om det behöver vidtas insatser för att minska upplevelsen av stigma som hinder för att söka vård och stöd.

Utredaren ska därför göra följande:

- Kartlägga hur vård- och stödlandskapet ser ut och tydligt definiera aktörer och insatser samt belysa geografiska och socioekonomiska skillnader samt skillnader för kvinnor och män.
- Föreslå hur vård- och stödinsatser kan utvecklas för att skapa en god och jämlik kvalitet utifrån brukarnas och patienternas behov och erfarenheter. I denna del ingår även att analysera om särskild vård- och stödverksamhet ska utformas för barn och unga.
- Föreslå vilka insatser som bör genomföras för att få en god tillgänglighet till vård och stöd. I denna del ingår att analysera om en förstärkt vårdgaranti, som ger personer med beroendeproblematik rätt till vård och stöd betydligt snabbare än i dag, bör införas samt vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.
- Analysera drogfrihetens roll inom vård- och stödområdet inklusive i vilken utsträckning det ställs krav på drogfrihet för personer med skadligt bruk eller beroende för att få tillgång till andra typer av vård- och stödinsatser, t.ex. med anledning av våldsutsatthet samt vilka eventuella konsekvenser detta får för brukarna och deras närstående.
- Lämna förslag på hur tillgängligheten till och kvaliteten i närstående- och anhöriginnsatser kan förbättras.

- Undersöka om och i så fall i vilken utsträckning personer med skadligt bruk eller beroende avstår från att ta kontakt med socialtjänsten och hälso- och sjukvården samt vad det i så fall beror på.
- Föreslå insatser för att personer med skadligt bruk och beroende inte ska uppleva stigmatisering i kontakterna med socialtjänsten och hälso- och sjukvården så att de väljer att inte söka vård och stöd.

## Rättsvårdande myndigheter och insatser

### *Vård och stöd för personer som begår narkotikabrott*

Olika slags olovlig befattning med narkotika är kriminaliserad genom narkotikastrafflagen. En generell straffbeläggning av narkotikainnehav, inklusive för egen konsumtion, har ansetts nödvändig för att motverka narkotikamissbrukets utbredning i samhället. Sedan 1988 är det straffbart även att bruka narkotika, dvs. att konsumera eller på något annat sätt tillföra narkotika till kroppen. Kriminaliseringen av eget bruk infördes för att på ett klart och otvetydigt sätt ge uttryck för samhällets avståndstagande från alla former av befattning med illegal narkotika. Den ansågs även kunna ha ett psykologiskt värde och en preventiv funktion bland framför allt ungdomar och andra som befinner sig i riskzonen för att bli narkotikaberoende eller som överväger att använda narkotika. De skälen gör sig alltjämt gällande. Även narkotikans koppling till den organiserade brottsligheten innebär att det finns behov av en fortsatt restriktiv narkotikapolitik som bl.a. innehåller ett straffansvar för narkotikabruk.

Allvaret i ett narkotikabrott bestäms i huvudsak med utgångspunkt i sorten och mängden narkotika samt övriga omständigheter vid brottet. Den som brukar narkotika döms normalt sett till böter för ringa narkotikabrott. Ringa narkotikabrott kan även avse exempelvis innehav av en mindre mängd narkotika för eget bruk. Handlar det t.ex. om innehav av en större mängd narkotika, försäljning av narkotika eller befattning med narkotika som inte är avsedd för eget bruk rubriceras gärningen oftast som narkotikabrott av normalgraden eller, i kvalificerade fall, som grovt eller synnerligen grovt narkotikabrott.

För narkotikabrott som inte är ringa finns endast fängelse i straffskalan. I enlighet med allmänna regler går det under vissa förutsättningar att ersätta fängelsestraffet med en annan påföljd: villkorlig dom, skyddstillsyn eller överlämnande till särskild vård (överlämnande till LVM-vård respektive rättspsykiatrisk vård och, när det gäller unga lagöverträdare, de särskilda ungdomspåföljderna). Flera av påföljderna har utrymme för inslag av vård och behandling. En skyddstillsyn kan förenas med föreskrifter om exempelvis missbruksvård, psykiatrisk vård eller annan behandling. Sådana föreskrifter är möjliga även för den som står under övervakning efter att ha frigetts villkorligt från ett fängelsestraff, och behandlingsinslag kan även förekomma inom ramen för fängelsestraffet.

Det saknas möjlighet att erbjuda personer som döms till böter vård- och stödinsatser inom påföljdssystemet. Detta hänger samman med att böter är en lindrigare påföljd än fängelse och att de påföljder som har ett vårdinslag enbart används som ett alternativ till fängelse. Däremot skulle sådana erbjudanden kunna ske utanför det rättsliga systemet. Erbjudanden om vård- och stödinsatser ges redan i dag till personer med skadligt bruk eller beroende, om än inte på ett systematiskt sätt. Det kan finnas behov av att skapa tydligare erbjudanden om vård och stöd för denna grupp. En sådan metod finns inom trafikområdet, där personer som misstänks för rattfylleri eller drograttfylleri blir erbjudna hjälp enligt SMADIT-metoden (samverkan mot alkohol och droger i trafiken). Metoden innebär att polisen ska erbjuda misstänkta rattfyllerister att få kontakt med socialtjänst eller beroendevård.

Utredaren ska därför göra följande:

- Föreslå om och i så fall hur vård- och stödinsatser kan erbjudas på ett mer systematiskt sätt till personer som döms för ringa narkotikabrott.
- Se över hur vårdinslagen inom de påföljder som används vid narkotikabrott genomförs.

Utredaren ska inte lämna förslag på ändring i straffrättslig lagstiftning eller lagstiftning om förundersökning och åtal.

*Kriminalvårdens och Statens institutionsstyrelses vård- och stödinsatser*

En av Kriminalvårdens grundläggande uppgifter är att verkställa påföljder. Myndigheten ska verka för att återfall i brott förebyggs och ska vidta åtgärder bl.a. för att minska återfall i beroendesjukdom. Narkotikaproblematik är vanligt förekommande bland Kriminalvårdens klienter. I Kriminalvårdens anstalter, häkten och i frivård befinner sig varje dag cirka 10 000 klienter som har mer eller mindre uttalade problem med narkotika. Kriminalvården har de senaste åren utvecklat arbetet med individuella verkställighetsplaner där det framgår vilka insatser klienten behöver för att inte återfalla i brott eller missbruk samt vilka förberedelser som måste göras inför livet i frihet.

Samverkan mellan aktörer är viktig för att klienter inom Kriminalvården med skadligt bruk eller beroende ska få rätt behandlingsinsatser under och efter verkställigheten. Kriminalvården har inte primärt ansvar för vård och stöd, utan det har andra huvudmän enligt den s.k. normaliseringsprincipen. Kriminalvården förväntas dock ta ett stort ansvar för att behov identifieras och att kontakt kan etableras med aktuella huvudmän. Samtidigt finns det ibland möjlighet att få vård inom vissa anstalter.

Drygt tusen män och kvinnor blir varje år tvångsomhändertagna med stöd av LVM, och placerade på något av Statens institutionsstyrelses (SiS) LVM-hem. Det finns elva LVM-hem med knappt 400 platser för abstinensbehandling, motivationsarbete eller utslussning. Klienterna på LVM-hemmen har många års drogberoende bakom sig. Det handlar om missbruk av alkohol, narkotika eller läkemedel eller om ett blandmissbruk.

Syftet med LVM-vården är att avbryta ett livshotande missbruk och motivera till frivillig behandling. LVM-vården får pågå i högst sex månader. Så snart som möjligt ska vården övergå i annan form utanför institutionen, s.k. § 27-vård. Vården kan då fortsätta på ett öppet behandlingshem, i familjehem eller genom att personen deltar i öppenvårdsprogram. Den genomsnittliga vårdtiden inom LVM är drygt fyra månader. SiS har LARO-behandling inom LVM.

En kort vistelse på LVM-hem bryter inte en lång period av missbruk. Långvarigt missbruk kräver behandling och stöd under lång tid. SiS samarbetar under placeringstiden med klientens nätverk och placerande socialtjänst för att insatserna på LVM-hemmet ska följas av kvalificerade insatser efter utskrivning.

Alla klienter inom LVM-vården får ett erbjudande om att göra en s.k. SiS-utredning-LVM. Utredningen ligger till grund för planeringen av den fortsatta vården. En kartläggning av såväl missbruk och kriminalitet som psykiska, medicinska och sociala förhållanden ökar chansen att hitta rätt insatser för varje enskild klient. Resultatet av utredningen lämnas till socialtjänsten. Klienten får också ta del av utredningens resultat.

Utredaren ska därför göra följande:

- Kartlägga vilka vård- och stödinsatser som erbjuds inom ramen för SiS och Kriminalvårdens verksamhet samt analysera hur denna verksamhet förhåller sig till den hälso- och sjukvård och omsorg som erbjuds av andra huvudmän.
- Undersöka om möjligheten till att initiera en samordnad individuell plan (SIP) kan underlätta SiS och Kriminalvårdens arbete med klienter med skadligt bruk och beroende av narkotika, och vid behov lämna nödvändiga författningsförslag, samt undersöka hur huvudmännen för vård och stöd kan underlätta SiS och Kriminalvårdens arbete med dessa klienter.
- Analysera hur personers beroendesjukdom beaktas i framtagandet och genomförandet av verkställighetsplaner respektive behandlingsplaner inom Kriminalvården och SiS.
- Föreslå hur samverkan med andra aktörer kan stärkas så att det kan säkerställas att andra aktörer tar vid avseende vård och stöd när SiS eller Kriminalvårdens ansvar upphör så att vårdkedjorna håller ihop. I denna del ingår att analysera samverkan kring personer som återkommande döms för narkotikabrott eller blir tvångsomhändertagna enligt LVM.

### *Hälso- och sjukvårdens, Polismyndighetens och socialtjänstens uppdrag och samverkan*

Missbruks- och beroendevården omfattar hälso- och sjukvårdens samt socialtjänstens ansvar för människor i alla åldrar med missbruk eller beroende av alkohol, narkotika, andra beroendeframkallande medel, läkemedel, dopningsmedel samt spel om pengar. Ytterligare beskrivning av hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens ansvar finns i avsnittet Hur kan tillgängligheten till vård och stöd av god kvalitet

öka för personer med skadligt bruk och beroende av narkotika och deras anhöriga och närstående? (s. 9).

Polismyndigheten ska tillsammans med övriga myndigheter inom och utom rättsväsendet genom sina insatser bidra till målet för kriminalpolitiken – att minska brottsligheten och öka människors trygghet. Polismyndighetens arbete bidrar till att tillgången till narkotika i samhället minskar.

Det är vanligt att polismän kommer i kontakt med personer som använder narkotika. En rad olika insatser genomförs i dessa fall. Ofta kopplas socialtjänst in, och vid allvarliga situationer finns det behov av att uppsöka hälso- och sjukvård. Polismyndigheten har i grunden ett brottsbekämpande uppdrag. Socialtjänst och hälso- och sjukvård ansvarar för att tillgodose individers behov av stöd och vård.

Det finns skäl att stärka samverkan mellan hälso- och sjukvården, Polismyndigheten och socialtjänsten. Kunskapen behöver öka om berörda aktörers verksamheter samt om narkotika och narkotikaanvändning, inklusive beroendesjukdom. Bristfälliga kontaktvägar mellan olika aktörer och otydliga ansvarsförhållanden försämrar förutsättningarna för att på bästa sätt hjälpa människor med skadligt bruk eller beroende av narkotika.

Utredaren ska därför göra följande:

- Föreslå åtgärder för att stärka samverkan mellan hälso- och sjukvården, Polismyndigheten och socialtjänsten för att säkerställa att personer med skadligt bruk eller beroende får adekvata insatser.
- Föreslå hur kunskapsnivån kring narkotika och narkotikaanvändning, inklusive beroendesjukdom, kan stärkas hos Polismyndigheten, vård- och stödaktörer och andra berörda aktörer samt hur kunskapsnivån kan öka om respektive verksamhets ansvar, med målsättningen att kunskapen kontinuerligt ska öka.
- Föreslå hur kontaktvägarna kan stärkas mellan hälso- och sjukvården, Polismyndigheten och socialtjänsten samt andra aktörer i samband med att polisen kommer i kontakt med personer som använder narkotika.
- Med beaktande av aktörernas olika uppdrag, föreslå åtgärder som bidrar till att insatser svarar upp mot den enskildes behov.



*Vad definierar en insats av skadereducerande karaktär och vilka skadereducerande insatser ska vi ha i Sverige?*

Insatser för att minska medicinska och sociala skadeverkningar av narkotika är av stor betydelse ur olika perspektiv. En central princip för skadereducering är utvecklingen av pragmatiska svar på hanteringen av skadligt bruk och beroende av narkotika. Detta görs genom olika typer av interventioner som lägger främsta vikten vid att minska de hälsorelaterade skadorna vid fortsatt användning av narkotika. Mänskliga rättigheter är en viktig utgångspunkt för skadereducerande insatser inklusive allas rätt att åtnjuta bästa möjliga hälsa. Skadereducering brukar benämnas ”harm reduction” på engelska. Det finns ingen allmänt accepterad definition av harm reduction. Världshälsoorganisationen (WHO) beskriver detta område enligt följande: “Harm reduction is a set of policies, programmes, services and actions that aim to reduce the harm to individuals, communities and society related to drugs, including HIV infection.”

En viktig skadereducerande åtgärd är införande av sprututbytesprogram. I syfte att förbättra tillgången i hela landet till sprututbyten för personer som injicerar narkotika gjordes 2016 en ändring i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler (prop. 2016/17:15). Socialstyrelsens uppföljning av lagändringen, som presenterades i december 2019, visar att tillgängligheten till sprututbytesverksamhet har ökat i landet. För att ytterligare tillgängliggöra sprututbytesverksamheten föreslår regeringen att bosättningsprincipen i lagen om utbyte av sprutor och kanyler ska tas bort, så att även personer som inte anses vara bosatta i en viss region kan få möjlighet att delta i sprututbytesverksamhet (prop. 2021/22:129). Lagändringen föreslås träda i kraft den 1 augusti 2022. Även tillgängligheten till naloxonläkemedel är en viktig skadereducerande åtgärd. Naloxon häver överdoser av opioider som heroin eller metadon och tillgängligheten till detta läkemedel har ökat. Sprututbyten och naloxonprogram finns nu i stort sett i alla regioner. Antalet personer som fått hepatit C-infektion via injektion av droger har minskat.

En vanlig behandlingsinsats vid opioidberoende är LARO, läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende. Socialstyrelsen har beslutat föreskrifter och allmänna råd om LARO. I mars 2020 publicerade Socialstyrelsen ett kunskapsstöd för behandlingen, och insat-

sen har hög prioritet i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende.

Folkhälsomyndigheten föreslår en fortsatt utveckling av sprututbytesprogram samt en utbyggnad av mobila lågtröskelverksamheter i sin rapport om åtgärdsförslag för att förebygga användning samt medicinska och sociala skadeverkningar av narkotika. Lågtröskelverksamhet handlar om att man ”sänker tröskeln” – det vill säga att det finns en högre tolerans för att människor som deltar i verksamheterna fortfarande har ett aktivt missbruk. Detta förhållningssätt avviker från inställningen om drogfrihet som villkor för deltagande i insatser.

En internationell utblick ger vid handen att det i olika länder görs olika insatser för att minska de medicinska och sociala skadeverkningarna av narkotikabruk. Det finns en bred enighet inom EU om vikten av att minska skador, inte minst spridning av smittsamma sjukdomar och insatser för att minska överdosrelaterad sjuklighet och dödlighet. LARO-behandling och sprututbyten är de vanligast förekommande skadereducerande åtgärderna, samt naloxonprogram (se vidare i avsnittet Hur ska den svenska narkotikapolitiken bidra till att färre avlider till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftning? s. 21). Ytterligare exempel på insatser är uppsökande arbete, hälsofrämjande insatser samt utbildning.

På senare tid har det öppnats upp nya möjligheter för att förbättra tillgängligheten till och effektiviteten av skadereducerande insatser, särskilt genom utveckling av informationsteknik och mobilapplikationer. Nya sätt att erbjuda skadereducerande insatser består bl.a. av nyttjandet av nya e-hälsolösningar för att leverera korta insatser eller stöd till återhämtning eller rehabilitering. Det kan finnas behov av att ta lärdom från andra länder kring effektiva insatser för att minska de medicinska och sociala skadeverkningarna av narkotikabruk.

Utredaren ska därför göra följande:

- Definiera vad som ska anses vara skadereducerande insatser i Sverige i syfte att skapa en gemensam definition som kan utgöra en gemensam utgångspunkt för kunskapsbaserat arbete inom området i Sverige.
- Undersöka hur befintliga skadereducerande insatser, inklusive läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) och sprututbytesverksamheten, kan utvecklas och införas i större ut-

sträckning samt bli mer jämlika, jämställda och tillgängliga i hela landet.

- Föreslå hur lågtröskelverksamhet kan införas i större utsträckning, utvecklas och följas upp i Sverige.
- Göra en internationell utblick av tillgängliga skadereducerande insatser och den aktuella utvecklingen inom området samt vid behov lämna förslag på nya insatser som bör vidtas i Sverige för att minska demedicinska och sociala skadeverkningarna av narkotikabruk.

*Hur ska den svenska narkotikapolitiken bidra till att färre avlider till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftning?*

Antalet dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar i Sverige är högt. Dessa dödsfall drabbar ofta utsatta personer, och dödsfallen innebär också lidande för anhöriga och närstående. Under 2018 och 2019 skedde en minskning, vilket framför allt beror på färre dödsfall orsakade av fentanylanaloger. År 2020 avled 822 personer med nämnda dödsorsaker, vilket innebär en minskning med åtta procent jämfört med föregående år. Målsättningen är att antalet avlidna kontinuerligt ska minska.

De senaste åren har flera nationella åtgärder vidtagits för att minska antalet dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftning. Regeringen har verkat för en utbyggnad av naloxonprogram och sprututbytesverksamheter. Medel har tillförts Folkhälsomyndighetens förvaltningsanslag för snabbare klassificering av nya psykoaktiva substanser. Socialstyrelsen har på regeringens uppdrag tagit fram ett kunskapsstöd för läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende. Socialstyrelsen presenterade i juni 2021 regeringsuppdraget om att kartlägga akutmottagningars rutiner vid narkotikarelaterad överdos. Folkhälsomyndigheten fick i juni 2021 i uppdrag att implementera ett nationellt varningssystem för att motverka narkotikarelaterade dödsfall. Det är dock tydligt att ytterligare insatser behöver vidtas för att minska antalet dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftning. Riksdagen har tillkännagett att regeringen bör låta analysera utfallet av insatser som i ett internationellt perspektiv har vidtagits i syfte att minska narkotikadödligheten (bet. 2021/22:SoU10 punkt 9, rskr. 2021/22:150).

Naloxon häver överdoser av opioider som heroin eller metadon. Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende innehåller en rekommendation om att hälso- och sjukvården bör erbjuda naloxon och en utbildningsinsats till personer med opioidberoende och risk för överdos. Flera insatser har genomförts de senaste åren för att öka tillgängligheten till naloxon, men mer kan göras. I juni 2021 fick Socialstyrelsen därför i uppdrag av regeringen att, inom ramen för nuvarande regelverk, aktivt stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon. Tillgängligheten till naloxon skulle kunna öka ytterligare om naloxon kan förskrivas på ett sådant sätt att ytterligare yrkesgrupper kan administrera läkemedlet till personer som har tagit en överdos. Genom att fler grupper innehar och administrerar naloxon kan ett snabbt och effektivt agerande möjliggöras för att rädda liv. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen bedömde 2018 att förslag som möjliggör för nyckelgrupper utanför hälso- och sjukvården att inneha och administrera naloxonläkemedel till en annan person behöver utredas i särskild ordning. Myndigheterna konstaterade att ett sådant förslag nödvändiggör övergripande överväganden om bl.a. grundlagsskyddade rättigheter, och de eventuella författningsändringar de föranleder måste sannolikt göras på lag- och förordningsnivå i stor utsträckning. Utöver detta är det viktigt att arbetsmiljö-, ansvars- och kompetensfrågor utreds i förhållande till berörda aktörers uppdrag och förutsättningar.

Utredaren ska därför göra följande:

- Genomföra en analys av utfallet av insatser som i ett internationellt perspektiv har vidtagits i syfte att minska narkotikadödligheten.
- Föreslå ett nationellt program för att minska antalet dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar.
- Analysera om andra yrkesgrupper än hälso- och sjukvårdspersonal, och i så fall vilka, ska kunna ge naloxon mot opioidöverdoser samt vid behov lämna författningsförslag för hur detta bör regleras.

*Vilka erfarenheter från andra länder finns kring generisk klassificering av nya psykoaktiva substanser?*

Den ökande förekomsten av nya psykoaktiva substanser är ett allvarligt problem, vilket kräver ett effektivt system för skyndsamt klassificering av substanser som narkotika eller hälsofarlig vara. Bland annat skulle s.k. generisk klassificering medföra att fler substanser snabbare omfattas av lagstiftningen på området. Generisk klassificering innebär att klassificeringen görs utifrån substansernas kemiska grundstruktur. Ett sådant system är dock svårförenligt med de rättssäkerhetskrav som bör ställas när det gäller narkotikabrott eller brott mot lagen om förbud mot vissa hälsofarliga varor. För att en substans ska kunna klassificeras som narkotika i dag måste det vara fråga om ett läkemedel eller en hälsofarlig vara, som konstaterats ha beroendeframkallande egenskaper eller euforiserande effekter eller med lätthet kunna omvandlas till en sådan vara. För att en substans ska klassificeras som en hälsofarlig vara på grund av sina inneboende egenskaper ska den ha konstaterats medföra fara för människors liv eller hälsa samt användas eller antas användas i berusningssyfte eller för annan påverkan.

I propositionen *Klassificering av nya psykoaktiva substanser* (prop. 2017/18:221) bedömde regeringen att något system med generisk klassificering inte bör införas med nuvarande kunskapsunderlag. Riksdagen har tillkännagett att regeringen bör låta göra en analys av erfarenheterna från länder som redan har infört systemet med generisk klassificering av nya psykoaktiva substanser (bet. 2017/18:SoU7 punkt 27, rskr. 2017/18:354).

Utredaren ska därför göra följande:

- Undersöka erfarenheter från länder som har infört systemet med generisk klassificering av nya psykoaktiva substanser.

*Uppföljning av vissa delar av narkotikaområdet*

I dagsläget finns ingen helhetsbild över antalet personer som har ett beroende eller skadligt narkotikabruk. Det beror på att insatserna ges av olika huvudmän och aktörer samt att det inte alltid är klarlagt varför en person söker vård eller om personer har ett aktivt skadligt bruk eller beroende. För att få en bild av vård- och stödlandskapet utifrån dimensioner som individanpassning, tillgänglighet, kvalitet

och effekt (t.ex. minskad dödlighet) samt effektivitet behöver uppföljningen förbättras.

Regeringen har gett Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket och Socialstyrelsen i uppdrag att sammanställa, analysera och presentera statistik avseende dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar. I uppdraget ingår att beskriva likheter och skillnader i registrerings- och rapporteringspraxis mellan Sverige och övriga länder i Norden, andra europeiska länder och internationellt samt göra en analys av vilken betydelse dessa skillnader har. Uppdraget slutredovisas 1 juni 2022. Det kan finnas skäl att utifrån vad myndigheterna presenterar vidta åtgärder för att utveckla det nationella arbetet med statistik inom detta område för att skapa en skarpare nationell uppföljning med statistik som om möjligt är uppdelad utifrån kön.

Utredaren ska därför göra följande:

- Analysera och kartlägga hur många människor som finns i skadligt bruk och beroende av narkotika i Sverige i dag samt ta fram ett system med metoder för att kontinuerligt beräkna antalet personer som finns i landet med skadligt bruk och beroende. Utredaren ska vid behov ta fram nödvändiga författningsförslag.
- Föreslå en modell för en ändamålsenlig uppföljning av missbruks- och beroendevården, vilken även ska inkludera uppföljning av användningen av naloxonläkemedel samt hur uppföljningen ska utvecklas över tid.
- Föreslå hur statistiken avseende dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftning kan utvecklas för att skapa en skarpare uppföljning. Utredaren ska vid behov ta fram nödvändiga författningsförslag.

### **Konsekvensbeskrivningar**

De samhällsekonomiska effekterna av förslagen som lämnas ska beskrivas och, när det är möjligt, kvantifieras. Samtliga offentligfinansiella effekter av utredarens förslag ska beräknas. Om förslagen innebär offentligfinansiella kostnader, ska förslag till finansiering lämnas. Om förslagen påverkar kostnader eller intäkter för kommuner och regioner, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänk-

andet. Om förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen, ska de särskilda överväganden som gjorts i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas. Därutöver ska utredaren redovisa förslagets konsekvenser för socialtjänsten och för hälso- och sjukvården samt för de övriga aktörer som kan komma att beröras av förslagen.

Vidare ska förslagets konsekvenser för patienter och brukare beskrivas. I arbetet ska utredaren beakta ett jämlikhetsperspektiv, bl.a. med jämlik vård som utgångspunkt. I enlighet med detta ska förslagets konsekvenser belysas också i fråga om socioekonomisk och regional jämlikhet. Konsekvensanalysen avseende jämställdhet ska särskilt beakta de jämställdhetspolitiska delmålen jämställd hälsa och att mäns våld mot kvinnor ska upphöra. Utredaren ska därtill särskilt redovisa konsekvenserna av förslagen utifrån FN:s konvention om barnets rättigheter.

## Kontakter och redovisning av uppdraget

Inom ramen för uppdraget ska utredaren samråda med berörda statliga myndigheter, Sveriges Kommuner och Regioner, ett urval kommuner och regioner, patient-, brukar- och anhängargorganisationer samt företrädare för professionerna. Utredarens arbetssätt ska vara utåtriktat och inkluderande. Utredaren ska vidare hålla sig informerad om och beakta det arbete som bedrivs i Regeringskansliet och på berörda myndigheter som är av relevans för uppdragets genomförande och initiera en dialog med berörda statliga utredningar. Utredaren ska löpande hålla Regeringskansliet (Socialdepartementet) informerat om sitt arbete.

En delredovisning ska lämnas senast den 14 oktober 2022 avseende följande deluppdrag:

- Analysera om andra yrkesgrupper än hälso- och sjukvårdspersonal, och i så fall vilka, ska kunna ge naloxon mot opioidöverdosering samt vid behov lämna författningsförslag för hur detta bör regleras.

Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 29 september 2023.

(Socialdepartementet)

# Statens offentliga utredningar 2023

## Kronologisk förteckning

---

1. Skärpta straff för flerfaldig brottslighet. Ju.
2. En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. Fi.
3. Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. Ju.
4. Posttjänst för hela slanten. Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. Fi.
5. Från delar till helhet. Tvångsvården som en del av en sammanhållen och personcentrerad vårdkedja. S.
6. En lag om tilläggs-skatt för företag i stora koncerner. Fi.
7. På egna ben. Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. A.
8. Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. A.
9. Ett statligt huvudmannskap för personlig assistans. Ökad likvärdighet, långsiktighet och kvalitet. S.
10. Tandvårdens stöd till våldsutsatta patienter. S.
11. Tillfälligt miljötillstånd för samhällsviktig verksamhet – för ökad försörjningsberedskap. KN.
12. Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. Ju.
13. Patientöversikter inom EES och Sverige. S.
14. Organisera för hållbar utveckling. KN.
15. Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag för en stärkt bioekonomi. LI.
16. Staten och betalningarna. Del 1 och 2. Fi.
17. En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. Ju.
18. Värdet av vinden. Kompensation, incitament och planering för en hållbar fortsatt utbyggnad av vindkraften. Del 1 och 2. KN.
19. Statlig forskningsfinansiering. Underlagsrapporter. U.
20. Förbud mot bottentrålning i marina skyddade områden. LI.
21. Informationsförsörjning på skolområdet. Skolverkets ansvar. U.
22. Datalagring och åtkomst till elektronisk information. Ju.
23. Ett modernare socialförsäkringsskydd för gravida. S.
24. Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. A.
25. Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. Ju.
26. Översyn av entreprenörsansvaret. A.
27. Kamerabevakning för ett bättre djurskydd. LI.
28. Samhället mot skolattacker. U.
29. Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett samhälle som främjar fysisk aktivitet? S.
30. Ett trygghetssystem för alla. Nytt regelverk för sjukpenninggrundande inkomst. S.
31. Framtidens yrkeshögskola – stabil, effektiv och hållbar. U.
32. Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. Ju.
33. Ett förbättrat resegarantisystem. Fi.
34. Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. Ju.
35. Nya regler om hållbarhetsredovisning. Ju.
36. Genomförande av minimilöne-direktivet. A.



37. Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldssintyg och oskuldssingrepp samt omvändelseför-sök. Ju.
38. Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskuldssättning. Fi.
39. En inre marknad för digitala tjänster – kompletteringar och ändringar i svensk rätt. Fi.
40. Förbättrade möjligheter för barn att utkräva sina rättigheter enligt barnkonventionen. S.
41. Förutsättningarna för en ny kollektiv-avtalad arbetslöshetsförsäkring. A.
42. Ett modernare regelverk för legalise-ringar, apostille och andra former av intyganden. UD.
43. En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. Fi.
44. En översyn av regleringen om frihets-berövande påföljder för unga. Ju.
45. Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verk-samhet. Fi.
46. Jakt och fiske i renbetesland. LI.
47. En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. Fi.
48. Rätt förutsättningar för sjukskriv-ning. S.
49. Skyddet för EU:s finansiella intressen. Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. Fi.
50. En modell för svensk försörjnings-beredskap. Fö.
51. Signalspaning i försvars-underrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. Fö.
52. Ett stärkt och samlat skydd av välfärdssystemen. S.
53. En ändamålsenlig arbetsskadeförsäk-ring – för bättre ekonomisk trygghet, kunskap och rättssäkerhet. Volym 1 och 2. S.
54. Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. Fi.
55. Vem äger fastigheten. Ju.
56. Några smittskyddsfrågor inom social-tjänsten och socialförsäkringen. S.
57. Åtgärder för tryggare bostadsområden. Ju.
58. Kultursamhället – utvecklad sam-verkan mellan stat, region och kommun. Ku.
59. Ny myndighetsstruktur för finansiering av forskning och innovation. U.
60. Utökade möjligheter att använda preventiva tvångsmedel 2. Ju.
61. En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. Fi.
62. Vi kan bättre!  
Kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. S.

# Statens offentliga utredningar 2023

## Systematisk förteckning

---

### Arbetsmarknadsdepartementet

På egna ben.

Utvecklad samverkan för individers etablering på arbetsmarknaden. [7]

Arbetslivskriminalitet – arbetet i Sverige, en bedömning av omfattningen, lärdomar från Danmark och Finland. [8]

Etablering för fler – jämställda möjligheter till integration. [24]

Översyn av entreprenörsansvaret. [26]

Genomförande av minimilönedirektivet. [36]

Förutsättningarna för en ny kollektiv-avtalad arbetslöshetsförsäkring. [41]

### Finansdepartementet

En inre marknad för digitala tjänster – ansvarsfördelning mellan myndigheter. [2]

Posttjänst för hela slanten.  
Finansieringsmodeller för framtidens samhällsomfattande posttjänst. [4]

En lag om tilläggsskatt för företag i stora koncerner. [6]

Staten och betalningarna. Del 1 och 2. [16]

Ett förbättrat resegarantisystem. [33]

Ett förstärkt konsumentskydd mot riskfylld kreditgivning och överskuldssättning. [38]

En inre marknad för digitala tjänster - kompletteringar och ändringar i svensk rätt. [39]

En samordnad registerkontroll för upphandlande myndigheter och enheter. [43]

Övergångsrestriktioner – ökat förtroende för offentlig verksamhet. [45]

En utvecklad arbetsgivardeklaration – åtgärder mot missbruk av välfärdssystemen. [47].

Skyddet för EU:s finansiella intressen.

Ändringar och kompletteringar i svensk rätt. [49]

Centraliseringen av administrativa tjänster till Statens servicecenter – en utvärdering. [54]

En säker och tillgänglig statlig e-legitimation. [61]

### Försvarsdepartementet

En modell för svensk försörjningsberedskap. [50]

Signalspaning i försvarsunderrättelseverksamhet – frågor med anledning av Europadomstolens dom. [51]

### Justitiedepartementet

Skärpta straff för flerbaldig brottslighet. [1]

Nya regler om nödlidande kreditavtal och inkassoverksamhet. [3]

Förstärkt skydd för demokratin och domstolarnas oberoende. [12]

En tydligare bestämmelse om hets mot folkgrupp. [17]

Datalagring och åtkomst till elektronisk information. [22]

Kunskapskrav för permanent uppehållstillstånd. [25]

Biometri – för en effektivare brottsbekämpning. [32]

Bolag och brott – några åtgärder mot oseriösa företag. [34]

Nya regler om hållbarhetsredovisning. [35]

Förstärkt skydd för den personliga integriteten. Behovet av åtgärder mot oskuldskontroller, oskuldssintyg och oskuldssingrepp samt omvändelseförsök. [37]

En översyn av regleringen om frihetsberövande påföljder för unga. [44]

Vem äger fastigheten. [55]  
Åtgärder för tryggare bostadsområden.  
[57]  
Utökade möjligheter att använda  
preventiva tvångsmedel 2. [60]

#### **Klimat- och näringslivsdepartementet**

Tillfälligt miljötillstånd för  
samhällsviktig verksamhet  
– för ökad försörjningsberedskap. [11]  
Organisera för hållbar utveckling. [14]  
Värdet av vinden. Kompensation,  
incitament och planering för  
en hållbar fortsatt utbyggnad av  
vindkraften. Del 1 och 2. [18]

#### **Kulturdepartementet**

Kultursamhället – utvecklad samverkan  
mellan stat, region och kommun. [58]

#### **Landsbygds- och infrastrukturdepartementet**

Förnybart i tanken. Ett styrmedelsförslag  
för en stärkt bioekonomi. [15]  
Förbud mot bottenrålning i marina  
skyddade områden. [20]  
Kamerabevakning för ett bättre  
djurskydd. [27]  
Jakt och fiske i renbetesland. [46]

#### **Socialdepartementet**

Från delar till helhet. Tvångsvården  
som en del av en sammanhållen och  
personcentrerad vårdkedja. [5]  
Ett statligt huvudmannaskap  
för personlig assistans.  
Ökad likvärdighet, långsiktighet  
och kvalitet. [9]  
Tandvårdens stöd till våldsutsatta  
patienter. [10]  
Patientöversikter inom EES och Sverige.  
[13]  
Ett modernare socialförsäkringsskydd för  
gravida. [23]  
Varje rörelse räknas – hur skapar vi ett  
samhälle som främjar fysisk aktivitet?  
[29]

Ett trygghetssystem för alla. Nytt  
regelverk för sjukpenninggrundande  
inkomst. [30]

Förbättrade möjligheter för barn att  
utkräva sina rättigheter enligt barn-  
konventionen. [40]

Rätt förutsättningar för sjukskrivning. [48]

Ett stärkt och samlat skydd  
av välfärdssystemen. [52]

En ändamålsenlig arbetsskadeförsäkring  
– för bättre ekonomisk trygghet,  
kunskap och rättssäkerhet. Volym 1  
och 2. [53]

Några smittskyddsfrågor inom social-  
tjänsten och socialförsäkringen. [56]

Vi kan bättre!  
Kunskapsbaserad narkotikapolitik  
med liv och hälsa i fokus. [62]

#### **Utbildningsdepartementet**

Statlig forskningsfinansiering.  
Underlagsrapporter. [19]  
Informationsförsörjning på skolområdet.  
Skolverkets ansvar. [21]  
Samhället mot skolattacker. [28]  
Framtidens yrkeshögskola  
– stabil, effektiv och hållbar. [31]  
Ny myndighetsstruktur för finansiering av  
forskning och innovation. [59]

#### **Utrikesdepartementet**

Ett modernare regelverk för legaliseringar,  
apostille och andra former av intygan-  
den. [42]

# We can do better!

Knowledge-based drugs policy  
focused on life and health

*Summary of the report We can do better! (Vi kan bättre!)  
by the Drug Commission of Inquiry*

*Stockholm 2023*



SWEDISH GOVERNMENT  
INQUIRIES

Swedish Government Official Reports

**SOU 2023:62**

Available online: [www.sou.gov.se](http://www.sou.gov.se)

Layout: Committee Service Unit, Government Offices of Sweden

Cover: Elanders Sverige AB

Cover image: Karin Petrusson

Cover image processing: Agneta S. Öberg

Printed by Elanders Sverige AB, Stockholm 2023

ISBN 978-91-525-0734-6 (print)

ISBN 9978-91-525-0735-3 (pdf)

ISSN 0375-250X

# Summary

On 24 March 2022, the Government decided to commission a special investigator to propose how a continued restrictive drugs policy can be combined with effective drug prevention work, good care for harmful use and addiction and addiction issues that includes harm reduction measures, and measures to ensure that no one dies as a result of medicine and drug poisoning. The aim of the commission of inquiry is to ensure that the Swedish drug policy is consistent with the requirements of evidence-based care, best practice and harm reduction, and that it evolves and adapts to present and future challenges. The terms of reference of the Drug Commission of Inquiry and the interim report *Naloxon can save lives – assessments of the current situation and next steps*, are available in English.<sup>1</sup> The full report of the Drug Commission of Inquiry, *We can do better! Knowledge-based drugs policy focused on life and health* (SOU 2023:62), is only available in Swedish.

The following section provides a translation of the report's summary chapter and includes a description of the field of knowledge, together with a summary of proposals and their rationale.

## What are drugs?

Drugs is an umbrella term for natural or synthetic chemical substances with the ability, through effects on the central nervous system, to influence sensory perception, mood or behavior, such as inducing sleep, creating hallucinations or removing pain. Drugs have been used since ancient times, for example for intoxication or performance enhancement. The ability to alter sensory impressions or create hallucinations has been used in religious rites, and the ability to induce

---

<sup>1</sup> Via [sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet](https://sou.gov.se/avslutade-utredningar/socialdepartementet).

sleep and remove pain has long made drugs a central component of medical practice.

Drugs have negative effects beyond the person using them. This ranges from the person's immediate environment to conflicts between nations. Relationships with loved ones suffer when a person's interest and preoccupation shifts from a previous focus, for example on family and relatives, work and hobbies, to drugs. Access to drugs is often prioritised over work, housing and responsibilities to children and other family members. The state loses labour and tax revenue when the person is unable to work, and those who have developed an addiction often become socially vulnerable and engaged in criminality, or perform sex for money to finance their drug use. When states around the world prohibit drugs, opportunities arise for profitable organised crime to illegally supply people who use drugs with drugs, leading to further violence and other crimes.

However, we have not been tasked with evaluating the full scope of drug policy and our proposals focus on life and health. We therefore do not make proposals on how drug offences or drug-related crime should be addressed.

## **What is addiction?**

Addiction is a biopsychosocial condition. Repeated use of drugs leads to the development of tolerance, which means that progressively larger and more frequent doses are needed to achieve the desired effect, or that the effect does not occur at all.

Physical addiction means that the body eventually requires the substance to function normally, and the person suffers, for example, from severe anxiety, sweating and shaking if the substance is missing. Psychological addiction means that more and more of the person's thinking and activity revolves around the substance, more time is spent in situations where access is available, and the person becomes increasingly preoccupied with ensuring constant access to the substance.

Addiction can be difficult to break, sometimes seemingly impossible. However, several psychological and pharmacological methods have been developed to facilitate recovery from addiction, and many people are helped when these methods and interventions are available.

## International system effects of drugs

Drugs have played a role in international relations, historically perhaps most clearly in the opium wars between the UK and China in the 19th century. In modern times, civil wars in Colombia and the wars in Afghanistan, for example, are largely explained by drugs, and the global drug problem is nowadays highly international.

To address the problem, there are UN drug conventions, with which Sweden has undertaken to comply and which are aimed at protecting health by prohibiting all production, illicit sales and trading in drugs. Both the UN (United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC)) and the EU (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA)) now have organisations to both prevent drug-related crime and stimulate the development of preventive measures as well as support and treatment, including harm reduction.

## Why should we take care of each other?

The basic idea of a welfare society is that all citizens are part of a community in which we are responsible, to some extent, for taking care of each other. Different philosophical perspectives have worked together to shape the idea of the welfare community where society as a whole assumes responsibility for promoting people's well-being, reducing inequalities and protecting the most vulnerable. However, there is no single theory or philosophical tradition that alone defines the concept of a welfare society; rather, it is a combination of different ideas and values that have shaped this concept.

Philosophers such as Thomas Hobbes, John Locke and Jean-Jacques Rousseau contributed to the development of the ideas of community contract and social contract. These theories emphasise that individuals come together and form communities to protect their rights and create security. Society has a responsibility to ensure the welfare and security of its citizens.

Christian ethics emphasise the importance of loving one's neighbour and caring for those in need. Concepts such as mercy and charity have influenced the idea of collective responsibility to help and support the weakest in society. For example, Martin Buber emphasises the importance of relationships and solidarity between people, under-



lining the need to see each other as fellow human beings and to assume responsibility for each other's well-being.

In liberal schools of thought, such as *justice as fairness* by John Rawls, it is argued that society should be structured in a way that favours the most disadvantaged. This can be interpreted as meaning that a welfare society should endeavour to reduce economic and social gaps in order to achieve a more equal distribution of assets.

The principle of equality of all citizens before the law was already established in the 1809 Constitution (Instrument of Government), and was later also expressed in the UN Declaration of Human Rights. This has been further developed in the Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD), the Charter of the European Union and the European Convention on Human Rights. The Health and Medical Care Act (HSL) states in its opening section:

The goal of the health and medical care system is good health and equal treatment for the entire population.<sup>2</sup>

Care should be provided with respect for the equal value of all people and the dignity of the individual. Priority should be given to those with the greatest need for health and medical care. This reflects the ethical platform for health and medical care adopted by the Parliament, where the *principle of human dignity* emphasises that all people are of equal value and have the right to care regardless of age, gender, education, social or economic status. Thereafter, the *principles of need and solidarity* in HSL state that those with the greatest need of health and medical care shall be given priority as regards care.

## How many people use drugs?

Although drug use is lower in Sweden than in most other European countries (half) or the USA (a quarter), between half and one million Swedes have used drugs at some point in the past year. The exact figures vary from year to year and depend on the survey method, but in general – despite several campaigns, action plans and mobilisations against drugs, as described in the chapters of the full report – the number has not been reduced over the last twenty years. More-

---

<sup>2</sup> Chap. 3, sec. 1 of the Health and Medical Care Act (2017:30).

over, the proportion of people who use drugs aged 30–44 has increased.

Multi-substance use has increased, new synthetic drugs are constantly emerging and substances have become more potent. Boys/men use more often than girls/women and are also in the majority for the measures provided in the case of harmful use or addiction. Mental health problems in particular, but also other diseases, are much more common among people who use drugs and more extensive the greater or more frequent the use.

## **Stigma and barriers to care and support**

Research has identified several factors as barriers to seeking care and support in different types of settings, such as negative attitudes of care professionals, stigma or structural barriers such as discrimination. Overall, facilitating and hindering factors can be divided into three levels:

- individual (motivation)
- social (stigma and support from family members and care and support professionals)
- structural (legal barriers and policy constraints, such as high fees, insufficient access and long waiting times, insufficient training of treatment teams and unhealthy management culture).

To promote care and support uptake and reduce stigma, long-term strategies are needed. This can be done by improving access to treatment, preventing stigma and discrimination, and providing information and training.

## **We can do better!**

In the report we describe the development of law in the drugs area from the 1960s onwards, as well as the legal procedure in the case of drug offences and the responsibilities and roles of the different stakeholders, with a focus on minor drug offences.

We note that the principles laid down in Sweden's laws and obligations in international conventions as well as philosophical and moral frameworks are not being followed as regards care, support and harm reduction for people with harmful use or addiction on drugs. We provide more information about this in the different chapters of the report, and also provide assessments and proposals to address the main actionable gaps. We can do better – let's do better!

## **Our analyses, proposals and assessments**

The purpose of our proposals and assessments in various areas is described below, together with a brief background. A selection of proposals and assessments is presented here in summary form; for a complete and precise description, please refer to the various chapters of the full report. They are addressed to the Government, agencies, municipalities and regions.

Since society's resources are limited and the condition represents a serious threat to life and health, it is particularly important that preventive measures as well as support, treatment and harm reduction are knowledge-based and effective. The inquiry's proposals have paid particular attention to this perspective.

### **High mortality in the case of harmful use or addiction to drugs**

The most serious and significant consequence of drug use is premature death through accidental poisoning or suicide. Sweden has less drug use than comparable countries, but a high mortality rate. During the ten-year period up to 2022, almost 900 people died per year, which is an increase in the number of individuals. However, expressed as a proportion of the population who died, the proportion remained virtually unchanged during the period: 8 per 100,000 inhabitants, since the population increased during the same period.

One of the clearest tasks in our terms of reference is to analyse this mortality and its causes. This is difficult, as the entire social structure is involved and both context and conditions vary greatly between countries. In addition, there are major differences in the classification and collection of statistics on deaths, even though both UNODC and EMCDDA are trying to standardise reporting. How-

ever, there are similarities in different countries' strategies to reduce mortality. They are based on combinations of naloxone, OAT (opioid agonist treatment), low-threshold clinics, needle and syringe programmes, user rooms (often referred to as medically supervised injection sites or similar) and *drug checking*, in addition to different models of information and communication.

In countries where personal drug use is criminalised, various attempts have been made to exempt people from criminal liability for raising the alarm or assisting in emergencies. These are commonly referred to as 'good Samaritan' exemptions. Much attention has been paid to Portugal, which has succeeded in reducing a high rate of drug-related mortality through various measures, including replacing punishment with needs assessments for care and support. However, it is now seeing an increase in mortality again as funding for several of the interventions has been withdrawn. A similar trend is being seen in Estonia.

A more in-depth analysis of mortality, including the difficulty of distinguishing intentional from unintentional poisoning and finding reasons for changes over the period, is provided in a separate chapter of the report. In particular, we address shortcomings in the prescribing and monitoring of opioids in health and medical care.

An important and high-priority measure is to ensure that the antidote naloxone is available where accidental poisonings can be expected. Naloxone is administered by injection or nasal spray and quickly unblocks the respiratory centre. It thus has the potential to prevent death in that situation, provided it is available.

In our interim report '*Naloxone can save lives – assessments of the current situation and next steps*', we concluded that naloxone is by no means available in all situations where it is most likely to save lives, and that its availability should be increased.

In the US, naloxone was recently made available without a prescription. Last year, the Swedish Medical Products Agency studied the possibility of doing the same in Sweden. Since, according to that agency's assessment, it was not possible to achieve this within the current regulatory framework, we are proposing legislation to make naloxone more accessible.

Here one can reflect on the comparison with society's mobilisation to place defibrillators everywhere, so as not to miss the chance to save a life. It is difficult not to see the stigma associated with

harmful use or addiction to drugs as a factor in not having the same commitment to save lives even more easily with a nasal spray.

To cope with an increasingly rapid introduction of new psychoactive substances, sometimes referred to as ‘designer drugs’, there is a need for continuously updated knowledge of the substances on the market, together with rapid processes for their chemical and legal classification. This is a challenge, and the authorities are lagging behind in terms of definition, as a small change in a molecule can give the substance a similar effect, but the investigation and classification must be done again. Several countries have introduced generic classification where substances are regulated at group level. We have made an overview of the problem and its handling in Sweden and internationally, and conclude that the current system works sufficiently well and that the advantages of a change do not outweigh the disadvantages.

*The Government is encouraged to*

- adopt a programme to reduce deaths due to drug and medicine poisoning and to supplement the Government’s vision with a concrete target of reducing mortality by at least 20 % from the 2022 level five years after the introduction of the programme.
- instruct the National Board of Health and Welfare to analyse the development and situation and to lead the implementation and follow-up of a national programme to reduce the number of deaths from drug and medicine poisoning.
- adopt a specific law on the management of medicines outside the health and medical care sector which act as opioid antagonists. This would allow also non-health and medical care professionals to provide and administer naloxone in an emergency situation.
- instruct the National Board of Health and Welfare to investigate how death investigations in this area can be organised in order, in the long term, to strengthen knowledge about what measures should be taken to reduce deaths by poisoning caused by drugs or medicines.

*The Regions are encouraged to*

- intensify the work of prescribing naloxone to people who use drugs or have prescriptions for opioid medicines.

**Preventive measures**

Not everyone who tries drugs develops harmful use or addiction, but everyone suffers the direct negative effects and no one can know in advance whether or not they will develop harmful use or addiction. Effective prevention must therefore be a cornerstone of an effective drug policy. As few people as possible should start using drugs, and those who do should be encouraged to stop before addiction develops. Societal efforts to reduce the availability of drugs also contribute to this.

Evidence from the area of alcohol suggests that restricting access is effective in reducing the development of harmful use or addiction. But there is good access to drugs everywhere in Sweden, despite attempts to restrict it. Restricting access cannot be the only strategy in prevention. Efforts must also be made to empower individuals to resist the temptation to start using.

As long as prevention is not fully effective, it must also be complemented by effective measures to rehabilitate, support and reduce the harmful effects of harmful use or addiction. Drug addiction is a serious and fatal condition, so multiple and repeated interventions must be in place to safeguard life and health. Much of what is currently being done lacks evidence of efficacy or is even proven to be ineffective, which is always a waste of resources but can sometimes be simply harmful. Ineffective methods must be phased out!

To be effective, prevention efforts should be broad and tailored to people with different levels of drug use, with different types of interventions depending on whether the aim is to

- prevent children and young people from coming into contact with, and trying out, drugs
- delay the onset of drug use
- reduce harmful use or addiction
- reduce the damage to health caused by use.

Research into the reasons for beginning to use drugs is difficult to carry out, but the available research indicates that interventions should aim at counteracting a fragile socio-economic or family situation, support learning at school, focus particularly on people with mental health problems, including addiction disease, in their immediate environment and combine universal, selective and targeted prevention measures.

UNODC has published the *International Standards for Prevention* as a scientific basis for the field of prevention. The EMCDDA also regularly compiles knowledge about evaluated methods in the field of drug prevention and reports on the state of the evidence.

Existing organisation at national, regional and local level within the ANDTS<sup>2</sup> area has generated a lot of knowledge that has gradually developed the field. Most municipalities now have coordinators for ANDTS work, and the county administrative boards in each county have coordinators for prevention work.

The regional coordinators must work to ensure that the focus of the national strategy is disseminated and implemented regionally and locally. We believe this is an appropriate structure that should be built on. Research shows a positive result of almost two decades of supporting and developing local work through better structures at various levels, training of coordinators, method development and implementation support.

Experience from the alcohol area indicates that the municipalities that have had more initiatives and more developed policy work, collaboration and more resources, enjoy a more favourable development. However, our own analysis shows that the scope of the ANDT prevention work decreased by one-tenth during the period 2016–2021. This applies to both structural conditions and activities.

It is estimated that the societal costs of drug-related problems in Sweden are about 100 times greater than what society has chosen to spend on drug prevention work so far.

---

<sup>2</sup> Alcohol, drugs, doping, tobacco and gambling.

*The Government is encouraged to*

- instruct the Public Health Agency of Sweden to develop, on the basis of existing knowledge, target group-specific knowledge support with criteria relating to the quality of drug prevention work and to carry out training courses on knowledge support at regional level.
- continue the ongoing initiative for increased parental support implemented by the Swedish Agency for Family Law and Parental Support. This is partly to develop equal access to parenting support for more parents and partly to actively work to identify the parents who are most in need of support. The support should be supplemented with information on how parents can communicate about drugs with their children.
- instruct the Public Health Agency of Sweden to compile current science on health effects linked to the most common narcotic substances, and to provide a knowledge base as a basis for different stakeholders.
- strengthen drug prevention work by adopting a programme to prevent drug use among children and young people.
- instruct county administrative boards to support municipalities in the implementation of the programme, and instruct the Public Health Agency of Sweden to lead the implementation.

*Regions and municipalities are encouraged to*

- prioritise the coordination of prevention work between different areas, and create a stable structure for this.
- ensure knowledge of drugs, risk- and protective factors and health effects in primary care.
- ensure routines for detection, early intervention and routines for referral procedures in primary care settings.
- enable research and development on methods to prevent unfavourable development among children and young people.



- strengthen the structure for the work with early coordinated interventions for children and young people.

### Care and support measures in the case of harmful use or addiction

Direct and indirect negative health effects create a need for health and medical care interventions. Responsibility for providing care and support in the case of harmful use or addiction is shared between municipal social services, regional health services, the National Board of Institutional Care (SiS) and the Prison and Probation Service. There are also many non-profit and private stakeholders operating in the field.

The Swedish care and support landscape for people with harmful use or addiction is broad and in many aspects well-functioning. However, there are shortcomings and gaps that can be filled and which we address in our assessments and proposals. National monitoring in this area needs to be improved in various ways.

Some of the care of people with harmful use or addiction to drugs is provided by primary care, but the volume is difficult to estimate because there is no national health data register for primary care. Over the past 20 years, the number of patients, doctor's visits and inpatient care in the regions' specialised care has increased.

The regions' care for children and young people varies greatly, and there are major differences between regions in the provision of child and adolescent psychiatry.

Prescription of opioid drugs and benzodiazepines should be more evidence-based, in terms of indication, choice of drug, quantity and handover, as well as tapering and discontinuation.

It is remarkable that there are still such major shortcomings in terms of following recommendations in national guidelines in regional health care. Compliance needs to be significantly improved and the variation across the country reduced.

People with harmful use or addiction to drugs are also often socially vulnerable. Special care and support measures are therefore needed for particularly vulnerable groups. This applies, for example, to girls and women, LGBTQI<sup>3</sup> people, clients in institutions or persons who perform sex for money.

---

<sup>3</sup> Homosexual, bisexual, trans and queer persons as well as intersex persons.

Some ways to specifically meet the needs of these groups are to offer high availability without an appointment, to have addiction expertise at maternity and child health centres and not to unnecessarily require total abstinence from drugs in order to access help and support. Mobile and outreach activities are one way to meet the needs of those who experience high thresholds.

Many stakeholders interact around the same person in different aspects of simultaneous measures and at different stages of a rehabilitation or recovery process. Deficiencies in collaboration and transitions between stages pose clear risks for people with harmful use or addiction.

*The Government is encouraged to*

- instruct the Swedish Agency for Health and Care Services Analysis (MyVA) to develop a model for monitoring care and support for people with harmful use or addiction. The model will thereafter be managed by the National Board of Health and Welfare.
- instruct the National Board of Health and Welfare to develop comprehensive indicators, mainly focusing on health outcomes of care and its accessibility for people with harmful use or addiction.
- instruct the National Board of Health and Welfare to contribute knowledge support on how youth clinics can reach young people with risky use.
- instruct an appropriate party to establish an anonymous support line and support experiments with digital care for people who use drugs.
- allocate special funds for the transition to good and close care for detection, early intervention and effective collaboration between primary care and specialised addiction care.
- amend the Health and Medical Care Act to clarify the health and medical care's responsibility for coordinating care for children or young people under the age of 21 when there is such a need.

- instruct the National Board of Health and Welfare to study ways of identifying and supporting at an early stage more individuals with ADHD.
- instruct the National Board of Health and Welfare and the Swedish Medical Products Agency to support implementation and learning about appropriate prescribing of narcotics-classified medicines.
- instruct the Swedish Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) to study smaller package sizes of narcotic-classified medicines.

*Regions and municipalities are encouraged to*

- clarify within their operations the responsibility of health and medical care for treating the harmful use of, or addiction to, drugs by children and young people, especially child and adolescent psychiatry and, together with the municipalities, to coordinate the structure for taking into care.
- implement existing knowledge support and, through regional guidelines, support and compensation models for care providers, to steer towards reduced prescription of narcotic-classified medicines and a development of appropriate support for patients.

### **Opioid agonist treatment (OAT)**

OAT has existed for 60 years in Sweden and has evolved from a highly contested and controlled exception activity to a cornerstone of treatment for people with opioid addiction. The number of patients in medication-assisted treatment for opioid addiction has increased 3–4 times. This increase is considered to reflect better access rather than increased morbidity. The evidence for OAT is good, but participation is hampered by various non-evidence-based rules for the programme. Examples of these are

- requirements to “show motivation” by first becoming drug-free without help

- requirements for work, housing or other organised social conditions
- requirements to have entered the programme in a particular way or to have first undergone certain other treatments or procedures.

A particular problem is that the path to a good life situation for most people with addiction problems is via relapse from time to time. Being excluded from treatment in these situations, or having to qualify again from the beginning, becomes a particularly problematic barrier.

OAT is also developing. In Sweden, buprenorphine is now available as a depot preparation, i.e. long-acting so that visits can be spread out for stable patients and perhaps also moved to a level of care closer to the patient. Preparation forms are available with added antagonists that make it almost impossible for unauthorised diversion from the facilities to the drug market and, in addition, that also limit the risk of accidental poisoning from secondary use of drugs.

It also improves knowledge of alternative substances for the proportion of patients for whom methadone does not work. For example, heroin-assisted treatment is available in Denmark, and in Australia hydromorphone is being studied as a complement to OAT. Alternative formulations such as nasal sprays, oral films and patches are also being studied.

Research shows that OAT reduces crime and the use of (other) drugs, improves the social situation and improves quality of life and health. The full potential of OAT has not been realised due to weak implementation of new knowledge, partly because new preparations are more expensive than older ones.

In our dialogues with OAT stakeholders, a lack of consensus on the requirements and content of the treatment has clearly emerged.

#### *The Government is encouraged to*

- instruct the National Board of Health and Welfare to revise the national guidelines for care and support in the case of abuse and addiction, the knowledge support for OAT and the regulation on OAT in order to promote good, equal, accessible and safe care. It needs to be made clear that OAT involves harm reduction, treat-

ment and recovery. The rapid growth in knowledge in the field justifies a readiness to update guidelines and regulations.

- instruct the National Board of Health and Welfare to implement the necessary measures to be able to use the patient register to identify and monitor which patients are prescribed OAT and which medicines are used.

*The Regions are encouraged to*

- investigate the conditions for free of charge OAT treatment and medicines during the first year of treatment.
- within the framework of the national mental health programme area, develop a person-centred care pathway for opioid addiction with a focus on OAT.
- offer more patients access to OAT and increase compliance with national guidelines by the main authorities promoting collaboration between levels of care and implementation of new knowledge to increase accessibility.

### **Measures by social services**

Harmful use or addiction leads to difficulties in maintaining family, work and housing, which in turn leads to the need for social services. The number of measures by social services, including LVM,<sup>4</sup> has remained more or less unchanged since 2000, but the organisation, volume, availability and quality vary greatly between municipalities.

Our report describes various treatment methods and measures for people with harmful use or addiction. For the municipalities, the focus is on psychological and psychosocial methods, but we also touch on measures for family members, measures relating to housing and so on. We make comparisons between municipalities and regions, and analyse how well the measures comply with recommendations and priority levels in national guidelines for care and support for substance abuse and addiction, as well as with other policy docu-

---

<sup>4</sup> The Care of Drug Abusers (Special Provisions) Act (1988:870).

ments. Compliance with these can be significantly improved and the variation across the country reduced.

Homelessness contributes to low quality of life and increases the risk of ill health. Housing is therefore an important aspect of municipalities' harm reduction activities. Several, but not all, municipalities offer some form of housing ladder that guarantees shelter and housing at a level that people can manage. A successful approach used by one fifth of municipalities is *Housing First* – a model that offers a combination of housing and housing support without requiring total abstinence from drugs. As housing is often a condition for an ordered social life in general, including work, employment, relationships and also access to certain treatments, it is an important component on the path to a more ordered life and also to health.

#### *The Government is encouraged to*

- instruct the National Board of Health and Welfare to map out different types of housing forms based on different legislation (e.g. the Social Services Act (2001:453), SoL, and the Act (1993:387) on Support and Service for Certain Disabled People, LSS), for people with harmful use or addiction, and to study the need for guidance in the area to create more uniform application of the regulations in Sweden. The work should pay particular attention to how housing can be ensured for people with simultaneous harmful use or addiction and exposure to violence.

#### **The Swedish National Board of Institutional Care (SiS)**

The Swedish National Board of Institutional Care (SiS) performs a combination of state and municipally financed operations. The authority takes care of persons pursuant to LVM (the Care of Drug Abusers (Special Provisions) Act) and LVU (the Care of Young Persons (Special Provisions) Act).

*The Government is encouraged to*

- regulate that a so-called coordinated individual plan (SIP) must also be drawn up when a person is being cared for with the support of LVM and the Swedish National Board of Institutional Care (SiS) deems that it is necessary for the person's needs to be met.

### **The Swedish Prison and Probation Service**

A relatively large proportion of the Prison and Probation Service's clients have harmful use or addiction to drugs, many of them addicted to opioids. In its review, the UN's Economic and Social Committee has called upon the State party, Sweden, which has ratified the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, to intensify its efforts to enable people in prisons to take part in OAT.

*The Government is encouraged to*

- enable the Prison and Probation Service to summon the region and/or municipality to a so-called coordinated enforcement plan. If there is a need for care and support measures after release, it must be stated which principal agency assumes responsibility after the end of the enforcement period.
- instruct the Prison and Probation Service and the Swedish National Board of Institutional Care (SiS) to produce guidelines for when a coordinated plan should be initiated.
- instruct the Digitalisation Authority to produce guidelines for how digital coordination meetings can be carried out in a technically secure manner in accordance with current legislation.
- instruct the Prison and Probation Service to study how accessibility to OAT within the Prison and Probation Service can be ensured.

*Regions and municipalities are encouraged to*

- continue the work on developing a so-called coordinated individual plan (SIP). The regions and municipalities will be financially compensated for the new undertaking to participate in coordinated enforcement planning with the Prison and Probation Service. The Swedish Association of Local Authorities and Regions (SKR) will receive funds through an agreement to continue to support the implementation of SIP and to implement coordinated enforcement planning.

**The law enforcement process**

Our terms of reference have prevented us from making proposals in the area of criminal law. However, we have endeavoured in various ways to identify how the possibility of care and support can be strengthened within the framework of existing law.

*The Government is encouraged to*

- instruct the National Board of Health and Welfare and the Police Authority, in consultation with the Swedish National Council for Crime Prevention (Brå) and The Swedish Association of Local Authorities and Regions (SKR), to produce guidance on how children and young people under 21 who are suspected of drug offences can be offered care and support when there is such a need.
- instruct the Swedish Police Authority to review how the authority uses decisions not to report offences on suspicion of personal use and possession in respect of personal use of drugs and, if necessary, to produce regulations or guidance on how decisions not to report offences should be used.
- consider initiating a review of the Penal Law on Narcotics and the penalties for drug offences in order to investigate, among other things, how the law affects medical and socially detrimental consequences, and whether people with harmful use or addiction are offered care and welfare measures to a sufficient extent.



## Harm reduction measures

To safeguard the lives and health of those whom the system does not reach with measures to prevent or recover from harmful use or addiction, measures can be offered to minimise the direct and indirect harmful effects. These are usually summarised as harm reduction measures. There are several such measures at different levels, the best known being

- prevent overdose related deaths by distributing for example, naloxone
- medication-assisted treatment for opioid addiction (OAT)
- measures to prevent infections and other physical illnesses
- measures to improve the social situation, such as housing or employment.

The immediate goal in the case of harm reduction measures is normally not to stop the person from using drugs, but to help the person to survive and be in good health, which is also a prerequisite for later helping the person to become drug-free.

One of the clearest dividing lines in the public and scientific debate is the question of the balance between legal measures and harm reduction measures. It involves several difficult questions, in particular whether it should be illegal to possess and use drugs and how criminalisation of personal use affects society in terms of organised crime, violence and corruption. These issues are also part of drug policy, but clearly fall outside the responsibility and mandate given to this commission of inquiry. We address these issues where they are relevant to our judgements and proposals, but have not covered them comprehensively.

People with harmful use of or addiction to drugs are at great risk of dying prematurely or having a greatly reduced quality of life due to related physical illness, violence and exploitation or a weak social and economic living situation. They therefore constitute a group that should be given very high priority when allocating resources to various health and medical care measures and social services initiatives – all in accordance with the Health and Medical Care Act with

its ethical prioritisation platform, several international conventions to which we are committed and also our constitution.

There is a wide range of measures that have been shown to have the potential to reduce these risks and have been introduced to varying degrees in different countries. Due to their common goals, they are usually summarised as harm reduction measures, even though they are very different in nature and applied at different system levels.

However, the very premise of harm reduction measures is controversial. A common argument is that if society mitigates the consequences of drug use, the incentive to abstain is reduced. It is also argued that some of the harm reduction measures involve society ‘tolerating’ drugs to the extent that the messages of prohibition and harmfulness are eroded.

The arguments in favour of harm reduction are more pragmatic, while the arguments against focus more on a question of principle. The very notion of harmful use or addiction as a “self-inflicted” disease and the stigma attached to addiction also seem to have an impact, as similar arguments are very rarely heard about other injuries or physical illnesses, that airbags in cars or bicycle helmets make us worse at complying with traffic rules, or that cancer treatment causes people not to follow advice on healthy lifestyles. Or that marathon runners, footballers and mountaineers should go without medical care when they are injured.

Some countries take the concept a step further and offer, in addition to needle and syringe exchange and health services, the possibility to take drugs under supervision at a drug use center (also called medically supervised injection site or similar). This is usually referred to as a user room, or sometimes an injection room, but it is more than just that. The facilities often offer needle and syringe exchange, health counselling and other support. The arguments in favour of such activities are that

- the risk of fatal overdose is reduced
- somatic problems are treated and the need for emergency medical care is reduced
- injecting in stairwells, parks and public spaces disappears
- another point of contact is established to provide information, health services and motivation for treatment.

The counter arguments often put forward are that

- drug use risks being sanctioned in the eyes of the public and there are concerns that the facilities may even make easier and increase drug use and injecting.
- user rooms are difficult to combine with a regulatory framework where it is actually illegal to use drugs.

The research on user rooms has not shown an increase in drug use or risk-taking, but rather better health and utilisation of health services and fewer disturbances to the neighbourhood. It has shown that deaths in user rooms are prevented, but has not been able to show that the measure contributes to a reduction in drug-related mortality at the community level. In Sweden, user rooms have never existed, not even in a research context, but in Denmark, Iceland and Norway they have been introduced as part of a heightened ambition to safeguard the user's life and health. French studies show cost-effectiveness.

Opioids, such as heroin, morphine and fentanyl, block the respiratory centre in the brainstem and sometimes cause breathing to stop after drug use, especially after injection. The risk has increased as more potent drugs have become available over time, concurrent use of multiple substances has become more common and drugs are sometimes 'spiked' with more powerful substances, such as fentanyl – sometimes without the user's knowledge.

Some countries offer drug checking, where people who use drugs can get test strips to check the content of what they have in their possession. In Sweden they are available semi-officially through user associations. A practical problem is that test strips, which may be available at festivals or at various testing facilities with a wider target group, are not precise enough, while the more accurate testing methods often take too long. However, the technology is evolving rapidly. The evidence for effectiveness is weak, as studies are lacking.

Despite their impact on life and health, harm reduction measures in Sweden represent a relatively small proportion of the total number of measures for people who use drugs or have harmful use or addiction. We briefly describe the most important measures below and in the different chapters of the report in more detail, as well as how different countries have chosen to combine them.

*The Government is encouraged to*

- define the harm reduction perspective as “measures, programmes and policies that aim to reduce the health, social and economic harms of drug use for individuals and society, and to increase the quality of life for individuals, without requiring drug-free status”.
- consider proposing to Parliament to change the objective of drug policy as a whole from “a drug-free society” to “a society with reduced harm from drugs”.
- instruct the National Board of Health and Welfare to revise the national guidelines for care and support in the case of substance abuse and addiction so that they reflect the updated definition, and to propose methods and working methods accordingly.
- instruct the Swedish Agency for Health and Care Services Analysis (MyVA) to map the extent to which unjustified demands for a person to be drug-free are made as a condition for taking part in various programmes.
- include the issue of user rooms and *drug checking* within the scope of the above-mentioned potential review of the Penal Law on Narcotics.
- allocate funds to stimulate knowledge development in the area of harm reduction and low-threshold activities so that municipalities and regions, and if possible also governmental stakeholders, research parties and civil society, can implement and evaluate pilot schemes and forms of cooperation to strengthen harm reduction work.

*Regions and municipalities are encouraged to*

- expand the range of low threshold activities that can simultaneously offer several harm reducing and health promoting measures.

## Needle and syringe programmes and access to sterile syringes and needles

Needle and syringe programmes (NSP) are one of the most important harm reduction measures. They have a direct impact by reducing the circulation in the community of unsterile injection tools, thus reducing infectious diseases such as HIV, hepatitis B and C and secondary infections. However, NSP services also have a significant indirect health impact, by providing a point of contact for information, dialogue, prevention and support to motivate people to change treatment. However, the treatment components differ greatly between facilities.

Due to differences in approach to harm reduction measures, NSP services have been lacking in many regions for many years, but by the end of 2023 all regions will have started such activities. This is encouraging and important.

One point of discussion is whether it is appropriate to require the return of used syringes and needles. It has been argued that this is necessary to remove them from the external environment, but it also becomes a barrier for people who want to visit the facility. Practices vary between sites and many countries have removed the return requirement.

### *The Government is encouraged to*

- amend the Act (2006:323) on the Exchange of Syringes and Needles so that the purpose also includes the task of promoting mental and physical health. The authorisation requirement is replaced by a notification requirement. The age limit for the activity is still 18 years, but younger people should also be able to take part in the activity if there are special reasons. The requirement for the return of syringes and needles is removed and replaced with wording that the facility should promote the return of syringes and needles.
- amend the legislation so that it is no longer prohibited to sell syringes and needles in pharmacies.

## Information about drugs to people who use drugs

People who use drugs seek for and are interested in factual information on the effects, harms and risks of drug use. The dilemma here is whether to provide information about what is actually harmful and forbidden, and whether this risks increasing curiosity and lowering thresholds for drug use.

In Sweden, syringe and needle exchanges and other care and support facilities are used as information points, while user associations and civil society provide information via websites. Countries such as Canada, the USA, Germany and Norway have websites with detailed and factual information on the effects of drugs and how to reduce the risks associated with drug use. In Norway, the Directorate of Health supports the website [rusopplysningen.no](http://rusopplysningen.no) indirectly through funding through the association that operates the website.

*The Government is encouraged to*

- instruct the Public Health Agency of Sweden, together with civil society and the target group, to study the best way to produce and disseminate information on different substances and non-judgemental information on risks to people who use drugs.

## Relatives' and closely related persons' situations

We recognise that relatives and those close to people with harmful use or addiction have an important role but often are in an entirely desperate situation. We develop this in the report.

*The Government is encouraged to*

- give the National Competence Centre for Relatives (Nka) a specific task to build up knowledge about relatives of people with harmful use or addiction and/or co-morbidity. We also believe that a national support line for, among others, relatives should be established.

- clarify social services' responsibility for supporting the relatives of a person with harmful use or addiction to drugs.
- give the ongoing inquiry entitled Stronger support for relatives of the long-term or seriously ill (Dir. 2023:77) a supplementary term of reference to consider whether the Patient Act (2014:821) can be amended so that the health and medical care services are obliged to offer education to individuals and relatives about, among other things, addiction diseases, and consider whether the Social Services Act (SoL) should be supplemented with a provision stating that a child's need for information should be given special consideration if the child's parent or another adult with whom the child lives permanently has harmful use or addiction to drugs.

*Regions and municipalities are encouraged to*

- include relatives of persons with harmful use or addiction in the regional agreements within the area of harmful use or addiction.

### **Measures to increase skills and competence**

Sweden has a wide range of initiatives and stakeholders aimed at preventing drug use and reducing damage to life, health and society in the surrounding area caused by drug use. However, we nevertheless see that the safety net has large gaps, and many people fall through.

Knowledge is increasing, but so are the challenges. It is therefore of great importance that we plan not only for measures, but also for how we ensure knowledge, expertise and knowledge development.

The long-term supply of skills also needs to be secured. Basic training programmes for social workers, psychologists, doctors, nurses and other professional groups who meet people with harmful use or addiction or their relatives should provide basic knowledge of how preventive, supportive, therapeutic and harm reduction work against harmful use or addiction and co-morbidity should be carried out. Training should also include the meaning and consequences of harmful use or addiction and co-morbidity.

Ongoing knowledge enhancement initiatives for municipalities should also be considered. These range from basic training for pro-

professionals within health and care, to specialisation, continuing education and postgraduate training and a strong academic platform. This contributes to new knowledge and enables participation in international scientific exchange and the acquisition of new knowledge.

Research grants need to be announced periodically in the future as well. Swedish government research funding for the area is lower than in most comparable countries. We also see a need for a national research centre. Commissioned and collaborative research also needs to be strengthened based on nationally identified significant knowledge gaps in the field of drugs, where research should be able to be initiated to address them.

On the other hand, strong structures are needed to continuously translate knowledge into treatment guidelines and care programmes and to monitor compliance and effect.

*The Government is encouraged to*

- supplement the National Board of Health and Welfare's instructions so that the authority is given a clearer and collective responsibility, sectoral responsibility, for implementing the national ANDTS objectives (alcohol, drugs, doping, tobacco and gambling) for care, support and harm reduction related to the National Board of Health and Welfare's areas of activity. This means responsibility for monitoring, analysing and reporting on initiatives and outcomes in health and medical care and social services regarding harmful use or addiction. In addition, the authority must be supportive and proactive in relation to the stakeholders concerned. The authority shall also be able to initiate research of relevance for being able to fulfil its mission.
- clarify initiatives in the area of support, care and harm reduction in cases of harmful use or addiction in agreements with the Swedish Association of Local Authorities and Regions (SKR).
- instruct the Swedish Research Council for Health, Working Life and Welfare (Forte), in dialogue with other relevant authorities, to study how a national research centre can be established for prevention, care, support and harm reduction in the field of ANDTS, to investigate the conditions for establishing an inter-



disciplinary research school in the field, and to investigate and propose a reasonable level of government research funding in the field of ANDTS in order to gradually approach a level for the purpose on a par with other comparable OECD countries.

- instruct the National Council for Health Care Expertise to draw up proposals to ensure the future supply of expertise in prevention, treatment and harm reduction in connection with harmful use or addiction.
- instruct the National Board of Health and Welfare to carry out a feasibility study on the need and conditions for reinforcing knowledge about harmful use or addiction for staff in health and medical care and, if necessary, social services, and propose how relevant training programmes can be structured with a focus on continuing education.
- consider, together with the other Nordic countries, initiating Nordic co-operation on care, support and harm reduction in connection with harmful use of or addiction to drugs, where knowledge development and research is disseminated through representatives from relevant authorities and research representatives.

2024-03-20

**§ 44****Granskning: Arbetsmiljön vid Region Jönköping läns  
akutmottagningar**

Diarienummer: RJL 2023/3988

**Beslut**

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna tjänsteskrivelsen som svar på revisorernas granskningsrapport.

**Sammanfattning**

Regionrevisorerna har genomfört en granskning av arbetsmiljön på Region Jönköpings läns akutmottagningar och lämnat ett antal rekommendationer.

**Beslutsunderlag**

- Tjänsteskrivelse: Granskning av arbetsmiljö vid Region Jönköpings läns tre akutmottagningar
  - Svar på begäran om anstånd RJLR 2023/24 (RJL 2023/3988)
  - Rapport: Granskning av arbetsmiljön vid regionens tre akutmottagningar
  - Missiv: Granskning av arbetsmiljön vid Region Jönköping läns akutmottagningar
-

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

## Granskning av arbetsmiljön vid Region Jönköping läns akutmottagningar

### Förslag till beslut

Nämnd för folkhälsa och sjukvård

- godkänner tjänsteskrivelsen som svar på revisorernas granskningsrapport.

### Sammanfattning

Regionrevisorerna har genomfört en granskning av arbetsmiljön på Region Jönköpings läns akutmottagningar och lämnat ett antal rekommendationer.

### Information i ärendet

Revisorernas sammanfattande bedömning är att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte säkerställt en tillräcklig styrning, uppföljning och kontroll avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet vid regionens tre akutmottagningar. Bland annat bedöms nämnden inte fastställt mål, ändamålsenliga rutiner eller säkerställt en ändamålsenlig uppföljning av arbetsmiljöarbetet. Det finns också en otydlighet avseende ansvaret för arbetsmiljön mellan nämnden för folkhälsa och sjukvård samt regionstyrelsen.

Revisorerna rekommenderar Region Jönköpings län att:

1. arbetsmiljöarbetet inklusive mål för den organisatoriska och sociala arbetsmiljön fastställs i enlighet med respektive nämnds reglemente
2. säkerställa att befintliga rutiner är tillräckliga för att styra och följa upp arbetsmiljöarbetet
3. tydliggöra nämndens respektive regionstyrelsens ansvar för arbetsmiljön
4. tydliggöra samordningsansvaret för läkare som är verksamma vid akutmottagningarna
5. tillse att nämnden erhåller uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet utifrån nämndens verksamhetsområde

### Svar på revisionens rekommendationer

1. Regionstyrelsen är anställningsmyndighet och har därmed som arbetsgivare det övergripande arbetsmiljöansvaret samt det övergripande ansvaret för risk- och säkerhetsområdet. Det systematiska arbetsmiljöarbetet hanteras och följs upp av

regionstyrelsen och fastställs därmed inte av nämnden för folkhälsa och sjukvård.

2. Regiondirektören ansvarar för att regionens verksamheter bedrivs enligt gällande lagar och föreskrifter på arbetsmiljöområdet. Regiondirektören ser till att fördelningen av ansvaret för arbetsmiljöuppgifterna sker nedåt i organisationen. Information om vad som åligger olika roller i verksamheten finns beskrivet på intranätet under *Anställning/arbetsmiljö*. Här finns också fördelningen av arbetsmiljöuppgifterna beskrivna och möjligheten att till enhetschefer eller motsvarande delegera arbetsmiljöansvaret. För att säkerställa att befintliga rutiner är tillräckligt styrande och för att följa upp arbetsmiljöarbetet finns sedan 2023 gällande rutin för det systematiska arbetsmiljöarbetet (SAM) i IT-stödet Stratsys och som alla chefer arbetar med. Utifrån detta arbete/dokumentation genereras rapporter för uppföljning.

3. Regionstyrelsen är ansvarig för arbetsmiljön, se ovan, vilket beskrivs i de separata verksamhetsplanerna för styrelse och nämnder. I 2023 års verksamhetsplan för nämnden för folkhälsa och sjukvård fanns inom perspektivet medarbetare, det strategiska målet ”Sveriges bästa offentliga arbetsgivare med Sveriges bästa arbetsplatser” och framgångsfaktorn ”rätt kompetens och bemanning” med eftersom nämnden för folkhälsa och sjukvård ville följa mätetalet årsarbetare. Övriga uppdrag och mätetal hanterades i Regionstyrelsens verksamhetsplan. För att tydliggöra att arbetsmiljöfrågorna hanteras av Regionstyrelsen finns i 2024 års verksamhetsplan för nämnden för Folkhälsa och sjukvård inte perspektivet medarbetare med. Verksamhetsplanen för Nämnden för folkhälsa och sjukvård är framtagen utifrån fullmäktiges beslutade budget 2024. Verksamhetsplanen är utformad efter nämndens ansvarsområden med den struktur som finns i budget 2024. Nämnden för folkhälsa och sjukvård har ett ansvar för arbetsmiljön ur aspekten att god och säker vård kan bedrivas.

4. Läkarens närmsta chef är alltid arbetsmiljöansvarig för berörd läkare. Verksamhetschefen på akutmottagningen ansvarar för samordning på akutmottagningen i samverkan med verksamhetschefen på den klinik där läkaren har sin anställning. Verksamhetschefen på akutmottagningen är ansvarig för att även kalla representanter från läkargruppen från berörda kliniker till gemensam arbetsmiljörom på akutmottagningen.

5. Rapporten systematiskt arbetsmiljöarbete (SAM) i Stratsys rapporteras enligt fastställd rutin. Det finns även utvalda nyckeltal avseende arbetsmiljö och personalthälsa fördelat i verksamhetsplanerna till verksamhetsområdena. Resultat redovisas i månads-, tertialrapporter och verksamhetsberättelser och finns som information till Nämnden för folkhälsa och sjukvård.

## Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Granskning av arbetsmiljö vid Region Jönköpings läns tre akutmottagningar
- Svar på begäran om anstånd RJLR 2023/24 (RJL 2023/3988)
- Rapport: Granskning av arbetsmiljön vid regionens tre akutmottagningar

- Missiv: Granskning av arbetsmiljön vid Region Jönköping läns akutmottagningar

## **Beslutet skickas till**

Regionrevisionen

Regionfullmäktige

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård

REGIONLEDNINGSKONTORET

Mats Bojestig  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anette Peterson  
Hälso- och sjukvårdsstrateg

**From:** Jidah Nenus  
**Sent:** 2024-01-24 14:54:59  
**To:** Karlsson Viktoria  
**Cc:** Lindeberg Fia; Suntilla Mia  
**Subject:** VB: Granskning av arbetsmiljön vid Region Jönköping läns akutmottagningar (RJLR 2023/24 - RJL 2023/3988)

Hej.

Det är ok att lämna svar 23 april.

MvH

---

**Nenus Jidah**  
Revisionschef  
Certifierad kommunal revisor (SKYREV)  
Certified Information Systems Auditor (CISA)  
073-056 53 81  
[nenus.jidah@rjl.se](mailto:nenus.jidah@rjl.se)

Revisionskontoret  
Region Jönköpings län  
[www.rjl.se](http://www.rjl.se)



---

**Från:** Lindeberg Fia <[fia.lindeberg@rjl.se](mailto:fia.lindeberg@rjl.se)> **För** Regionrevisionen  
**Skickat:** den 24 januari 2024 13:31  
**Till:** Jidah Nenus <[nenus.jidah@rjl.se](mailto:nenus.jidah@rjl.se)>  
**Ämne:** VB: Granskning av arbetsmiljön vid Region Jönköping läns akutmottagningar (RJLR 2023/24 - RJL 2023/3988)

Med vänlig hälsning,

För regionrevisionen

**Fia Lindeberg**  
Administrativ samordnare  
Mobil 072-505 38 98  
[fia.lindeberg@rjl.se](mailto:fia.lindeberg@rjl.se)

---

**Från:** Karlsson Viktoria <[viktorja.karlsson@rjl.se](mailto:viktorja.karlsson@rjl.se)>

**Skickat:** den 24 januari 2024 13:24

**Till:** Regionrevisionen <[regionrevisionen@rjl.se](mailto:regionrevisionen@rjl.se)>

**Kopia:** Lindeberg Fia <[fia.lindeberg@rjl.se](mailto:fia.lindeberg@rjl.se)>

**Ämne:** SV: Granskning av arbetsmiljön vid Region Jönköping läns akutmottagningar (RJLR 2023/24 - RJL 2023/3988)

Hej!

Se nedan och återkoppla, är ni snälla.

Mvh

---

**Viktorja Karlsson**  
Nämndsekreterare

---

**Från:** Karlsson Viktoria

**Skickat:** den 15 januari 2024 12:28

**Till:** Regionrevisionen <[Regionrevisionen@rjl.se](mailto:Regionrevisionen@rjl.se)>

**Ämne:** Granskning av arbetsmiljön vid Region Jönköping läns akutmottagningar (RJLR 2023/24 - RJL 2023/3988)

**Prioritet:** Hög

Hej!

För ovan ärende begärs svar senast 21 mars. Verksamheten hinner inte få fram svar i tid för detta.

Anstånd önskas till den 23 april. Är detta möjligt?

Mvh

---

**Viktorja Karlsson**  
Nämndsekreterare  
Tel: 072-084 75 27

Regionledningskontoret  
Region Jönköpings län  
[www.rjl.se](http://www.rjl.se)

 Region  
Jönköpings län



# Granskning av arbetsmiljön vid regionens tre akutmottagningar

Rapport  
Region Jönköpings län

KPMG AB

2023-11-13

Antal sidor 34

Antal bilagor 3





Region Jönköpings län  
Granskning av arbetsmiljön vid regionens tre akutmottagningar

2023-11-13

## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Sammanfattning</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Bakgrund</b>	<b>6</b>
2.1	Syfte, revisionsfrågor och avgränsning	7
2.2	Revisionskriterier	7
2.3	Metod	7
<b>3</b>	<b>Resultat av granskningen</b>	<b>9</b>
3.1	Övergripande styrdokument och strategier	9
3.2	Rutiner, roller och uppgiftsfördelning avseende arbetsmiljöarbetet	16
3.3	Riskanalyser och handlingsplaner	19
3.4	Uppföljning av arbetsmiljöarbetet och arbetsmiljön	20
3.5	Övergripande analys av arbetsmiljöstatistik	22
3.6	Sammanställning av enkät	26
<b>4</b>	<b>Slutsats och rekommendationer</b>	<b>29</b>

## 1 Sammanfattning

KPMG har av Region Jönköpings läns revisorer fått i uppdrag att granska arbetsmiljön vid regionens tre akutmottagningar. Uppdraget ingår i revisionsplanen för år 2023.

Syftet med granskningen är att bedöma om nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt en tillräcklig styrning, uppföljning och kontroll avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet vid regionens tre akutmottagningar.

**Vår sammanfattande bedömning utifrån granskningens syfte är att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte säkerställt en tillräcklig styrning, uppföljning och kontroll avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet vid regionens tre akutmottagningar.**

Vi noterar att verksamheterna vid akutmottagningarna arbetar med det systematiska arbetsmiljöarbetet men att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte har en styrning, uppföljning och kontroll avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet.

Nedan redovisas våra bedömningar och rekommendationer kopplat till revisionsfrågorna:

Revisionsfråga	Bedömning: Nej	Rekommendationer
<i>Har nämnden för folkhälsa och sjukvård fastställt mål för arbetsmiljöarbetet inklusive mål för den organisatoriska och sociala arbetsmiljön?</i>	<b>Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte fastställt mål för arbetsmiljöarbetet inklusive mål för den organisatoriska och sociala arbetsmiljön.</b> Vi noterar att nämnden för folkhälsa och sjukvård uppger att målarbetet avseende arbetsmiljön ska hanteras av regionstyrelsen och inte nämnden.	Fastställa mål för arbetsmiljöarbetet inklusive mål för den organisatoriska och sociala arbetsmiljön.
Revisionsfråga	Bedömning: Nej	Rekommendationer
<i>Har nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt ändamålsenliga rutiner för arbetsmiljöarbetet?</i>	<b>Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte har säkerställt ändamålsenliga rutiner avseende arbetsmiljöarbetet.</b> Nämnden har inte varit delaktig i eller beslutat om rutiner.	Säkerställa att befintliga rutiner avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet är tillräckliga för att styra och följa upp arbetsmiljöarbetet.

Revisionsfråga	Bedömning: Nej	Rekommendationer
<p><i>Har nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt en tydlig roll- och uppgiftsfördelning i arbetsmiljöarbetet?</i></p>	<p><b>Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte har säkerställt en uppgiftsfördelning avseende arbetsmiljöarbetet.</b> Nämnden har inte varit delaktig i eller beslutat om uppgiftsfördelning avseende arbetsmiljöarbetet.</p> <p>Vi noterar att ansvaret för arbetsmiljön inte uppfattas vara tydligt mellan regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård.</p> <p>Vi bedömer att samordningsansvaret för läkare som är verksamma vid akutmottagningarna inte är tydligt. Vi konstaterar att det inte finns alternativt inte är tydligt vem som är samordningsansvarig enligt uppgiftsfördelningen på akutmottagningarna.</p>	<p>I samråd med regionstyrelsen tydliggöra ansvaret för det systematiska arbetsmiljöarbetet inom nämndens verksamhetsområden.</p> <p>Tydliggöra samordningsansvaret för läkare som är verksamma vid akutmottagningarna.</p>
Revisionsfråga	Bedömning: Nej	Rekommendationer
<p><i>Har nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt att riskanalyser och handlingsplaner genomförs systematiskt i verksamheten?</i></p>	<p><b>Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte säkerställt att riskanalyser och handlingsplaner genomförs systematiskt i verksamheten.</b> Vi konstaterar att verksamheten arbetar med riskanalyser och handlingsplaner i enlighet med fastslagen uppgiftsfördelningen för det systematiska arbetsmiljöarbetet men att nämnden inte styr, följer upp och kontrollerar att detta sker.</p>	<p>Tillse att nämnden erhåller uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet utifrån nämndens verksamhetsområden.</p>

Revisionsfråga	Bedömning: Nej	Rekommendationer
<p><i>Har nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt en ändamålsenlig uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet?</i></p>	<p><b>Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte säkerställt en ändamålsenlig uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet.</b> Granskningen visar att nämnden inte erhåller någon uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet annat än inom ramen för det ordinarie målarbetet.</p>	<p>Tillse att nämnden erhåller uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet utifrån nämndens verksamhetsområden.</p>
Revisionsfråga	Bedömning: Nej	Rekommendationer
<p><i>Har nämnden en uppföljning av relevanta nyckeltal gällande arbetsmiljö och personalhälsa?</i></p>	<p><b>Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte har en uppföljning av relevanta nyckeltal avseende arbetsmiljö och personalhälsa.</b> Nämnden erhåller ingen uppföljning av arbetsmiljön, arbetsmiljöarbetet eller relevanta nyckeltal avseende arbetsmiljö och personalhälsa.</p>	<p>Värdera vilka eventuella nyckeltal avseende arbetsmiljö och personalhälsa som nämnden bör erhålla information om i samband med uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet.</p>

## 2 Bakgrund

KPMG har av Region Jönköpings läns revisorer fått i uppdrag att granska arbetsmiljön vid regionens tre akutmottagningar. Uppdraget ingår i revisionsplanen för år 2023.

Arbetsmiljöarbete handlar om att främja hälsa, förebygga ohälsa samt att vidta åtgärder vid ohälsa. Enligt arbetsmiljölagen ska arbetsgivaren vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. Arbetsgivaren ska systematiskt planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att arbetsmiljön uppfyller föreskrivna krav på en god arbetsmiljö. I Arbetsmiljöverkets föreskrifter om systematiskt arbetsmiljöarbete definieras systematiskt arbetsmiljöarbete som "arbetsgivarens arbete med att undersöka, genomföra och följa upp verksamheten på ett sådant sätt att ohälsa och olycksfall i arbetet förebyggs och en tillfredsställande arbetsmiljö uppnås".

Arbetsgivaren är skyldig att fördela arbetsuppgifterna i verksamheten så att chefer, arbetsledare eller andra arbetstagare får i uppgift att verka för att arbetsrelaterade risker förebyggs. Arbetsgivaren ska också tillse att de anställda har tillräckliga kunskaper om bland annat regler av betydelse för arbetsmiljön, förhållanden som innebär risk för ohälsa och olycksfall och arbetsförhållanden som främjar en tillfredsställande arbetsmiljö. Därtill är arbetsgivaren skyldig att på regelbunden basis analysera och dokumentera arbetsförhållandena för ohälsa- eller olycksfall i arbetet och vidta åtgärder då en medarbetare råkat ut för ohälsa eller olycksfall. Det systematiska arbetsmiljöarbetet ska följas upp årligen.

Det finns särskilda föreskrifter som gäller den organisatoriska och sociala arbetsmiljön. Föreskrifterna anger att arbetsgivaren ska fastställa särskilda mål för den organisatoriska och sociala arbetsmiljön. I regionens budget med verksamhetsplan 2023 framgår att "En god arbetsmiljö och hälsa" är en framgångsfaktor kopplat till det strategiska målet om att regionen ska vara Sveriges bästa offentliga arbetsgivare och arbetsplats. Till framgångsfaktorn beskrivs vikten av ett välfungerande systematiskt arbetsmiljöarbete i regionens verksamheter.

I Region Jönköpings län finns tre akutmottagningar: Jönköping (Ryhov), Eksjö och Värnamo. Arbetsmiljöverket genomförde i september 2022 en inspektion vid akutmottagningen i Ryhov. Detta med anledning av en begäran avseende åtgärder kring arbetsmiljön och arbetstider av Vårdförbundet och Kommunal. Arbetsmiljöverket fattade i februari 2023 beslut om föreläggande med vite kring krav på åtgärder. Åtgärderna avsåg de tre områdena "Kunskap om arbetet och riskerna i arbetet", "Arbetstidens förläggning och möjligheten till återhämtning" samt "Undersökning och riskbedömning av arbetslokal".

Regionens revisorer har mot bakgrund av ovan beslutat att genomföra en granskning av arbetsmiljöarbetet vid regionens tre akutmottagningar. Ansvarsgrunder som är aktuella i denna granskning är bland annat risken för bristande måluppfyllelse samt styrning och intern kontroll.

## 2.1 Syfte, revisionsfrågor och avgränsning

Granskningen syftar till att bedöma om nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt en tillräcklig styrning, uppföljning och kontroll avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet vid regionens tre akutmottagningar.

Granskningen avser att besvara följande revisionsfrågor:

- Har nämnden för folkhälsa och sjukvård fastställt mål för arbetsmiljöarbetet inklusive mål för den organisatoriska och sociala arbetsmiljön?
- Har nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt ändamålsenliga rutiner för arbetsmiljöarbetet?
- Har nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt en tydlig roll- och uppgiftsfördelning i arbetsmiljöarbetet?
- Har nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt att riskanalyser och handlingsplaner genomförs systematiskt i verksamheten?
- Har nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt en ändamålsenlig uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet?
- Har nämnden en uppföljning av relevanta nyckeltal gällande arbetsmiljö och personalhälsa?

Granskningen omfattar nämnden för folkhälsa och sjukvård. Granskningen avgränsas till att avse det systematiska arbetsmiljöarbetet vid Region Jönköpings läns tre akutmottagningar i Jönköping, Eksjö och Värnamo. Granskningen avser nämnden för folkhälsa och sjukvård. Nämnden har enligt reglementet ansvar för arbetsmiljön inom sitt verksamhetsområde.

## 2.2 Revisionskriterier

Med revisionskriterier avses de bedömningsgrunder som ligger till grund för analyser, slutsatser och bedömningar i granskningen. I bilaga ett framgår en översikt av tillämpade revisionskriterier.

## 2.3 Metod

Granskningen har genomförts genom dokumentstudier, intervjuer och enkät. I bilaga två framgår en intervju- och dokumentförteckning. Granskningen har även samlat in och övergripande analyserat relevant personalstatistik från de tre akutmottagningarna. Den övergripande analysen redovisas i avsnitt 3.5.

En enkätundersökning har skickats digitalt till läkare, sjuksköterskor och undersköterskor/skötare vid de tre akutmottagningarna. Resultaten av enkätundersökningen presenteras närmare i avsnitt 3.6. Följande enkätfrågor skickades ut till personalen vid de tre akutmottagningarna/kliniken:

### Enkätfrågor

1. Jag som medarbetare är delaktig i det systematiska arbetsmiljöarbetet på min arbetsplats
2. Jag ges tillräckliga kunskaper om arbetsmiljöarbetet och hur jag ska kunna påverka min arbetsmiljö
3. Jag som medarbetare kan påverka vilka arbetsmiljöåtgärder som vidtas avseende den organisatoriska och sociala arbetsmiljön (t.ex arbetsbelastning, arbetsorganisation, psykisk påfrestning, kränkande särbehandling m.m.)
4. Jag uppfattar att det är tydligt vem som ansvarar för arbetsmiljön på min arbetsplats
5. Jag anser att finns en tillfredsställande styrning och kontroll av arbetsmiljön (den fysiska samt organisatoriska och sociala arbetsmiljön) på min arbetsplats
6. Jag uppfattar att min arbetsgivare vidtar åtgärder med anledning av vad som framkommer vid medarbetarenkäter
7. Jag har medarbetarsamtal med min chef minst en gång per år
8. Medarbetarsamtalet är utvärderande och framåtsyftande och ger mig en möjlighet att kunna påverka den egna arbetssituationen, arbetsmiljön och verksamhetens utveckling

Enkätfrågorna har stämts av med revisionskontoret i Region Jönköpings län. Fråga 7–8 avser enbart sjuksköterskor och undersköterskor/skötare. Skälet är att läkarna är anställda vid sina respektive kliniker och inte vid akutmottagningarna. Därmed har läkarna inte medarbetarsamtal med cheferna vid akutmottagningarna, utan sin ordinarie chef vid sin klinik. Cheferna utanför akutmottagningarna/kliniken har inte ingått i urvalet.

Samtliga intervjuade har erbjudits möjlighet att faktakontrollera ett utkast av rapporten.

## 3 Resultat av granskningen

### 3.1 Övergripande styrdokument och strategier

#### Policy för arbetsmiljö och hälsa

Regionfullmäktige har antagit en policy för arbetsmiljö och hälsa<sup>1</sup>. Av policyn framgår övergripande förhållningssätt som alla medarbetare i regionen ska följa. Förhållningssätten innebär bland annat att medarbetare ska:

- Bidra till en god arbetsmiljö där medarbetaren är delaktig och engagerad.
- Lyfta friskfaktorer samt påtala risker i arbetsmiljön.
- Lyfta och dela med sig av förbättringsförslag och medverka till att genomföra dem.
- Bry sig om sin egen hälsa och vara uppmärksam på hur kollegor mår.

Vidare framgår särskilda förhållningssätt för chefer i regionen. Chefer ska bland annat:

- Involvera medarbetare genom att visa tillit. Tillsammans ska chef och medarbetare vara engagerade i att utveckla en god arbetsmiljö som möjliggör för medarbetare att vara delaktiga och engagera sig i arbetet.
- Underlätta för medarbetare att se sin roll i helheten och ha ett tydligt mandat till verksamhetens utveckling.
- Ta ansvar för helheten genom att sätta mål samt underlätta samarbete och utveckla ledarskap.
- Bedriva ett systematiskt arbetsmiljöarbete utifrån ett hälsofrämjande perspektiv samt förebyggande och rehabiliterande perspektiv.

#### Budget och verksamhetsplan 2023 – flerårsplan 2024–2025

I regionfullmäktiges budget med verksamhetsplan 2023 – flerårsplan 2024–2025<sup>2</sup> beskrivs det övergripande ledningssystemet i regionen. Vision och värderingar är grunden för arbetet med att formulera mål, framgångsfaktorer och mätetal samt handlingsplaner för förbättring och utveckling inom regionens olika verksamhetsområden. Budget med verksamhetsplan och flerårsplan är Region Jönköpings läns viktigaste styrdokument. Budgeten anger de prioriteringar som gjorts för de närmaste åren. De strategiska målen har en tidshorisont på tio år medan framgångsfaktorerna har en tidshorisont på tre år.

---

<sup>1</sup> Fastställd av regionfullmäktige 2022-04-19.

<sup>2</sup> Saknas antagandedatum.



Av budget och verksamhetsplan 2023 framgår under sektionen "Gemensamt för Region Jönköpings län" under perspektivet "Medarbetare" som därefter bryts ner i det strategiska målet "Sveriges bästa offentliga arbetsgivare med Sveriges bästa arbetsplatser". Därefter återfinns två framgångsfaktorer kopplade till det strategiska målet avseende arbetsmiljöarbete. Det ena lyder "Rätt kompetens och bemanning" och det andra är "En god arbetsmiljö och hälsa". Till dessa framgångsfaktorer finns det olika uppdrag kopplade till framgångsfaktorerna och även mätetal.

Vidare beskrivs i budget och verksamhetsplan för 2023 att i det systematiska arbetsmiljöarbetet sker riskbedömningar, handlingsplaner, åtgärder och uppföljningar regelbundet för att främja en god hållbar arbetsmiljö och förebygga ohälsa och olycksfall. Goda resultat avseende rehabilitering kräver tidiga och aktiva insatser, bland annat i samverkan med företagshälsovården, hälso- och sjukvården och Försäkringskassan. Det framgår även att det i samband med att en anställd avslutar sin anställning är viktigt att avslutningssamtal sker för att ta vara på synpunkter och tankar som kan förbättra verksamheten och arbetsmiljön.

Avseende chefer beskrivs att de behöver få rätt förutsättningar för att kunna utöva ett närvarande, tillitsfullt och engagerat ledarskap och nå verksamhetens uppsatta mål. Program och utbildningar kring chefs- och ledarskap är enligt budgeten en viktig förutsättning för att kunna leda det systematiska förbättringsarbetet. Arbetet med att tydliggöra chefsuppdraget och skapa förutsättningar för ett hållbart chefskap fortsätter under 2023 enligt budget och verksamhetsplanen. Alla chefer i hela verksamheten ska få stöd och ha ett tydligt mandat att leda och sätta sin prägel på arbetsplatserna för att samtliga medarbetare ska ha ett hållbart arbetsliv. Varje arbetsplats ska göra sin del i arbetet för att Region Jönköpings län ska bli Sveriges bästa offentliga arbetsgivare. Samtliga chefer har ett ansvar för att arbeta strategiskt tillsammans med personalen och förbättra arbetsmiljön. Chefer ska ta tillvara medarbetarnas kompetens vid förändringar. Samverkan med fackförbunden är en förutsättning för utveckling på arbetsplatserna.

Som tidigare nämnts anges en rad olika uppdrag med avseende på arbetsmiljöfrågor i budget och verksamhetsplan, exempelvis:

- Arbeta med friskfaktorer för att förbättra arbetsmiljön och förebygga sjukfrånvaro.
- Region Jönköpings län ska se över hela HR-organisationen och utreda hur HR-funktionen kan få bättre lokal förankring och bli mer närvarande på arbetsplatserna.
- Ett välfungerande systematiskt arbetsmiljöarbete i vardagen. Arbetsmiljöarbetet ska ske systematiskt och är en del av det dagliga arbetet och verksamhetsutvecklingen. Arbetsanpassning och andra tidiga insatser sker i dialog med medarbetare och andra aktörer.
- Fortsatt arbeta för att tydliggöra chefsuppdraget och de förväntningar och mandat som följer med chefskapet för att få ett tydligare beslutsfattande nära medarbetarna.

- Skapa förutsättningar för ett hållbart chefskap genom att till exempel antalet medarbetare per chef ska vara rimligt samt tydliggöra de roller och stödfunktioner som finns runt chefen.

Av budget och verksamhetsplanen framgår inget tydligt uppdrag riktat till nämnderna eller styrelsen avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet. Av intervjuer framgår att det systematiska arbetsmiljöarbetet är regionövergripande och att alla nämnder och styrelsen förväntas bidra till uppdragens uppfyllelse.

#### Tillsammans möter vi framtidens behov av hälso- och sjukvård

Regionfullmäktige har antagit styrdokumentet *"Tillsammans möter vi framtidens behov av hälso- och sjukvård"*<sup>3</sup>. I styrdokumentet beskrivs den gemensamma viljeinriktningen för hälso- och sjukvården i regionen. Planen konkretiseras genom olika strategier och måttetal som regionen på olika sätt ska arbeta med. Inom strategi 5 – *"Utveckling av framtidens arbetsplats med fokus på medarbetarskap och kompetensutveckling"* beskrivs hur framtidens arbetsplats byggs av engagerade medarbetare. Utifrån detta är god arbetsmiljö och kompetensutveckling två viktiga framgångsfaktorer. Dokumentet beskriver även att arbetet kommer att drivas av medarbetare i samskapande över organisatoriska gränser. I dokumentet redovisas även olika exempel på mätområden såsom medarbetares arbetstillfredsställelse, frisknärvaro och tid för systematiskt förbättringsområde och reflektion.

#### Verksamhetsplan för nämnden för folkhälsa och sjukvård

I nämnden för folkhälsa och sjukvårds verksamhetsplan för 2023<sup>4</sup> anges för det strategiska målet *"Sveriges bästa offentliga arbetsgivare med Sveriges bästa arbetsplatser"* framgångsfaktorn *"rätt kompetens och bemanning"*. Mätning ska göras genom mätetalet *"Årsarbetare"*, per månadsbasis. Det finns inget målvärde för mätetalet. Utöver detta finns inga särskilda mål, aktiviteter eller måttetal i nämndens verksamhetsplan som avser arbetsmiljöarbetet inom nämndens verksamhetsområde.

Vid intervju med presidiet för folkhälsa och sjukvård framgår att nämnden inte fastställt mål för arbetsmiljöarbetet, eller för den organisatoriska och sociala arbetsmiljön. Vidare beskriver presidiet att dessa frågor hanteras av regionstyrelsen och inte nämnden.

---

<sup>3</sup> Antagen 2020-12-01 av Regionfullmäktige.

<sup>4</sup> Saknas datering

## Verksamhetsplan för verksamhetsområdet medicinsk vård

De tre akutmottagningarna i Jönköping, Värnamo och Eksjö ingår i verksamhetsområdet medicinsk vård. I verksamhetsområdets verksamhetsplan finns en sammanställning av de strategiska målen, framgångsfaktorerna, uppdragen och mätetalen ifrån budget och verksamhetsplanen. Verksamhetsområdet har även brutit ner uppdragen till aktiviteter. I vissa fall saknas det aktiviteter till uppdragen, vilket illustreras i efterföljande tabell:

Framgångsfaktor	Aktiviteter	Beskrivning
Rätt kompetens och bemanning	Strategisk kompetensplanering	Genomföra avgångsenkäter. Varje klinik upprättar kompetensplaner
	Kompetensutveckling hela arbetslivet	Inventera behov av specialistutbildad personal
	Varje arbetsplats ska arbeta med "hur vi blir Sveriges bästa offentliga arbetsgivare" och "hur vi skapar bästa arbetsplatsen".	Skapar bästa arbetsplatsen.
	Hållbara arbetsvillkor och ökad andel heltidsarbetande	<b><u>Finns ingen aktivitet kopplat till detta uppdrag i verksamhetsplanen.</u></b>
	Lönebildning	Information och fortlöpande utbildning till chefer
	Erbjuda praktikplatser och feriepraktikplatser i större omfattning	Regelbundna möten genomförs med varje klinik inom verksamhetsområdet. Informera verksamheter om vikten att ta emot framtidens medarbetare
En god arbetsmiljö och hälsa	Arbeta med friskfaktorer	<b><u>Finns ingen aktivitet kopplat till detta uppdrag i verksamhetsplanen.</u></b>
	Ett välfungerande systematiskt arbetsmiljöarbete (SAM) i vardagen.	<b><u>Finns ingen aktivitet kopplat till detta uppdrag i verksamhetsplanen.</u></b>
	Tidiga insatser och arbetsanpassning.	Implementera nya rehabiliteringsprocessen
	Ett närvarande, tillitsfullt och engagerat ledarskap.	Arbeta med chefens förutsättningar för ett Hållbart chefskap

## Verksamhetsplan för akutmottagningen i Jönköping

Av verksamhetsplan 2023 Akutkliniken Jönköping<sup>5</sup> anges att kliniken består av tre verksamheter, akutmottagning, akutuårdsavdelning och vårdadministrativ enhet som har ansvar för regionens akutmottagningar. I verksamhetsplanen bryts det strategiska målet "Sveriges bästa offentliga arbetsgivare med Sveriges bästa arbetsplatser" ned i framgångsfaktorer, uppdrag och aktiviteter med tillhörande beskrivningar.

Framgångsfaktor	Aktiviteter	Beskrivning
Rätt kompetens och bemanning	Se över utveckling av strategisk kompetenstrappa	Se över om det går att utveckla vidare regionens kompetenstrappa och anpassa den mer till akutkliniken Jönköpings verksamhet.
	RAK (rätt använd kompetens) på Akutkliniken Jkp	Kartläggning RAK. Arbete med RAK pågår på akutuårdsavdelningen (AVA) på Länssjukhuset Ryhov. Initi-ering av RAK ses över på akutmot-tagningen på Länssjukhuset Ryhov.
	Arbeta för att minska användningen av hyrbemanningen	Arbeta långsiktigt för att minska användningen av hyrbemanningen.
Ett välfungerande systematiskt arbetsmiljöarbete (SAM) i vardagen.	Kartlägga anledningen till sjukfrånvaron	Kartlägga anledningen till sjukfrånvaron och se i hur stor omfattning arbetsgivaren kan öka frisknärvaron. Arbete tillsammans med ansvarig HR-partner.
	Handlingsplan för en förbättrad arbetsmiljö på Akutmottagningen	Fortsatt bearbetning och genomförande av vad åtgärder inom budgetram kopplat till handlingsplanen.
	Fortsatt arbete med det nya digitala stödsystemet i Systematiskt arbetsmiljöarbete	Utbildning och coaching från HR i det nya digitala stödsystemet för systematiskt arbetsmiljöarbete i Stratsys skall genomföras i ledningsgruppen under 2023

<sup>5</sup> Saknas datering.

## Verksamhetsplan för akutmottagningen i Värnamo

I verksamhetsplan 2023 Akutkliniken Värnamo<sup>6</sup> beskrivs vilka åtgärder som kliniken ska vidta för att nå det strategiska målet "Sveriges bästa offentliga arbetsgivare med Sveriges bästa arbetsplatser". Detta mål bryts ned i framgångsfaktorer, uppdrag och aktiviteter med tillhörande beskrivningar. I verksamhetsplanen beskrivs det även hur kliniken ska arbeta mot mätetalet "Personalhälsa – Sjukfrånvaro %", med ett målvärde på 5,5%. Detta ska mätas varje tertiäl.

Framgångsfaktor	Aktiviteter	Beskrivning
Rätt kompetens och bemanning	Månadsutbildning för sjuksköterskor och undersköterskor	Färdighetsträning av autentiska kliniska situationer i vardagen där individuella och teamens färdigheter provas och tränas. Färdighetsträningen, reflektion och utvärdering leds av teamsjuksköterska.
	Ta fram en plan för introduktion i LAS-rollen.	Strukturerad arbetsbeskrivning. Omvärldsanalys.
	Utvärdera mentorskap för nyanställda sjuksköterskor och undersköterskor	Individuellt anpassad introduktion, praktiska övningar, patientfall och reflekterande samtal med handledare och teamsjuksköterskor under första året.
	Göra medarbetarna medvetna om sin roll i arbetsmiljöarbetet	Göra medarbetarna medvetna om sin roll i arbetsmiljöarbetet
En god arbetsmiljö och hälsa	Policy och rutiner för lika rättigheter och möjligheter kända hos medarbetarna	Genomgång av policy och rutiner för lika rättigheter och möjligheter på APT.
	Kännedom om riktlinje och hur rutiner används för att förbygga kränkande särbehandling	Genomgång av riktlinje på APT
	Digitalt stödsystem för systematiskt arbetsmiljöarbete	Fortsatt arbete med dokumentation av arbetsmiljöarbete nya digitala i stödsystemet

<sup>6</sup> Saknas datering.

## Verksamhetsplan för akutmottagningen i Eksjö

I verksamhetsplan 2023 – akutkliniken Eksjö<sup>7</sup> har verksamheten brutit ned de strategiska målen som anges i regionfullmäktiges budget och verksamhetsplan genom olika aktiviteter och mätetal. Bland annat beskrivs det hur arbetsmiljöarbetet ska ske systematiskt och är en del av det dagliga arbetet och verksamhetsutvecklingen. Vidare beskrivs det att uppföljning avseende arbetsmiljöarbetet ska ske genom mätetalet ”personalhälsa – sjukfrånvaro %”. Mätetalet ska mätas varje tertiäl och att målvärdet för året är 5,5 %. I verksamhetsplanen bryts det strategiska målet ”Sveriges bästa offentliga arbetsgivare med Sveriges bästa arbetsplatser” ned i framgångsfaktorer, uppdrag och aktiviteter med tillhörande beskrivningar.

Framgångsfaktor	Aktiviteter	Beskrivning
Rätt kompetens och bemanning	Erbjuda utbildningsanställningar.	Erbjuda utbildningsanställning inom akutsjukvård till minst en sjuksköterska per år. Mål är att 75 % av sjuksköterskorna är vidareutbildade. Utbildningsanställning erbjuds även för undersköterskor som väljer att specialistutbilda sig inom akutsjukvård, om medel fördelas till det ändamålet.
	Tillse att medarbetare får utbildning under året	Klinikens verksamhetsutvecklare tillser att medarbetarna får 20 timmars utbildning per år och per anställd.
	Genomföra hospitering på andra arbetsplatser.	Hospitering på andra arbetsplatser bör erbjudas medarbetaren en gång per år. I syfte att öka kompetensen och förståelsen för övriga aktörer i akutprocessen.
	Utveckla en gemensam modell för kompetensutveckling.	I samverkan med Metodikum och övriga akutmottagningar i Region Jönköpings län, utveckla en gemensam modell för medarbetarnas kompetensutveckling.
En god arbetsmiljö och hälsa	Utveckla arbetet för att minska hög korttidsfrånvaro.	Utveckla arbetet för att identifiera eventuell arbetsmiljörelaterad ohälsa vid hög korttidsfrånvaro hos medarbetarna och därmed minska korttidsfrånvaron. Frisknärvaron bör öka på kliniken. Detta arbete ska ske i samarbete med ansvarig HR-partner.
	Arbeta digitalt i Stratsys.	Arbeta digitalt i Stratsys som ett stöd i det systematiska arbetsmiljöarbetet.

<sup>7</sup> Saknas datering

### 3.1.1 Bedömning

Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte fastställt mål för arbetsmiljöarbetet inklusive mål för den organisatoriska och sociala arbetsmiljön. Enligt Arbetsmiljöverket ska nämnder verkställa fullmäktiges beslut och tillse att konkreta arbetsmiljömål tas fram<sup>8</sup>. Vi konstaterar dock att verksamhetsområdet medicinsk vård samt de tre tillhörande akutmottagningarna fastställt framgångsfaktorer med tillhörande aktiviteter utifrån regionfullmäktiges mål "Sveriges bästa offentliga arbetsgivare med Sveriges bästa arbetsplatser". Vi noterar att nämnden för folkhälsa och sjukvård uppger att målarbetet avseende arbetsmiljön ska hanteras av regionstyrelsen och inte nämnden.

## 3.2 Rutiner, roller och uppgiftsfördelning avseende arbetsmiljöarbetet

Av regionstyrelsens reglemente<sup>9</sup> framgår att regionstyrelsen är anställningsmyndighet för samtliga anställda inom Region Jönköpings län. Vidare beskrivs att regionstyrelsen är arbetsgivare och har det övergripande strategiska personal- och kompetensförsörjningsansvaret medan respektive verksamhetsnämnd har bemannings-, kompetens- och arbetsmiljöansvar. Regionstyrelsen ansvarar även för frågor som rör förhållande mellan regionen som arbetsgivare och dess arbetstagare. Vidare framgår av reglementet att styrelsen anställer/förordnar och entledigar direktörer och verksamhetschefer. Styrelsen har enligt reglementet inom sina verksamhetsområden/utgiftsramar ansvar för organisation, arbetsmiljö och bemanning.

Av nämnden för folkhälsa och sjukvårds reglemente<sup>10</sup> framgår att nämnden inom sina verksamhetsområden/utgiftsramar har ansvar för organisation, arbetsmiljö, kompetens och bemanning. I dokumentet "Uppgiftsfördelning i det systematiska arbetsmiljöarbetet inom Region Jönköpings län – instruktion<sup>11</sup>" hänvisas till ovannämnda reglemente. Vidare står att "På uppdrag av fullmäktige ska därmed regionstyrelsen och nämnderna se till att verksamheten drivs i enlighet med arbetsmiljölagen och föreskrifterna för arbetsmiljön. De ska även skriftligt fördela uppgifter i det systematiska arbetsmiljöarbetet till regiondirektören."

Det finns enligt de intervjuade en otydlighet avseende ansvaret för arbetsmiljön mellan nämnden och regionstyrelsen. Detta eftersom verksamhetens drift, organisering och ansvar för organiseringen av verksamheten (t.ex. förutsättningar som tillräckligt med bemanning, resurstilldelning) är nämndens ansvarsområde, medan personalpolitiken är kopplad till regionstyrelsen. De intervjuade lyfter även att det är personaldelegationen som hanterar frågor avseende personalpolitik. Delegationen är organiserad under regionstyrelsen.

---

<sup>8</sup> Arbetsmiljöverket – "Nämnden – har dessa uppgifter i det systematiska arbetsmiljöarbetet".

<sup>9</sup> Daterat 2023-01-01

<sup>10</sup> Daterat 2023-01-01

<sup>11</sup> Daterat 2022-10-06

Nämnden för folkhälsa och sjukvårds presidium beskriver i intervju att det finns otydligheter kring vilket ansvar nämnden har avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet. Presidiet beskriver att frågor avseende arbetsmiljön och det systematiska arbetsmiljöarbetet hanteras av regionstyrelsen. Vidare beskriver presidiet att regionstyrelsen har beslutat om rutiner för arbetsmiljöarbetet, samt roll och uppgiftsfördelning i arbetsmiljöarbetet men att nämnden inte har gjort det.

### Uppgiftsfördelning avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet

Av "Uppgiftsfördelning i det systematiska arbetsmiljöarbetet inom Region Jönköpings län – instruktion" framgår att vid de tre akutsjukhusen i regionen har direktören för Verksamhetsstöd och service arbetsmiljöansvar för de utrymmen som bedöms som allmänna på respektive sjukhus och som inte ingår i ett specifikt verksamhetsområde. Det kan gälla utrymmen som kulvertar, korridorer, trapphus och entréhallar.

Direktören för Verksamhetsstöd och service fördelar arbetsmiljöuppgifter för att säkerställa att verksamheten i de allmänna utrymmena bedrivs i enlighet med arbetsmiljölagen, arbetsmiljöförordningen, föreskrifter, Region Jönköpings läns policy för arbetsmiljö och hälsa samt policy för lika rättigheter och möjligheter, om inte ansvaret entydigt ligger inom respektive verksamhetsområde. I uppgiftsfördelningen beskrivs ansvaret för arbetsmiljön i de allmänna utrymmena samt vad detta innebär. Ansvaret för de allmänna utrymmena innebär exempelvis att undersöka, genomföra och följa upp verksamheten på ett sådant sätt att ohälsa och olycksfall förebyggs och en tillfredsställande arbetsmiljö uppnås. Vidare innebär ansvaret att utreda, åtgärda och följa upp avvikelser för tillbud och arbetsskador inom arbetsmiljö samt ansvara för att nödvändiga rutiner, säkerhetsföreskrifter, skyddsanordningar och märkningar finns.

Utöver ansvaret för direktören för verksamhetsstöd och service innehåller uppgiftsfördelningen en förteckning över vilket ansvar verksamhetschef eller motsvarande samt chefer underställda verksamhetschefen har för arbetsmiljön. Verksamhetschefens ansvar sammanfattas i åtta punkter, exempelvis:

- Aktivt följa utvecklingen inom arbetsmiljöområdet vad gäller lagstiftning, författningar, föreskrifter, avtal policys, riktlinjer och rutiner samt följa Region Jönköpings läns fastställda arbetssätt gällande systematiskt arbetsmiljöarbete.
- Kontinuerligt, minst en gång årligen, redovisa till direktör eller motsvarande om klinikens/områdets årliga uppföljning samt handlingsplan för systematiskt arbetsmiljöarbete.
- Säkerställa att underställda chefer och medarbetare har resurser och tillräcklig kunskap för arbetsmiljöarbetet.

Ansvaret för arbetsmiljön avseende chefer underställda verksamhetschefen sammanfattas i uppgiftsfördelningen i 13 punkter, exempelvis:

- Samverka med skyddsombud/arbetsmiljöombud och medarbetare.



- Ansvara för att undersöka och bedöma risker för ohälsa och olycksfall i det dagliga arbetet och inför planerade förändringar.
- Verka för att arbetet organiseras och anpassas till den enskilde medarbetarens behov och förutsättningar.
- Genomföra regelbundna arbetsmiljöronder och riskbedömningar tillsammans med skyddsombud/arbetsmiljöombud.

I intervjuer vid akutmottagningarna beskrivs hur verksamheten arbetar med arbetsplats-träffar, medarbetarsamtal, medarbetarenkäter, avslutningssamtal och riskanalyser vid förändringar.

Vid intervjuer beskriver chefer att de vid påbörjad anställning får ta del av ett så kallat kontrakt samt en utbildning där det förtydligas vilket arbetsmiljöansvar de har som chef. Utgångspunkten för kontraktet och utbildningen är uppgiftsfördelningen avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet. Detta kontrakt signeras och registreras efter genomförd utbildning i regionens interna system. Utbildningen vänder sig endast till nyanställda och på detta sätt säkerställer förvaltningen att nyanställda chefer får en förståelse för vilket arbetsmiljöansvar de har. De chefer som varit verksamma inom akutsjukvården under en längre tid har inte tagit del av kontraktet eller utbildningen om de inte själva signalerat att de vill delta i utbildningen.

Vid intervjuer med fackliga företrädare och verksamhetschefer framgår att roll- och uppgiftsfördelningen uppfattas vara tydlig i verksamheten. Exempelvis framgår att det är tydligt vilket ansvar chefer och medarbetare har för det systematiska arbetsmiljöarbetet. Därtill uppfattas det finnas tillräckliga dokumenterade rutiner för arbetsmiljöarbetet. Vidare framförs att det kan finnas en svårighet för medarbetarna att vara med på arbetsplatsträffarna på grund av arbetstider och verksamhetens beskaffenhet.

### Samordningsansvar för läkare vid akutmottagningarna

Läkare som arbetar på akutmottagningarna är inte anställda vid mottagningarna utan vid sina respektive kliniker. Det innebär att det är chefen på anställande avdelning/klinik som har det primära ansvaret för den anställda och dess arbetsmiljö men ansvarig chef på akutmottagningen har också ett ansvar för arbetsmiljön för läkarna när de utför arbete på akutmottagningen. Vid dessa situationer uppstår då ett så kallat samordningsansvar vid gemensamt arbetsställe enligt uppgiftsfördelningen. I uppgiftsfördelningen beskrivs samordningsansvaret. På ett arbetsställe där flera verksamheters medarbetare arbetar är samverkan avgörande för att förebygga risker och skapa en god arbetsmiljö. Det ska utses en person som råder över arbetsstället och som ansvarar för samordning av arbetsmiljöfrågor. Samordning innebär bland annat att kalla representanter till möten om arbetsmiljön på det gemensamma arbetsstället vid exempelvis arbetsmiljöronder, riskbedömningar och ärenden för samverkan.

Av intervjuer framgår att det inte är tydligt hur samordningsansvaret avseende läkarnas arbetsmiljö på akutmottagningarna ska fungera. Det framgår även att det inte finns alternativt inte är tydligt vem som är samordningsansvarig enligt uppgiftsfördelningen. Vidare

beskriver de intervjuade uppfattar att det är ansvarig chef vid respektive akutmottagning som har ansvar för den fysiska arbetsmiljön, även för läkarna när de arbetar på akutmottagningen. Däremot är ansvaret för läkarnas psykosociala arbetsmiljö inte tydligt.

### 3.2.1 Bedömning

**Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte har säkerställt ändamålsenliga rutiner för eller en uppgiftsfördelning avseende arbetsmiljöarbetet.** Nämnden har inte varit delaktig i eller beslutat om rutiner eller uppgiftsfördelning avseende arbetsmiljöarbetet. Vi noterar att ansvaret för arbetsmiljön inte uppfattas vara tydligt mellan regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård. Vi konstaterar dock att det av regionstyrelsens reglemente framgår att *”respektive verksamhetsnämnd har bemanings-, kompetens- och arbetsmiljöansvar”*. Därtill framgår i reglementet för folkhälsa och sjukvård att *”... nämnden har inom sina verksamhetsområden/utgiftsramar ansvar för organisation, arbetsmiljö...”*. Även i dokumentet ”Uppgiftsfördelning i det systematiska arbetsmiljöarbetet inom Region Jönköpings län – instruktion” framgår att det är nämnden som är ansvarig för arbetsmiljöarbetet. Det är enligt vår bedömning bristfälligt att nämnden inte tagit det ansvar för arbetsmiljön som den har enligt reglementet och uppgiftsfördelningen.

Vi bedömer att samordningsansvaret för läkare som är verksamma vid akutmottagningarna inte är tydligt. I uppgiftsfördelningen för det systematiska arbetsmiljöarbetet beskrivs hur samordningsansvaret ska fungera. Vi konstaterar att det inte finns alternativt inte är tydligt vem som är samordningsansvarig enligt uppgiftsfördelningen på akutmottagningarna.

## 3.3 Riskanalyser och handlingsplaner

Verksamhetschefer ansvarar enligt uppgiftsfördelningen för det systematiska arbetsmiljöarbetet. Det beskrivs även att underställda chefer tillsammans med skyddsombud/arbetsmiljöombud genomför regelbundna riskanalyser. Riskanalyser ska bland annat genomföras vid förändringar i verksamheten, för att bedöma risker för ohälsa och olycksfall samt för att förebygga risker och skapa en god arbetsmiljö. Riskanalyser avseende förändringar inom verksamheten kan till exempel uppstå som en följd av nya arbetsmoment, vid implementerandet av nya rutiner eller avseende förändringar i schemalaggingen.

Riskanalyser genomförs i verksamhetsstödet Stratsys där sannolikhet och konsekvens viktas numeriskt. Ett högre numeriskt värde indikerar en högre sannolikhet och allvarlighetsgrad, och ett lägre värde pekar på motsatsen. Vid behov utarbetas en handlingsplan för att hantera identifierad risk.

I intervjuer framkommer att akutmottagningarna har dagliga morgonmöten/kvällsmöten där olika identifierade risker diskuteras. Exempelvis kan medarbetare i arbetsgruppen lyfta risker de noterat eller som de är oroliga över, eller som de ser ett behov av att åtgärda (exempelvis som berör den fysiska arbetsmiljön). Detta beskrivs som en mer

”informell” riskanalys men kan likväl leda till åtgärder i verksamheten, och bli startskottet för en ”formell” riskanalys utifrån uppgiftsfördelningen.

De intervjuade beskriver även att de använder sig av ”gröna korset” vilket är en metodik som används för att identifiera risker, tillbud och skador i realtid. Varje dag färgkodas för att se vilka typer av risker som inträffar i organisationen under en avgränsad period.

Under intervjuer framgår att riskanalyser genomförs regelbundet vid akutmottagningarna. Riskanalyserna med tillhörande handlingsplaner uppges vara ett viktigt verktyg för att skapa en god arbetsmiljö. Vissa intervjuade beskriver att arbetet med riskanalyser är tidskrävande för verksamheten.

Vid intervju med fackliga företrädare framgår de är delaktiga i flera riskanalyser som sker, men inte i alla. Utifrån intervjuer framgår att arbetet med riskbedömningar och handlingsplaner i stort upplevs fungera väl fungerar väl på arbetsplatserna.

Från några av de fackliga företrädarna framförs dock att de som skyddsombud ofta kommer in för sent i processen t.ex. när riskanalyser ska göras inför förändringar. Vidare framförs att dialogen med närmaste chef i stort fungerar bra men att många av de risker som identifieras inte närmaste chef har mandat att åtgärda då det t.ex. kan innebära utökade kostnader som inte inryms inom budget eller lokalfrågor. I de fall som frågor måste lyftas högre upp i organisationen menar de intervjuade skyddsombuden att återkopplingen till dem brister.

### 3.3.1 Bedömning

**Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte säkerställt att riskanalyser och handlingsplaner genomförs systematiskt i verksamheten.** Vi konstaterar att verksamheten arbetar med riskanalyser och handlingsplaner i enlighet med fastslagen uppgiftsfördelningen för det systematiska arbetsmiljöarbetet men att nämnden inte styr, följer upp och kontrollerar att detta sker.

## 3.4 Uppföljning av arbetsmiljöarbetet och arbetsmiljön

Nämnden för folkhälsa och sjukvård erhåller uppföljning avseende det strategiska målet om att vara Sveriges bästa offentliga arbetsgivare i samband med delårsrapporter och verksamhetsberättelse. I nämndens delårsrapport per augusti 2022 samt verksamhetsberättelsen för helåret för verksamhetsområdet medicinsk vård<sup>12</sup> framkommer det att det sker en uppföljning av det strategiska målet samt tillhörande framgångsfaktorer och uppdrag. I verksamhetsberättelsen för 2022 redovisas exempelvis kortfattat uppdrag avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet samt sjukfrånvaro. Delårsrapporten och verksamhetsberättelsen är en samlad uppföljning av all verksamhet som ingår i verksamhetsområdet medicinsk vård, inte enbart verksamheten vid akutmottagningarna. Av in-

---

<sup>12</sup> De tre akutmottagningarna ingår i verksamhetsområdet medicinsk vård.

tervjuer med nämnden för folkhälsa och sjukvård framgår att nämnden inte erhåller ytterligare uppföljning avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet inom nämndens verksamheter.

Regionstyrelsen behandlar årligen en samlad uppföljning av det systematiska arbetsmiljöarbetet<sup>13</sup>. Uppföljningsrapporten är en sammanställning utifrån alla verksamheter i regionen. Uppföljningsrapporten utgår från den uppföljning av den systematiska arbetsmiljön som respektive chef på alla nivåer i organisationen ska genomföra, vilket även beskrivs i uppgiftsfördelningen för det systematiska arbetsmiljöarbetet (se avsnitt 3.2). Av 2022 års uppföljningsrapport framgår att 360 av 450 arbetsplatser respektive nio av nio verksamhetsområden genomfört den årliga uppföljningen av den systematiska arbetsmiljön. I den samlade uppföljningsrapporten beskrivs olika förbättringsområden kopplat till den systematiska arbetsmiljön inom bland annat områdena rutiner, riktlinjer och föreskrifter, policy och mål samt delaktighet och samverkan. Resultatet av den årliga uppföljningen redovisas till regiondirektören och regionstyrelsen. Däremot redovisas den inte för nämnden för folkhälsa och sjukvård. Ledamöterna i presidiet för folkhälsa och sjukvård är ledamöter respektive ersättare i regionstyrelsen. De uppger i intervju att de muntligen återrappporterar information om bland annat arbetsmiljöfrågor till nämnden.

Det systematiska arbetsmiljöarbetet ska dokumenteras i verksamhetsstödet Stratsys. Där ska exempelvis riskanalyser, mål, mätetal och uppföljning registreras. Den information som matas in i Stratsys för en chefsnivå blir sedan tillgänglig för nivån ovanför. Om exempelvis en vårdenhetschef dokumenterar uppgifter i Stratsys blir dessa tillgängliga för berörd verksamhetschef. Verksamhetschefen kan därefter sammanställa informationen från underliggande vårdenhetschefer och därefter rapportera till överordnad direktör.

Vid intervjuer framgår att verksamheterna rapporterar och följer upp avvikelser, i form av tillbud och arbetsskador (exempelvis förekomsten av hot och våld) via verksamhetssystemet "Synergi".

### Medarbetarenkäter avseende arbetsmiljön

Av intervjuer framgår att regionen under de senaste åren, på regiongemensam nivå, genomfört medarbetarenkäter med ett intervall på tre år. Detta bedömdes dock vara allt för långa tidsintervaller och därför valde regionen att förändra detta upplägg till en årlig medarbetarundersökning med färre frågor. I oktober 2022 genomfördes det nya upplägget för enkäten. Flera intervjuade beskriver att 2022 års enkät drabbades av ett antal "barnsjukdomar" så till den grad att resultatet för enkäten inte kunde aggregeras på en högre nivå. Resultaten från enkäten fanns således endast på enhetsnivå. Inom akutmottagningarna kan det finnas flera enheter under samma mottagning vilket, enligt flera in-

---

<sup>13</sup> Årlig uppföljning av det systematiska arbetsmiljöarbetet

tervjuade, försvårat arbetet med att ta fram en helhetsbild av enkätresultatet. Av intervjuerna framgår att det inte finns en samlad bild av hur medarbetarna vid akutmottagningarna upplever sin arbetsmiljö, utan resultatet finns endast på enhetsnivå.

Akutmottagningarna vid Eksjö och Värnamo har genomfört egna mindre "pulsmätningar"/medarbetarenkäter för att kunna följa upp olika delar avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet. Anledningen till att dessa infördes var att ledningen vid akutmottagningarna bedömde att den regiongemensamma enkäten inte var tillräckligt nedbruten och att ledtiderna var för långa från att enkäten besvarades i verksamheterna tills att resultaten var dem tillhanda.

### 3.4.1 Bedömning

**Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte säkerställt en ändamålsenlig uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet.** Granskningen visar att nämnden inte erhåller någon uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet annat än uppföljning av det strategiska målet med tillhörande framgångsfaktorer och uppdrag inom ramen för det ordinarie målarbetet.

**Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte har en uppföljning av relevanta nyckeltal avseende arbetsmiljö och personalhälsa.** Nämnden erhåller likt tidigare konstaterat ingen uppföljning av arbetsmiljön, arbetsmiljöarbetet eller relevanta nyckeltal avseende arbetsmiljö och personalhälsa.

Vi konstaterar att det fanns svårigheter med att aggregera och sammanställa resultatet från den senaste medarbetarenkäten. Detta är enligt vår bedömning ett utvecklingsområde. En medarbetarenkät kan ge en lägesbild avseende hur arbetsmiljön upplevs av medarbetarna på arbetsplatsen. Resultaten från en sådan enkätundersökning skulle även med fördel kunna presenteras för nämnden för folkhälsa och sjukvård.

## 3.5 Övergripande analys av arbetsmiljöstatistik

Inom ramen för KPMGs granskning har vi genomfört en övergripande analys av arbetsmiljöstatistik från de tre akutmottagningarna. Underlaget berör endast anställda vid akutmottagningarna och därför är läkarna inte representerade i tabellerna nedan. Statistiken avser sjukfrånvaro, personalomsättning, övertid, vakansläge för sjuksköterskor och undersköterskor, inställda semesterdagar samt arbetsskador och tillbud.

## Sjukfrånvaro per akutmottagning

Akutmottagning totalt regionen	2020	2021	2022	23-jun
<b>Total sjukfrånvaro snitt</b>	8,4	7,5	8,5	6,1
<b>Kort sjukfrånvaro snitt</b>	3,9	2,3	3,5	2,8
<b>Lång sjukfrånvaro snitt</b>	4,9	5,2	5	3,3
Akutmottagningen Ryhov	2020	2021	2022	23-jun
<b>Total sjukfrånvaro snitt</b>	8,3	8,1	10,1	6,9
<b>Kort sjukfrånvaro snitt</b>	3,8	2,5	3,7	3,3
<b>Lång sjukfrånvaro snitt</b>	4,4	5,6	6,3	3,5
Akutmottagningen Eksjö	2020	2021	2022	23-jun
<b>Total sjukfrånvaro snitt</b>	10,3	8,4	9	7,4
<b>Kort sjukfrånvaro snitt</b>	3,7	2,6	3,5	2,3
<b>Lång sjukfrånvaro snitt</b>	6,6	5,9	5,5	5,1
Akutmottagningen Värnamo	2020	2021	2022	23-jun
<b>Total sjukfrånvaro snitt</b>	5,9	5	4,8	2,6
<b>Kort sjukfrånvaro snitt</b>	2,2	1,7	3	2,1
<b>Lång sjukfrånvaro snitt</b>	3,7	3,3	2	0,5

Av tabellen framgår att den högsta genomsnittliga sjukfrånvaron 2022 var på akutmottagningen i Jönköping (10,1 procent), följt av Eksjö (9 procent) och Värnamo (4,9 procent). Den totala sjukfrånvaron på de tre akutmottagningarna har i stort varit samma för helåren perioden 2020–2022. Akutmottagningen i Värnamo har per juni 2023 en betydligt lägre sjukfrånvaro jämfört med Jönköping och Eksjö.

Personalomsättning per akutmottagning, inklusive och exklusive pensionsavgångar

<b>Akutmottagningar totalt hela regionen</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>23-jun</b>
<b>Inkl. pension</b>	7,7	11,6	10,5	10,4
<b>Exkl. pension</b>	7,1	11	10,5	7,9
<b>Akutmottagningen Ryhov</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>23-jun</b>
<b>Inkl. pension</b>	8,9	13,7	13,9	9,5
<b>Exkl. pension</b>	7,6	12,3	13,9	6,8
<b>Akutmottagningen Eksjö</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>23-jun</b>
<b>Inkl. pension</b>	8,3	12,6	8,3	6,1
<b>Exkl. pension</b>	8,3	12,6	8,3	4,1
<b>Akutmottagningen Värnamo</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>23-jun</b>
<b>Inkl. pension</b>	4,8	7	7,1	17,1
<b>Exkl. pension</b>	4,8	7	7,1	14,6

Av tabellen framgår att den högsta personalomsättningen 2022 var på akutmottagningen i Jönköping (13,9 procent), följt av Eksjö (8,3 procent) och Värnamo (7,1 procent). Personalomsättningen på de tre akutmottagningarna har, undantaget Eksjö, ökat under perioden 2020–2022. Akutmottagningen i Värnamo har per juni 2023 en betydligt högre personalomsättning jämfört med Jönköping och Eksjö.

## Övertid totalt samt per akutmottagning

2022	Totaltid (tim) ack. in- nev. år	Övertid/Mertid (tim) ack. Innev. år	Andel övertidstimma av totalt arbetad tid % ack. Innev. år
<b>Akutmottagning totalt</b>	352 787	12 033	4,8%
<b>Akutmottagningen Ryhov</b>	161 641	7 823	6,8%
<b>Akutmottagningen Eksjö</b>	111 052	3 127	4,3%
<b>Akutmottagningen Värnamo</b>	80 093	1 083	1,7%
2021	Totaltid (tim) ack. in- nev. år	Övertid/Mertid (tim) ack. Innev. år	Andel övertidstimma av totalt arbetad tid % ack. Innev. år
<b>Akutmottagning totalt</b>	378 218	9 911	3,6%
<b>Akutmottagningen Ryhov</b>	180 660	6 712	5,0%
<b>Akutmottagningen Eksjö</b>	112 770	1 600	2,1%
<b>Akutmottagningen Värnamo</b>	84 789	1 600	2,4%
2020	Totaltid (tim) ack. in- nev. år	Övertid/Mertid (tim) ack. Innev. år	Andel övertidstimma av totalt arbetad tid % ack. Innev. år
<b>Akutmottagning totalt</b>	360 799	8 747	3,4%
<b>Akutmottagningen Ryhov</b>	168 271	7 488	6,2%
<b>Akutmottagningen Eksjö</b>	109 146	1 188	1,6%
<b>Akutmottagningen Värnamo</b>	83 382	71	0,1%

Av tabellen framgår att andelen övertidstimmar av totalt arbetad tid 2022 var högst på akutmottagningen i Jönköping (6,8 procent), följt av Eksjö (4,3 procent) och Värnamo (1,7 procent). Andelen övertidstimmar av totalt arbetad tid har varierat något perioden 2020–2022 men är högre 2022 jämfört med 2020 på samtliga mottagningar.

### Vakansläget per akutmottagning

Per augusti 2023 uppgick vakansläget avseende sjuksköterskor och undersköterskor på akutmottagningarna enligt nedan. Akutmottagningen i Jönköping har flest anställda av akutmottagningarna i regionen.



- Vid akutmottagningen i Jönköping var åtta-tio tjänster avseende sjuksköterska vakanta respektive fem-sex tjänster avseende undersköterska.
- Vid akutmottagningen i Eksjö var inga tjänster avseende sjuksköterska och undersköterska vakanta.
- Vid akutmottagningen i Värnamo var fyra tjänster avseende sjuksköterska vakanta respektive en tjänst avseende undersköterska.

#### [Antal inställda beviljade semesterdagar per akutmottagning](#)

Av tillgänglig statistik framgår att inga beviljade semesterdagar vid akutmottagningarna per augusti 2023 blivit inställda under året, det vill säga personal har inte behövt avbryta sin semester för att arbeta. Emellertid har semesterperioder behövts förflyttas för anställda vid samtliga akutmottagningar under året.

#### [Arbets-skador och tillbud per akutmottagning](#)

Av tillgänglig statistik avseende arbetsolyckor/arbets-skador samt tillbud framgår nedan avseende de tre akutmottagningarna under perioden 2021–2022:

- Vid akutmottagningen i Jönköping rapporterades sju respektive fem arbetsolyckor/arbets-skador under 2021 respektive 2022. Totalt fyra av dessa avsåg hot och våld. Antalet tillbud uppgick 2021 till 21 respektive 14 under 2022.
- Vid akutmottagningen i Värnamo rapporterades tre arbetsolyckor/arbets-skador under 2021 och inga 2022. En av dessa avsåg hot och våld. Antalet tillbud uppgick 2021 till tre respektive fyra under 2022.
- Vid akutmottagningen i Eksjö rapporterades två och två arbetsolyckor/arbets-skador under 2021 respektive 2022. Två av dessa avsåg hot och våld. Antalet tillbud uppgick 2021 till tre. Inga tillbud rapporterades under 2022.

## **3.6 Sammanställning av enkät**

Utöver dokumentstudier och intervjuer har en enkätstudie genomförts i enlighet med beslutad projektplan. Enkäten har skickat till läkare, sjuksköterskor och undersköterskor/skötare vid akutmottagningarna/akutkliniken i Jönköping, Eksjö samt Värnamo. När det gäller utskick till läkare har vi bett om kontaktuppgifter till läkare som förlägger en viss del av sin arbetstid vid akuten.

Nedan följer en sammanställning av antalet utskickade enkäter fördelat per akutmottagning/klinik

Akutmottagning/akutklinik	Utskickade mejl
<b>Jönköping/Ryhov</b>	230
<b>Värnamo</b>	44
<b>Eksjö</b>	101
<b>Summa</b>	375

2023-10-04 hade 160 unika enkätsvar inkommit. Den totala svarsprocenten var således 39 procent. Svarsfrekvensen uppdelat per mottagning/klinik såg ut på följande sätt:

Akutmottagning/akutklinik	Summa
<b>Jönköping/Ryhov</b>	105 (46%)
<b>Värnamo</b>	23 (52%)
<b>Eksjö</b>	32 (32%)

Totalt i urvalet återfanns 65 undersköterskor/skötare, 89 sjuksköterskor, 221 läkare. Antal svarande respondenter per yrkestitel delat på det totala antalet av den specifika tillfrågade yrkestiteln såg ut på följande sätt.

Yrkestitel	Summa
<b>Undersköterska/skötare</b>	30 (46%)
<b>Sjuksköterska</b>	39 (44%)
<b>Läkare</b>	91 (41%)

Nedan presenteras en sammanställning av resultatet av enkätundersökningen. De svarande har ombetts att svara med ett siffravärde från 1–6, där värdet 1 innebär att respondenten instämmer helt med den ställda frågan och siffran 6 innebär att respondenten inte instämmer alls. I den nedanstående tabellen har ett medelvärde beräknats per fråga, uppdelat per akutmottagning/klinik.

Enkätfråga	Jönköping	Eksjö	Värnamo
1. Jag som medarbetare är delaktig i det systematiska arbetsmiljöarbetet på min arbetsplats	4,3	3,4	3,0
2. Jag ges tillräckliga kunskaper om arbetsmiljöarbetet och hur jag ska kunna påverka min arbetsmiljö	4,2	3,4	2,7
3. Jag som medarbetare kan påverka vilka arbetsmiljöåtgärder som vidtas avseende den organisatoriska och sociala arbetsmiljön (t.ex arbetsbelastning, arbetsorganisation, psykisk påfrestning, kränkandande särbehandling m.m.)	4,6	3,7	3,5
4. Jag uppfattar att det är tydligt vem som ansvarar för arbetsmiljön på min arbetsplats	4,2	3,7	3,2
5. Jag anser att finns en tillfredsställande styrning och kontroll av arbetsmiljön (den fysiska samt organisatoriska och sociala arbetsmiljön) på min arbetsplats	4,6	3,4	3,4
6. Jag uppfattar att min arbetsgivare vidtar åtgärder med anledning av vad som framkommer vid medarbetarenkäter	4,4	3,2	3,3
7. Jag har medarbetarsamtal med min chef minst en gång per år	3,2	2,7	1,8
8. Medarbetarsamtalet är utvärderande och framåt-syftande och ger mig en möjlighet att kunna påverka den egna arbetssituationen, arbetsmiljön och verksamhetens utveckling	4,1	3,7	2,6

Av resultatet framgår att respondenterna vid akutmottagningen i Jönköping är mer benägna att *inte* instämma med enkätfrågorna. Snittvärdet för samtliga frågor förutom en är över 4,0. Resultaten avseende Värnamo och Eksjö är i stort lika, förutom för de två sista frågorna. Som tidigare nämnts har dessa ställts till kategorierna "undersköterska/skötare" samt "sjuksköterska". Här har Värnamo ett resultat nära 2, vilket indikerar att respondenterna tenderar att instämma med frågorna. Det går även att utläsa att snittvärdet är cirka 3,0 i både Eksjö och Värnamo vilket indikerar att respondenterna är "neutrala" i frågorna som ställts till dem.

## 4 Slutsats och rekommendationer

**Vår sammanfattande bedömning utifrån granskningens syfte är att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte säkerställt en tillräcklig styrning, uppföljning och kontroll avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet vid regionens tre akutmottagningar.**

Vi noterar att verksamheterna vid akutmottagningarna arbetar med det systematiska arbetsmiljöarbetet men att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte har en styrning, uppföljning och kontroll avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet.

**Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte fastställt mål för arbetsmiljöarbetet inklusive mål för den organisatoriska och sociala arbetsmiljön.** Enligt Arbetsmiljöverket ska nämnder verkställa fullmäktiges beslut och tillse att konkreta arbetsmiljömål tas fram. Vi konstaterar att verksamhetsområdet medicinsk vård samt de tre tillhörande akutmottagningarna fastställt framgångsfaktorer med tillhörande aktiviteter utifrån regionfullmäktiges målstyrningsmodell. Vi noterar att nämnden för folkhälsa och sjukvård uppger att målarbetet avseende arbetsmiljön ska hanteras av regionstyrelsen och inte nämnden.

Vi konstaterar att enkätundersökningen visar att de svarande i Jönköping inte uppfattar att det finns en tillfredsställande styrning och kontroll av arbetsmiljön samt att det vidtas åtgärder. Det genomsnittliga svaret ligger på 4,6 på frågan avseende styrning och kontroll samt 4,4 avseende frågan om åtgärder utifrån medarbetarenkäter.

**Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte har säkerställt ändamålsenliga rutiner avseende arbetsmiljöarbetet.** Nämnden har inte varit delaktig i eller beslutat om rutiner avseende arbetsmiljöarbetet.

**Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte har säkerställt en uppgiftsfördelning avseende arbetsmiljöarbetet.** Nämnden har inte varit delaktig i eller beslutat om uppgiftsfördelning avseende arbetsmiljöarbetet.

Vi noterar att ansvaret för arbetsmiljön inte uppfattas vara tydligt mellan regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård. Vi konstaterar dock att det i regionstyrelsens reglemente framgår att *"respektive verksamhetsnämnd har bemannings-, kompetens- och arbetsmiljöansvar"*. Därtill framgår i reglementet för folkhälsa och sjukvård att *"... nämnden har inom sina verksamhetsområden/utgiftsramar ansvar för organisation, arbetsmiljö..."*. Även i den uppgiftsfördelning som finns avseende arbetsmiljöarbetet framgår att nämnden är ansvarig. Det är enligt vår bedömning bristfälligt att nämnden inte tagit det ansvar för arbetsmiljön som den har enligt reglementet och uppgiftsfördelningen.

Vi bedömer att samordningsansvaret för läkare som är verksamma vid akutmottagningarna inte är tydligt. Vi konstaterar att det inte finns alternativt inte är tydligt vem som är samordningsansvarig enligt uppgiftsfördelningen på akutmottagningarna.

Vi konstaterar att enkätundersökningen visar att de svarande i Jönköping och Eksjö inte uppfattar att det var tydligt vem som ansvarar för arbetsmiljön på arbetsplatsen då de genomsnittliga svaren är 3,7 eller högre.

**Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte säkerställt att riskanalyser och handlingsplaner genomförs systematiskt i verksamheten.** Vi konstaterar att verksamheten arbetar med riskanalyser och handlingsplaner i enlighet med fastslagen uppgiftsfördelningen för det systematiska arbetsmiljöarbetet men att nämnden inte styr, följer upp och kontrollerar att detta sker.

**Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte säkerställt en ändamålsenlig uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet.** Granskningen visar att nämnden inte erhåller någon uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet annat än inom ramen för det ordinarie målarbetet.

**Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte har en uppföljning av relevanta nyckeltal avseende arbetsmiljö och personalhälsa.** Nämnden erhåller likt tidigare konstaterat ingen uppföljning av arbetsmiljön, arbetsmiljöarbetet eller relevanta nyckeltal avseende arbetsmiljö och personalhälsa.

Utifrån vår bedömning och slutsats rekommenderar vi nämnden för folkhälsa och sjukvård att:

- Fastställa mål för arbetsmiljöarbetet inklusive mål för den organisatoriska och sociala arbetsmiljön.
- Säkerställa att befintliga rutiner avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet är tillräckliga för att styra och följa upp arbetsmiljöarbetet.
- I samråd med regionstyrelsen tydliggöra ansvaret för det systematiska arbetsmiljöarbetet inom nämndens verksamhetsområden.
- Tydliggöra samordningsansvaret för läkare som är verksamma vid akutmottagningarna.
- Tillse att nämnden erhåller uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet utifrån nämndens verksamhetsområden.
- Värdera vilka eventuella nyckeltal avseende arbetsmiljö och personalhälsa som nämnden bör erhålla information om i samband med uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet.

Datum som ovan

KPMG AB

John Martinsson  
Kommunal revisor

Ludwig Reiser  
Certifierad kommunal yrkesrevisor



Karin Helin-Lindkvist

Certifierad kommunal yrkesrevisor

Detta dokument har upprättats enbart för i dokumentet angiven uppdragsgivare och är baserat på det särskilda uppdrag som är avtalat mellan KPMG AB och uppdragsgivaren. KPMG AB tar inte ansvar för om andra än uppdragsgivaren använder dokumentet och informationen i dokumentet. Informationen i dokumentet kan bara garanteras vara aktuell vid tidpunkten för publicerandet av detta dokument. Huruvida detta dokument ska anses vara allmän handling hos mottagaren regleras i offentlighets- och sekretesslagen samt i tryckfrihetsförordningen.

## Bilaga 1: Revisionskriterier

I granskningen har nedanstående revisionskriterier tillämpats:

- Kommunallagen 6 kap. 6 § som beskriver att nämnderna inom sina områden ska se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt de bestämmelser i lag eller annan författning som gäller för verksamheten. Nämnderna ska även se till att den interna kontrollen är tillräcklig och att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt.
- Arbetsmiljölagen, 3 kap. 1–4 §§ som bland annat beskriver att arbetsgivaren och arbetstagaren ska samverka för att åstadkomma en god arbetsmiljö. Därtill ska arbetsgivaren vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. Arbetsgivaren ska även systematiskt planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att arbetsmiljön uppfyller föreskrivna krav på en god arbetsmiljö.
- Arbetsmiljöverkets föreskrift om systematiskt arbetsmiljöarbete (AFS 2001:1) samt organisatorisk och social arbetsmiljö (AFS 2015:4). Föreskrifterna beskriver bland annat att det systematiska arbetsmiljöarbetet ska ingå som en naturlig del i den dagliga verksamheten. Vidare innehåller föreskrifterna anvisningar avseende uppgiftsfördelning, kunskaper, riskbedömning, åtgärder och uppföljning. Vad gäller den organisatoriska och sociala arbetsmiljön ska arbetsgivaren ha mål inom området. Målen ska syfta till att främja hälsa och öka organisationens förmåga att motverka ohälsa. Därtill innehåller föreskrifterna anvisningar avseende arbetsbelastning, arbetstid samt kränkande särbehandling.
- Reglemente avseende nämnden för folkhälsa och sjukvård. Reglementet anger nämndens ansvarsområden. Därtill framgår att nämnden ansvarar för organisation, arbetsmiljö, kompetens och bemanning inom sina verksamhetsområden.

## Bilaga 2: Intervju- och dokumentförteckning

### Intervjuförteckning

Under granskningen har KPMG intervjuat följande roller:

- Nämnden för folkhälsa och sjukvårds presidium
- Hälso- och sjukvårdsdirektör
- HR-direktör
- HR-chef
- Verksamhetschef vid akutmottagningen/akutkliniken i Jönköping/Ryhov
- Verksamhetschef vid akutmottagningen i Eksjö
- Verksamhetschef vid akutmottagningen i Värnamo
- Enhetschefer vid akutmottagningen/akutkliniken i Jönköping/Ryhov
- Enhetschefer vid akutmottagningen i Eksjö
- Enhetschefer vid akutmottagningen i Värnamo
- HR-ansvarig vid akuten i Värnamo
- HR-ansvarig vid akuten i Eksjö
- HR-ansvarig vid akuten i Jönköping/Ryhov
- Skyddsombud vid akuten i Värnamo
- Skyddsombud vid akuten i Eksjö
- Skyddsombud vid akuten i Jönköping/Ryhov

### Dokumentförteckning

- Verksamhetsplan – översikt (Medicinskt vård) (Saknas datering)
- Policy för arbetsmiljö och hälsa
- Årlig uppföljning av det systematiska arbetsmiljöarbetet
- Avtal om samverkan och arbetsmiljö. Daterat 220901
- Tillämpningsanvisningar till avtal om samverkan och arbetsmiljö. Daterat 220901
- Protokoll – Presidium – Nämnd för folkhälsa och sjukvård §§ 14-26. Daterat 2023-01-25
- Budget med verksamhetsplan 2023. Flerårsplan 2024-2025.
- Intern kontrollplan 2023 – Nämnden för folkhälsa och sjukvård



- Medarbetarsamtal (RjL5049), Blankett.
- Medicinsk vård verksamhetsberättelse 2022.
- Protokoll och handlingsplan för arbetsmiljöromd och skyddsromd (RjL5015), blankett
- Reglemente för nämnden för folkhälsa och sjukvård
- Reglemente för regionstyrelsen
- Årlig uppföljning av det systematiska arbetsmiljöarbetet 2022
- Uppgiftsfördelning i det systematiska arbetsmiljöarbetet inom Region Jönköpings län – instruktion.
- Verksamhetsplan (Akutkliniken Jkp) 2023.
- Verksamhetsplan (Akutkliniken Vmo) 2023
- Verksamhetsplan 2023 Eksjö
- Verksamhetsplan - Nämnden för folkhälsa och sjukvård 2023
- Verksamhetsplan VO Medicinsk vård 2023
- Verksamhetsplan 2022 Medicinsk vård
- Skärmdumpar från verksamhetssystemet Stratsys som beskriver arbetet med risk-analyser
- Skärmdumpar från Region Jönköpings läns intranät som bland annat beskriver med-arbetarenkäten

## Regionrevisionen

Regionfullmäktige

För kännedom till:  
Nämnden för folkhälsa och sjukvård

## Granskning av arbetsmiljön vid Region Jönköping läns akutmottagningar

Arbetsmiljöarbete handlar om att främja hälsa, förebygga ohälsa samt att vidta åtgärder vid ohälsa. Enligt arbetsmiljölagen ska arbetsgivaren vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. Arbetsgivaren ska systematiskt planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att arbetsmiljön uppfyller föreskrivna krav på en god arbetsmiljö.

I Region Jönköpings län finns tre akutmottagningar: Jönköping (Ryhov), Eksjö och Värnamo. Arbetsmiljöverket genomförde i september 2022 en inspektion vid akutmottagningen i Ryhov. Arbetsmiljöverket fattade i februari 2023 beslut om föreläggande med vite kring krav på åtgärder.

Enligt regionens reglemente har nämnden för folkhälsa och sjukvård inom sina verksamhetsområden ansvar för arbetsmiljön.

Syftet med granskningen är att bedöma om nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt en tillräcklig styrning, uppföljning och kontroll avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet vid regionens tre akutmottagningar.

### Revisorernas bedömning och rekommendationer

Revisorernas sammanfattande bedömning är att nämnden för folkhälsa och sjukvård inte säkerställt en tillräcklig styrning, uppföljning och kontroll avseende det systematiska arbetsmiljöarbetet vid regionens tre akutmottagningar.

Bland annat bedöms nämnden inte fastställt mål, ändamålsenliga rutiner eller säkerställt en ändamålsenlig uppföljning av arbetsmiljöarbetet. Det finns också en otydlighet avseende ansvaret för arbetsmiljön mellan nämnden för folkhälsa och sjukvård samt regionstyrelsen.

*Revisorerna rekommenderar Region Jönköpings län att:*

- 1. arbetsmiljöarbetet inklusive mål för den organisatoriska och sociala arbetsmiljön fastställs i enlighet med respektive nämnds reglemente*
- 2. säkerställa att befintliga rutiner är tillräckliga för att styra och följa upp arbetsmiljöarbetet*
- 3. tydliggöra nämndens respektive regionstyrelsens ansvar för arbetsmiljön*
- 4. tydliggöra samordningsansvaret för läkare som är verksamma vid akutmottagningarna*
- 5. tillse att nämnden erhåller uppföljning av arbetsmiljön och arbetsmiljöarbetet utifrån nämndens verksamhetsområden*
- 6. värdera vilka eventuella nyckeltal avseende arbetsmiljö och personalhälsa som nämnden bör erhålla information om*

**Svar**

Regionrevisionen föreslår att regionfullmäktige ger nämnden för folkhälsa och sjukvård i uppdrag att senast 21 mars 2024 svara på vilka åtgärder, med tillhörande tidsplan, som kommer att vidtas till följd av granskningens resultat samt revisorernas rekommendationer.



Per Hansson  
Ordförande



Mari Karlsson  
Vice ordförande

2024-03-20

## § 45

### Granskning: Informationssäkerhet

Diarienummer: RJL 2023/4290

#### Beslut

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna tjänsteskrivelsen som svar på revisorernas granskningsrapport.

#### Sammanfattning

Regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård har anmodats att yttra sig över granskning av Region Jönköpings läns arbete med informationssäkerhet.

Syftet med granskningen har varit att bedöma om regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård har säkerställt ett systematiskt och ändamålsenligt informationssäkerhetsarbete.

Granskningen har omfattat regionstyrelsen samt nämnden för folkhälsa och sjukvård. Den sammanfattande bedömningen är att regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård i allt väsentligt säkerställt ett systematiskt och ändamålsenligt informationssäkerhetsarbete. Granskningen har visat att regionen har ett väl utvecklat arbete inom detta område. Det finns dock förbättringsområden som revisionen belyser i sin rapport.

#### Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Granskning av informationssäkerhet
- Rapport: Granskning av informationssäkerhet
- Missiv: Granskning av informationssäkerhet

Regionstyrelsen  
Nämnd för folkhälsa och sjukvård

## Granskning av informationssäkerhet

### Förslag till beslut

Regionstyrelsen

- godkänner tjänsteskrivelsen som svar på revisorernas granskningsrapport.

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

- godkänner tjänsteskrivelsen som svar på revisorernas granskningsrapport.

### Sammanfattning

Regionstyrelsen samt nämnden för folkhälsa och sjukvård har anmodats att yttra sig över granskning av Region Jönköpings läns arbete med informationssäkerhet.

Syftet med granskningen har varit att bedöma om regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård har säkerställt ett systematiskt och ändamålsenligt informationssäkerhetsarbete.

Granskningen har omfattat regionstyrelsen samt nämnden för folkhälsa och sjukvård. Den sammanfattande bedömningen är att regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård i allt väsentligt säkerställt ett systematiskt och ändamålsenligt informationssäkerhetsarbete. Granskningen har visat att regionen har ett väl utvecklat arbete inom detta område. Det finns förbättringsområden som revisionen belyser i sin rapport.

### Ärendebeskrivning

#### Svar på revisorernas rekommendationer

**Rekommendation: Säkerställa att ledningssystemet för informationssäkerhet implementeras och att det finns resurser tillgängliga för detta.**

Åtgärd: Ledningssystemet för Informationssäkerhet finns framtaget och är publicerat. Sektionen för informationssäkerhet- och Juridik ges i uppdrag att fortsätta att förvalta och utveckla detsamma för att säkerställa ett systematiskt och riskbaserat informationssäkerhetsarbete. I ”ledningens genomgång” redovisas löpande arbetet men ledningssystemet och dess implementering och informationssäkerhetsdialog förs med regionens ledningsgrupper. Arbetet med informationssäkerhet ska vara ett prioriterat område med de resurser som krävs

för att efterleva regelverket. Informationssäkerhetsarbetet är en del av regionens ordinarie systematiska kvalitetsarbete. Sektionen för informationssäkerhet och juridik tar fram obligatoriska utbildningar i LOK.

**Rekommendation: Tydliggöra nämndernas ansvar för informationssäkerhetsarbetet**

Åtgärd: Sektionen för informationssäkerhet- och juridik informerar nämnderna kontinuerligt om pågående informationssäkerhetsarbete. Tydliggörande av nämndernas ansvar finns med i förslag till ny och uppdaterad informationssäkerhets- och dataskyddspolicyn.

**Rekommendation: Tydliggöra ansvaret för IT-säkerhetsarbetet**

Åtgärd: IT-centrum har tillsatt en IT-säkerhetschef med ansvar för IT-säkerhetsarbete för Region Jönköpings län. IT-centrum har också ett Security Operations Center för att omvärldsbevakning och aktiv av analys av IT-säkerhet i plattformar och system. Identifierade sårbarheter hanteras av en särskild process

**Rekommendation: Säkerställa att organisatorisk säkerhet omfattas av informationsklassning och riskanalys**

Åtgärd: Region Jönköpings län har rutiner för informationsklassning av system. Ansvar för att genomföra informationsklassning och riskanalyser enligt rutinerna är fördelat till Systemägare.

**Rekommendation: Genomföra riskanalys och informationsklassning av samtliga regionens system**

Åtgärd: Verksamheterna erhåller utbildning i systemet KLASSA och genom att processer för inköp av system säkerställer regionen att de allra flesta system genomgår en Klassning innan upphandling. Även befintliga system klassas utifrån fastslagen process.

## Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Granskning av informationssäkerhet
- Rapport: Granskning av informationssäkerhet
- Missiv: Granskning av informationssäkerhet

## Beslutet skickas till

Regionrevisionen  
Regionfullmäktige  
Regionledningskontoret Kansli

Jane Ydman  
Regiondirektör

Siw Kullberg  
Kanslidirektör

**Regionrevisionen**

Regionfullmäktige

För kännedom till:  
Regionstyrelsen  
Nämnden för folkhälsa och sjukvård**Granskning av Informationssäkerhet**

Organisationer i offentlig sektor hanterar ovärderliga informationstillgångar och blir alltmer beroende av sina informationssystem. Ny teknik innebär nya möjligheter men introducerar även nya risker som ställer krav på ett balanserat risktagande och ett väl fungerande säkerhetsarbete.

Informationssäkerhet innebär att all skyddsvärd information ska vara tillgänglig, konfidentiell och spårbar. Brister i informationshanteringen och säkerhetsarbetet kan få allvarliga konsekvenser, till exempel att integritetskänslig information sprids eller att verksamhetskritiska processer stoppas. Detta kan leda till både ekonomisk skada och förtroendeskada för regionen. Det är således väsentligt att regionen har en tillräcklig intern styrning och kontroll av sitt informationssäkerhetsarbete.

Syftet med granskningen är att bedöma om regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård har säkerställt ett systematiskt och ändamålsenligt informationssäkerhetsarbete.

**Revisorernas bedömning och rekommendationer**

Revisionens sammanfattande bedömning är att regionstyrelsen och nämnd för folkhälsa och sjukvård i allt väsentligt säkerställt ett systematiskt och ändamålsenligt informationssäkerhetsarbete. Granskningen har visat att regionen har ett väl utvecklat arbete i detta område. Det finns förbättringsområden som revisionen belyser i rekommendationer nedan och i bifogad rapport.

*Revisorerna rekommenderar Region Jönköpings län att:*

- 1. säkerställa att ledningssystemet för informationssäkerhet implementeras och att det finns resurser tillgängliga för detta*
- 2. tydliggöra nämndernas ansvar för informationssäkerhetsarbetet*
- 3. tydliggöra ansvaret för IT-säkerhetsarbetet*
- 4. säkerställa att organisatorisk säkerhet omfattas av informationsklassning och riskanalys*
- 5. genomföra riskanalys och informationsklassning av samtliga regionens system*
- 6. säkerställa att rutiner för reserv- och återgångsrutiner vid störning eller avbrott upprättas*



**Svar**

Regionrevisionen föreslår att regionfullmäktige ger regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård i uppdrag att senast 19 april 2024 svara på vilka åtgärder som kommer att vidtas till följd av granskningens resultat samt revisorernas rekommendationer.



Per Hansson  
Ordförande



Mari Karlsson  
Vice ordförande



# Granskning av informationssäkerhet

Rapport

Region Jönköpings län

KPMG AB

2023-12-13

Antal sidor 24



## Innehållsförteckning

1	Sammanfattning	2
2	Bakgrund	5
2.1	Syfte, revisionsfrågor och avgränsning	5
2.2	Ansvarig nämnd/styrelse	6
2.3	Revisionskriterier	6
2.4	Metod	6
3	Resultat av granskningen	7
3.1	Styrning och organisering av informationssäkerhetsarbetet	7
3.2	Informationssäkerhetsmål och handlingsplaner	12
3.3	Informationsklassning och riskbedömning	12
3.4	Säkerhetskultur	14
3.5	IT-säkerhet	15
3.6	Incidenthanteringsrutiner	17
3.7	Uppföljning och återrapportering	20
4	Samlad bedömning och rekommendationer	22

## 1 Sammanfattning

KPMG har av Region Jönköpings läns förtroendevalda revisorer fått i uppdrag att genomföra en granskning av regionens arbete för att upprätthålla en god informationssäkerhet. Uppdraget ingår i revisionsplanen för år 2023.

Syftet med granskningen har varit att bedöma om regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård har säkerställt ett systematiskt och ändamålsenligt informationssäkerhetsarbete.

**Vår samlade bedömning utifrån granskningens syfte är att regionstyrelsen och nämnd för folkhälsa och sjukvård i allt väsentligt säkerställt ett systematiskt och ändamålsenligt informationssäkerhetsarbete.**

Region Jönköpings län bedriver ett systematiskt arbete med informationssäkerhet där processer, säkerhetsåtgärder och mål utgår från identifierade risker och hot. Pågående arbete och även teknisk förmåga utvärderas löpande, vilket främjar proaktivitet och bidrar till ett kontinuerligt arbete med utveckling och förbättringar. Vid tid för granskningen pågår implementering av ett ledningssystem för informationssäkerhet vilket försvårar vår möjlighet att uttala oss om dess ändamålsenlighet. Det finns en regelbunden och dokumenterad uppföljning av informationssäkerhetsarbetet som rapporteras till regionstyrelsen i enlighet med styrande dokument. I nuläget saknas dock rapportering till nämnden för folkhälsa och sjukvård och vi anser att former för rapportering behöver tydliggöras utifrån nämndens verksamhetsansvar.

I det följande presenteras våra bedömningar och rekommendationer.

Revisionsfråga	Bedömning: I allt väsentligt	Rekommendationer
<b>Finns aktuella styrande dokument som tydliggör ansvar, vilka krav som ställs och hur arbetet ska bedrivas?</b>	<p>Vår bedömning är att det finns styrande dokument som tydliggör ansvar, krav och former för informationssäkerhetsarbetet men att de styrande dokumenten inte implementerats fullt ut.</p> <p>Vi ser behov av att de styrande dokumenten kompletteras avseende ansvar för nämnder samt det it-säkerhetsansvar som är fördelat i praktiken.</p>	<p><b>Regionstyrelsen</b></p> <p>Säkerställa att ledningssystemet för informationssäkerhet implementeras i regionens organisation.</p> <p>Säkerställa att nuvarande styrdokument kompletteras avseende ansvar för nämnder samt it-säkerhetsarbetet.</p> <p><b>Nämnden för folkhälsa och sjukvård</b></p> <p>Säkerställa att ledningssystemet för informationssäkerhet implementeras i samtliga verksamheter.</p>

Revisionsfråga	Bedömning: I allt väsentligt	Rekommendationer
Finns en ändamålsenlig organisation för informationssäkerhetsarbetet?	Vi bedömer att det i allt väsentligt finns en ändamålsenlig organisation för informationssäkerhetsarbetet.  Utifrån nuvarande arbetsbelastning ser vi risk för att implementeringsarbetet för ledningssystemet för informationssäkerhet inom hälso- och sjukvårdsverksamheterna inte kommer att kunna prioriteras tillräckligt. Det behöver därigenom säkerställas att det i samband med implementering och efterföljande efterlevnad av krav finns en organisation för genomförande av arbetet inom samtliga verksamheter.	<b>Nämnden för folkhälsa och sjukvård</b>  Säkerställa att det finns tillräckliga resurser tillgängliga för implementeringsarbetet.
Revisionsfråga	Bedömning: Ja	Rekommendationer
Finns beslutade informationssäkerhetsmål med tillhörande handlingsplaner?	Vår bedömning är att det finns beslutade informations-säkerhetsmål med tillhörande handlingsplaner.	Inga rekommendationer.
Revisionsfråga	Bedömning: Ja	Rekommendationer
Har styrelse och nämnder tillsett att det finns en tillräcklig säkerhetskultur?	Vår bedömning är att regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård tillsett en tillräcklig säkerhetskultur.	Inga rekommendationer.
Revisionsfråga	Bedömning: Delvis	Rekommendationer
Finns ett systematiskt arbete med riskanalyser och informationsklassning?	Vår bedömning är att Region Jönköpings län delvis bedriver ett systematiskt arbete med informationsklassning och riskanalyser.	<b>Regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård</b>  Säkerställa att samtliga av de system som nyttjas genomgår informationsklassning samt riskanalys.

Revisionsfråga	Bedömning: Ja	Rekommendationer
Har tekniska säkerhetsåtgärder vidtagits som står i relation till aktuella hot och risker och utvärderas dessa regelbundet?	Vi bedömer att regionstyrelsen vidtagit erforderliga tekniska säkerhetsåtgärder i syfte att skydda it-miljön mot aktuella hot och risker.	Inga rekommendationer.
Revisionsfråga	Bedömning: Ja	Rekommendationer
Finns en etablerad övervakning för att upptäcka hot om intrång eller andra säkerhetsincidenter i it-miljön?	Vi bedömer att det finns en etablerad övervakning i syfte att upptäcka hot om intrång och andra säkerhetsincidenter i it-miljön.	Inga rekommendationer.
Revisionsfråga	Bedömning: Ja	Rekommendationer
Finns incidenthanteringsrutiner som inkluderar krav på hur incidenter ska dokumenteras och följas upp tillsammans med tydliggjorda eskaleringsvägar?	Vår bedömning är att det finns incidenthanteringsrutiner som inkluderar krav på hur incidenter ska dokumenteras och följas upp. Rutinerna inkluderar även tydliga eskaleringsvägar.	Inga rekommendationer.
Revisionsfråga	Bedömning: Delvis	Rekommendationer
Finns dokumenterade reserv- och återgångsrutiner vid allvarigare störningar och avbrott i it-system? Har dessa testats för att säkerställa att de fungerar ändamålsenligt?	Vi bedömer att det delvis saknas dokumenterade reserv- och återgångsrutiner.	<b>Regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård</b>  Säkerställa att reserv- och återgångsrutiner vid störning eller avbrott upprättas.
Revisionsfråga	Bedömning: Delvis	Rekommendationer
Finns en etablerad uppföljning av informations- och it-säkerhetsarbetet och rapporteras denna till styrelse och nämnder med regelbundenhet?	Vi bedömer att det finns en etablerad uppföljning av informations- och it-säkerhetsarbetet.  Det sker en regelbunden rapportering till regionstyrelsen i enlighet med styrande dokument. Vi anser däremot att det finns behov av att tydliggöra vilken rapportering av uppföljningen som ska göras till nämnden för folkhälsa och sjukvård. Detta utifrån nämndens verksamhetsansvar.	<b>Regionstyrelsen</b>  Tydliggöra i styrande dokument hur former för rapportering till nämnder ska ske.  <b>Nämnden för folkhälsa och sjukvård</b>  Att nämnden utifrån sitt verksamhetsansvar tillser att de erhåller en rapportering av uppföljning för informationssäkerheten.

## 2 Bakgrund

KPMG har av Region Jönköpings läns förtroendevalda revisorer fått i uppdrag att genomföra en granskning av regionens arbete för att upprätthålla en god informationssäkerhet. Uppdraget ingår i revisionsplanen för år 2023.

Organisationer i offentlig sektor hanterar ovärderliga informationstillgångar och blir alltmer beroende av sina informationssystem. Ny teknik innebär nya möjligheter men introducerar även nya risker som ställer krav på ett balanserat risktagande och ett väl fungerande säkerhetsarbete.

Informationssäkerhet innebär att all skyddsvärd information ska vara tillgänglig, konfidentiell och spårbar. Den digitala transformationen innebär att det har skapats ett beroende av kontinuerligt fungerande informations- och kommunikationsteknik. Utvecklingen och den förändrade användningen av ny teknik innebär också att hot blir svårare att upptäcka, att riskerna blir mer svårbedömda och att beroenden blir svårare att överskåda. Den digitala utvecklingen måste följas av ett anpassat och balanserat säkerhetsarbete för att säkerställa att de system och digitala tjänster som nyttjas för informationshantering och lagring inte är exponerade och tillgängliga för cyberhot och angrepp. Där tekniken implementeras på ett ogenomtänkt eller otillräckligt sätt uppstår brister som kan utnyttjas av hotaktörer.

Brister i informationshanteringen och säkerhetsarbetet kan få allvarliga konsekvenser, till exempel att integritetskänslig information sprids eller att verksamhetskritiska processer stoppas. Detta kan leda till både ekonomisk skada och förtroendeskada för regionen. Det är således väsentligt att regionen har en tillräcklig intern styrning och kontroll av sitt it-säkerhetsarbete så att arbetet sker på ett ändamålsenligt sätt.

Med anledning av ovanstående drar regionens revisorer slutsatsen i sin riskanalys, att arbetet med informations- och it-säkerhet behöver granskas.

### 2.1 Syfte, revisionsfrågor och avgränsning

Granskningen har syftat till att bedöma om regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård har säkerställt ett systematiskt och ändamålsenligt informationssäkerhetsarbete.

Granskningen har besvarat följande revisionsfrågor:

- Finns aktuella styrande dokument som tydliggör ansvar, vilka krav som ställs och hur arbetet ska bedrivas?
- Finns en ändamålsenlig organisation för informationssäkerhetsarbetet?
- Finns beslutade informationssäkerhetsmål med tillhörande handlingsplaner?
- Har styrelse och nämnder tillsett att det finns en tillräcklig säkerhetskultur?
- Finns ett systematiskt arbete med riskanalyser och informationsklassning?
- Har tekniska säkerhetsåtgärder vidtagits som står i relation till aktuella hot och risker och utvärderas dessa regelbundet?

2023-12-13

- Finns en etablerad övervakning för att upptäcka hot om intrång eller andra säkerhetsincidenter i it-miljön?
- Finns incidenthanteringsrutiner som inkluderar krav på hur incidenter ska dokumenteras och följas upp tillsammans med tydliggjorda eskaleringsvägar?
- Finns dokumenterade reserv- och återgångsrutiner vid allvarigare störningar och avbrott i it-system? Har dessa testats för att säkerställa att de fungerar ändamålsenligt?
- Finns en etablerad uppföljning av informations- och it-säkerhetsarbetet och rapporteras denna till styrelse och nämnder med regelbundenhet?

Granskningen har omfattat regionstyrelsens övergripande ansvar för informationssäkerhet samt regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvårds verksamhetsansvar för informationstillgångar som hanteras av nämnden.

Granskningen har avsett år 2023.

## 2.2 Ansvarig nämnd/styrelse

Granskningen har avsett regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård.

## 2.3 Revisionskriterier

I granskningen har revisionskriterierna utgjorts av:

- Kommunallagens 6 kap. 6 §
- Tillämpbara interna regelverk, policys och beslut
- MSB:s metodstöd och rekommendationer avseende Ledningssystem för informationssäkerhet och it-säkerhetsåtgärder
- Lag (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster där detta är tillämbart (svensk lagstiftning utifrån NIS-direktivet)

## 2.4 Metod

Granskningen har genomförts genom intervjuer samt genom dokumentstudier. Dokumentanalysen har bland annat omfattat övergripande styrdokument fastställda av regionfullmäktige, regionstyrelsen och regiondirektören i Region Jönköpings län. Exempel på styrande dokument är reglemente för styrelse och nämnd, Informationssäkerhetspolicy med tillhörande riktlinjer som även omfattar anvisningar för informationssäkerhetsarbetet.

Intervjuer har genomförts regiondirektör, informationssäkerhetsansvarig, informationssäkerhetschef, specialist på informationssäkerhetssektionen, it-säkerhetschef, hälso- och sjukvårdsdirektör, verksamhetsutvecklare tillika informationssäkerhetssamordnare inom hälso- och sjukvård.

Intervjuer har även skett med regionstyrelsens presidium samt med nämnden för folkhälsa och sjukvårds presidium.

Rapporten är faktakontrollerad av samtliga medverkande.



## 3 Resultat av granskningen

### 3.1 Styrning och organisering av informationssäkerhetsarbetet

#### 3.1.1 Ledningssystem för informationssäkerhet (LIS)

Alla regioner har verksamhet som är identifierad som samhällsviktig och står under kraven i lag (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster, även kallad NIS-direktivet. I lagen ställs krav på att verksamheter som är identifierade som samhällsviktiga ska ha ett etablerat ledningssystem för informationssäkerhet, ett så kallat LIS. Region Jönköping omfattas av NIS-direktivet med anledning av hälso- och sjukvårdsverksamheten.

Regionen har ett dokument *Allmänt om ledningssystemet för informationssäkerhet och dataskydd*<sup>1</sup> som beskriver regionens LIS. Grunden i LIS utgörs av *Region Jönköpings läns informationssäkerhetspolicy*<sup>2</sup>. I den framgår att informationssäkerhetsarbetet ska bedrivas på ett systematiskt och riskbaserat sätt i enlighet med standardserien SS-ISO/IEC 27 000. Vidare framgår att målet med informationssäkerhetsarbetet ska vara att information ska skyddas så att den är tillgänglig för behöriga personer och tjänster när den behövs. Policyn konkretiseras i ett flertal dokument som presenteras i rapporten under de tematiska avsnitt som dokumenten berörs av.

Region Jönköpings län påbörjade implementering av ledningssystemet under 2022. Omfattningen av ledningssystemet baseras på analyser av behov och påverkansfaktorer för informationssäkerhetsarbetet. Vi har tagit del av processbeskrivningar, rollbeskrivningar samt styrande dokument som visar ledningssystemets struktur.

Vid tiden för granskningen var implementeringen av ledningssystemet i slutfasen. Att integrera ledningssystemet i verksamheternas dagliga arbete ses av flera centrala funktioner som den största utmaningen. Flera intervjuade uttrycker att det är avgörande att identifiera nyckelpersoner som kan bära implementeringen ut i kärnverksamheterna. Detta understryks vara särskilt viktigt inom hälso- och sjukvården där personella resurser för informationssäkerhetsarbetet redan i dag beskrivs som begränsade. Både de funktioner som arbetar med implementeringen av ledningssystemet och företrädare för hälso- och sjukvården konstaterar att det krävs tydlig central samordning och strukturerade utbildningsinsatser för att förankra ledningssystemet.

Från hälso- och sjukvården understryks vikten av anpassade utbildningar då medarbetarnas arbetsuppgifter omfattar allt från patientkontakt till administrativt arbete, varför olika personalgrupper behöver beakta informationssäkerhet ur olika aspekter.

Som en parallell process till införandet av ledningssystemet delges vi att det även pågår en genomlysning av styrande dokument, i syfte att säkerställa att ledningssystemet följer NIS-direktivets krav. Även om inte detta arbete är genomfört så ingår i

---

<sup>1</sup> 2023-03-10

<sup>2</sup> 2020-04-07

2023-12-13

granskningen bedömningar utifrån NIS-direktivet då detta utgör ett av granskningens revisionskriterier.

### 3.1.2 Regionstyrelsens övergripande ansvar för informationssäkerhet

Av informationssäkerhetspolicyn framgår att regionstyrelsen har det övergripande ansvaret för informationssäkerheten. Ansvaret för informationssäkerheten på verksamhetsnivå följer det delegerade verksamhetsansvaret. Av policyn framgår även att regiondirektören i sin roll som regionstyrelsens verkställande tjänsteperson fastställer de verksamhetsövergripande riktlinjerna för informationssäkerhet.

Inom Region Jönköpings län är kanslidirektören övergripande informationssäkerhetsansvarig med ansvar att tillse att en organisation för informationssäkerhetsarbetet finns på plats som möter verksamhetens krav och behov.

Utöver detta finns en informationssäkerhetschef som har ett övergripande ansvar för samordning och uppföljning av informationssäkerheten. Däribland ingår att ge rådgivande insatser, ansvara för utbildning och information inom området, fastställa metod för informationsklassning och riskanalys, granska efterlevnaden av styrande dokument för informationssäkerhet samt att rapportera status på informationssäkerheten minst årligen och vid behov till regiondirektören. Informationssäkerhetschef är också chef för informationssäkerhets- och juridiksektionen som är del av Region Jönköpings läns regionledningskontor.

Det saknas reglering av ansvar för det övergripande it-säkerhetsarbetet i nuvarande policy och övriga styrdokument för informationssäkerhet. Däremot finns ett tydligt dokument<sup>3</sup> med roll- och ansvarsbeskrivningar för funktioner inom It-centrum. Regionens it-avdelning benämns It-centrum och består vid tiden för granskningen av cirka 220 medarbetare uppdelade på tre enheter: ledningsstöd, utveckling och förvaltning samt drift och support. Avdelningen leds av en it-direktör som har det övergripande verksamhetsansvaret.

I It-centrums ledningsstab finns en it-säkerhetschef tillika chefsarkitekt vars primära uppdrag är att handha den övergripande säkerhetsarkitekturen för regionens it-miljö. Rollen kan jämföras med rollen och ansvaret för informationssäkerhetschef men avseende it-säkerhetsarbetet och de tekniska säkerhetsåtgärder som är en del av informationssäkerhetsarbetet.

För det övergripande informationssäkerhetsarbetet finns tre konstellationer som är betydelsefulla för det strategiska arbetet. Detta då de identifierar viktiga frågor inom informations- och it-säkerhet respektive fattar vägledande beslut inom dessa frågor:

- Säkerhetskommittén, vars syfte är att hålla ihop samtliga säkerhetsfrågor inom organisationen. Kommittén utgörs av chefer för it-säkerhet, informationssäkerhet, beredskap respektive allmän säkerhet.
- Programstyrgruppen, som utgörs av regionledningen och tar övergripande strategiska beslut avseende prioriteringar och inriktning av digitalisering och it-

---

<sup>3</sup> Daterad 2023-10-31

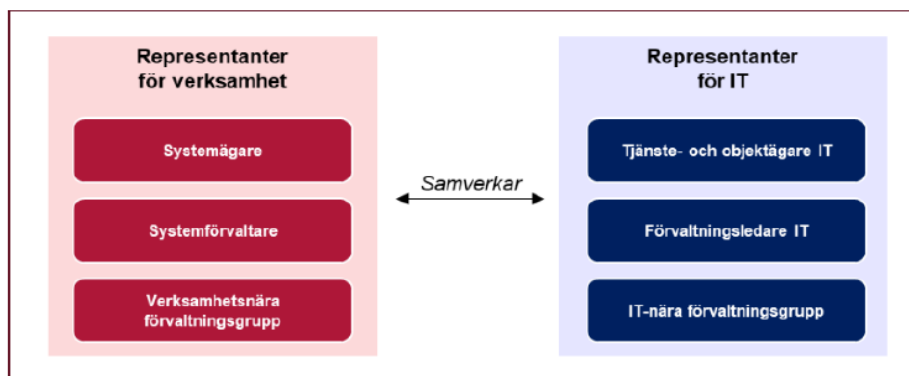
verksamhet. Programstyrgruppens ansvar regleras av riktlinjen för styrning av utveckling och förvaltning av IT-lösningar<sup>4</sup>.

- För it-säkerhetsarbetet finns ett forum bestående av it-arkitekter som arbetar specifikt med it-säkerhetsutveckling.

Vid sidan av It-centrums linjeorganisation har Region Jönköpings län en beslutad modell för systemförvaltning<sup>5</sup> där informationssäkerhetsarbete hanteras inom ramen för förvaltningen av respektive system.

Enligt systemförvaltningsmodellen finns systemägare som har övergripande ansvar för ett system, systemförvaltare som är operativt ansvariga för systemet samt verksamhetsnära förvaltningsgrupper som består av verksamhetsrepresentanter för ett specifikt verksamhetsområde. Motsvarande funktioner från ett tekniskt perspektiv möts upp från funktioner inom It-centrum.

Bilden nedan visar rollerna i regionens systemförvaltningsmodell.



### 3.1.3 Styrelsens och nämndens verksamhetsansvar för informationssäkerhet och informationstillgångar

Som tidigare nämnts är den som är ansvarig för en verksamhet ägare till den information som skapas och hanteras inom den egna verksamheten och också ansvarig för informationssäkerheten inom verksamhetsområdet. Detta innebär att den ansvariga ska tillse att verksamhetens information hanteras i enlighet med gällande lagstiftning samt policy, riktlinjer och regler för informationssäkerhet.

Utifrån Region Jönköping läns organisationsmodell är det regiondirektören som ansvarar för informationssäkerheten avseende regionstyrelsens verksamhetsansvar. Hälso- och sjukvårdsdirektören har det övergripande ansvaret för informationssäkerhet inom nämnden för folkhälsa och sjukvårds verksamhetsområde. Genom dokumentstudier och intervjuer noterar vi att nämnden för folkhälsa och sjukvårds ansvar utifrån det verksamhetsansvar som anges i policyn för informationssäkerhet inte framgår tydligt. Enligt riktlinje för styrning av utveckling och förvaltning av it-lösningar<sup>6</sup> är hälso- och sjukvårdsdirektören systemägare för samtliga system som hälso- och

<sup>4</sup> Giltig från 2023-05-15

<sup>5</sup> Riktlinje styrning av utveckling och förvaltning av it-lösningar

<sup>6</sup> Ej daterad

2023-12-13

sjukvården ansvarar för. Regiondirektören är systemägare för system som omfattar regionstyrelsens verksamhetsansvar.

Viktiga funktioner utöver detta till följd av det linjebaserade ansvaret är verksamhetschefer som i regel är informationsägare och därmed innehar ansvar för informationssäkerheten inom aktuell verksamhet. Vi uppfattar från intervjuer att såväl systemägarskap som informationsägarskap är känt hos berörda funktioner, och att ansvar axlas. Samtidigt är arbetsbelastningen på dessa funktioner enligt uppgift hög vilket innebär att informationssäkerhetsarbete ofta nedprioriteras.

En av de viktigaste informationssäkerhetsaspekterna inom hälso- och sjukvården är att säkerställa att obehöriga inte tar del av patientinformation. Ett sätt att kontrollera det är att göra loggkontroller genom att till exempel stickprovsgranska vilka patientjournaler som en anställd tagit del av. I intervjuer framförs att loggkontrollerna är tidskrävande och att det tidigare låg på respektive verksamhet att genomföra dem. För att avlasta verksamheterna har det inom hälso- och sjukvården etablerats en central logghantering. Än så länge görs loggning inom vissa verksamheter, arbete pågår dock med att stegvis koppla på samtliga verksamheter.

Intervjuade anger hälso- och sjukvårdens it-styrgrupper är betydelsefulla för it-säkerhetsarbetet. Styrgrupperna följer hälso- och sjukvårdens olika medicinska verksamhetsområden och har ett övergripande strategiskt perspektiv, gör prioriteringar samt bereder hälso- och sjukvårdens it-relaterade frågor till programstyrgruppen. Enligt riktlinjen är direktörerna för de olika medicinska specialiteterna ordförande för respektive styrgrupp.

Styrgrupperna, liksom it-kontaktpersoner som utsetts per verksamhet, beskrivs som de primära kontaktytorna för samverkan med informationssäkerhets- och juridiksektionen. Utöver den personella organiseringen finns dokumenterade överenskommelser om servicenivåer för det stöd som hälso- och sjukvården efterfrågar från It-centrum avseende drift och support för de system som nyttjas inom verksamheterna.

### 3.1.4 Bedömning

**Vår bedömning är att det finns styrande dokument som tydliggör ansvar, krav och former för informationssäkerhetsarbetet. Vi bedömer dock att ansvaret ytterligare kan beskrivas i de styrande dokumenten.**

Vi ser bland annat behov av att de styrande dokumenten tydliggör nämndernas ansvar utifrån det delegerade verksamhetsansvaret. Vi ser även behov av att tydliggöra det ansvar som i praktiken är fördelat avseende it-säkerhetsarbetet.

Vi konstaterar att Region Jönköpings län inte slutfört etableringen av ledningssystemet för informationssäkerhet och tillhörande styrdokument vilket innebär att dessa vid tid för granskningen inte implementerats fullt ut.

Vi anser att ledningssystemet ger stöd för ett systematiskt informationssäkerhetsarbete i enlighet med rekommendationerna från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, MSB. För att ledningssystemet ska bli integrerat i den dagliga verksamhetsstyrningen bedömer vi det vara av vikt att implementeringen sker med tydlig central samordning och enligt den etablerade struktur för systemförvaltning som

2023-12-13

redan finns inom Region Jönköpings län. Vår uppfattning är att verksamhetschefer är centrala funktioner i implementeringsarbetet, både i rollen som informationsägare och utifrån ansvaret att leda och fördela arbetsuppgifter, vilket avser resurssättning av informationssäkerhetsarbetet.

**Vi bedömer att det i allt väsentligt finns en ändamålsenlig organisation för informationssäkerhetsarbetet.**

Vår bedömning är att det i stora delar finns en ändamålsenlig organisation av informations- och it-säkerhetsarbetet och att organiseringen följer en röd tråd från strategisk till operativ nivå. Vi ser att det linjebaserade ansvaret för informationssäkerhet är tydligt förankrat och att det finns uttalade forum för samverkan och utveckling inom informationssäkerhetsfrågor.

Vi uppfattar att det inom hälso- och sjukvården redan i dag finns utmaningar att kunna prioritera informationssäkerhetsarbetet. Då informationssäkerhet i enlighet med styrande dokument följer verksamhetsansvaret är vår bedömning att det behöver säkerställas att organisation och funktioner för informationssäkerhetsarbetet inom hälso- och sjukvården anpassas i förhållande till ledningssystemets krav och de lagar och föreskrifter som verksamheten har att efterleva. Detta är särskilt väsentligt i implementeringsfasen då ledningssystemet ska utgöra grunden för ett systematiskt informationssäkerhetsarbete. Det är därtill väsentligt med anledning av att nämnden omfattas av NIS-direktivet samt andra lagkrav i syfte att säkerställa informationssäkerhet och skydd av patientuppgifter.

Vi saknar reglering av ansvar för det övergripande och strategiska it-säkerhetsarbetet i övergripande styrdokument, men uppfattar oaktat det att ansvaret är tydligt i regionen, enligt uppgifter från intervjuer. Vi bedömer att It-centrum i hög grad upprätthåller ansvaret och att det ansvaret ska tydliggöras i de styrande dokumenten. Vi konstaterar även att ansvaret är tydliggjort på intranätet. Region Jönköpings län har en systemförvaltarmodell som reglerar roller och ansvarsuppgifter per system. I de dokument som styr förvaltningsmodellen regleras ansvar för utförande av operativt informationssäkerhetsarbetet och vi bedömer att detta ansvar efterlevs i enlighet med beskrivningarna.

Vi bedömer att befintliga forum i form av programstyrgruppen och säkerhetskommittén tillsammans med It-centrums interna organisering utgör väl etablerade strukturer för att eskalera it-säkerhetsfrågor identifierade på verksamhetsnivå till rätt beslutsnivå. Forumen kanaliserar även strategiska behov till den operativa nivån. För att ytterligare tydliggöra uppdrag och mandat för dessa forum bör exempelvis säkerhetskommitténs roll och ansvar beskrivas vid revidering av befintliga styrdokument.

## 3.2 Informationssäkerhetsmål och handlingsplaner

Region Jönköpings län har antagit nio kortsiktiga mål samt åtta strategiska mål för informationssäkerhetsarbetet, vilka utmynnar i ett övergripande mål för det samlade informationssäkerhetsarbetet. Utifrån det övergripande målet har strategiska mål och kortsiktiga mål formulerats. De strategiska målen ska uppnås under 2024–2026 medan de kortsiktiga målen avser 2022–2023.

Ett exempel på ett kortsiktigt mål är att statistik om informationssäkerhetsincidenter ska tas fram och användas i förbättringssyfte. Kopplat till detta finns ett strategiskt mål om att statistiken ska återrapporteras och utvärderas.

Arbetet med samtliga mål samordnas av informationssäkerhetssektionen, och för att integrera dem i det löpande arbetet finns handlingsplaner med aktiviteter som ska genomföras för att uppnå respektive mål. Informationssäkerhetssektionen har även ett årshjul där väsentliga händelser och övergripande aktiviteter sammanställts. Årshjulet följs kontinuerligt och anses ge en bra översiktlig bild över sektionens löpande verksamhet.

### 3.2.1 Bedömning

**Vår bedömning är att det finns beslutade informationssäkerhetsmål med tillhörande handlingsplaner.**

Enligt vår mening bidrar sättet på vilket strategiska mål bryts ned till kortsiktiga mål, handlingsplaner och årshjul till en tydlig målstyrning och systematik.

## 3.3 Informationsklassning och riskbedömning

MSB:s föreskrifter utifrån NIS-direktivet ställer krav på samhällsviktiga leverantörer att ha ett dokumenterat arbetssätt för sitt informationssäkerhetsarbete som stöd för att klassa information med utgångspunkt i vilka konsekvenser som kan uppkomma vid brister i konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet. Det finns även krav på att identifiera, analysera och värdera risker för organisationens information, nätverk och informationssystem.

Klassificering görs utifrån en fastställd klassningsmodell. Klassningsresultatet, tillsammans med genomförd riskbedömning, ger underlag för att välja säkerhetsåtgärder så att informationen inte får otillräckligt skydd eller överskyddas med höga kostnader som följd.

### 3.3.1 Informationsklassning och riskanalys

Region Jönköpings län har upprättat riktlinjer för informationsklassning och riskanalys<sup>7</sup>. Av riktlinjerna framgår att regionen använder Sveriges kommuner och regioners verktyg KLASSA. Riktlinjerna beskriver även processen för klassningsarbetet samt för värdering av de informationssäkerhetsrisker som identifierats i klassningen. Systemägaren ansvarar enligt riktlinjerna för att i samråd med verksamhetsansvarig,

<sup>7</sup> Riktlinje informationsklassning och riskanalys, informationssäkerhetschef, 2023-03-28

2023-12-13

tillika informationsägare, besluta om informationsklassning. Vidare framgår av dokumentet att den som är ansvarig för förvaltningen av systemet också är ansvarig för att bedöma och bearbeta resultatet från klassningen.

Utöver detta finns ytterligare ett dokument benämnt informationsklassning och riskhantering<sup>8</sup>. Riskhanteringen ska enligt dokumentet bidra till att förbättra ledningssystemet och omfattar delarna förarbete, riskanalys och efterarbete. I efterarbetet ingår att ta fram en handlingsplan som beskriver om identifierade informationssäkerhetsrisker behöver åtgärdas eller om de kan accepteras. Utifrån detta tas sedan en åtgärdsplan fram för prioriterade informationssäkerhetsrisker. Informationsklassning, riskanalys och riskhantering ligger därmed till grund för de säkerhetsåtgärder som vidtas för att stärka skyddet av informationssystemen.

Enligt riktlinjen för styrning av utveckling och förvaltning av it-lösningar ska samtliga system ha en förvaltningsplan som omfattar åtgärder och utvecklingsaktiviteter, vilken ska revideras årligen. Enligt intervjuuppgifter finns informationsklassning som aktivitet i samtliga förvaltningsplaner och om den inte genomförs under ett år följer den med till nästkommande år. Detta anses understryka kravet på att klassningar ska genomföras även för befintliga system.

Klassningsarbetet involverar medarbetare från It-centrum, systemägare, representanter från berörd verksamhet samt funktioner från informationssäkerhetssektionen. Som stöd för arbetet finns mallar som tagits fram av informationssäkerhetssektionen. Utifrån resultatet av informationsklassning och riskanalys genereras en handlingsplan som It-centrum använder för att ta fram adekvata it-tekniska säkerhetsåtgärder för systemet.

Från genomförda intervjuer får vi bilden att informationsklassningar och riskanalyser genomförs i enlighet med riktlinjerna och att det är ett obligatoriskt moment som genomförs inför upphandling som del i en strukturerad införandeprocess. Däremot uppfattar vi att detta arbete i regel initieras av medarbetare från It-centrum då informationsägare uppges ha svårt att avsätta resurser. Ett av Region Jönköpings läns mål med informationssäkerhetsarbetet för 2023 är att 50 procent av ej klassificerade system ska klassas. Intervjuade anger att målet inte har uppnåtts. Av Region Jönköpings läns cirka 700 system uppges endast en mindre del informationsklassats, främst på grund av resursbrist inom informationsägarens verksamhet.

### **3.3.1.1 Styrelsens och nämndens arbete med riskanalys, informationsklassning och åtgärdsplaner**

Inom både regionstyrelsens verksamhetsområde samt hälso- och sjukvården har de mest verksamhetskritiska systemen genomgått klassning och riskanalys. Det totala antalet system förklaras vara stort och merparten av de system som inte genomgått klassificering uppges vara mindre system.

Vår uppfattning från genomförda intervjuer är att hälso- och sjukvården inte informationsklassat befintliga system regelmässigt då verksamheterna har svårt att avsätta tid för det. Mot bakgrund av det konstaterar intervjuade att hälso- och

<sup>8</sup> Informationsklassning och riskhantering, 2023-03-28

sjukvården behöver prioritera vilka system som ur säkerhetssynpunkt är mest angelägna att informationsklassa.

Granskningen har inte visat att hälso- och sjukvården eller regionstyrelsen gjort någon samlad riskbedömning där prioritering gjorts av hur kritiska systemen är eller vilka informationstillgångar som har störst skyddsbehov.

### 3.3.2 Bedömning

**Vår bedömning är att Region Jönköpings län delvis bedriver ett systematiskt arbete med informationsklassning och riskanalyser i enlighet med styrande dokument och det som anges i MSB:s metodstöd.**

Vi anser att informationsklassning och riskanalys behöver genomföras för befintliga system för att regionen ska uppnå ett fullgott systematiskt klassningsarbete.

Vidare kan vi konstatera att initiativ och ansvar tas av It-centrum för att tillse att informationsklassningar genomförs med anledning av verksamhetschefers arbetsbelastning. Med anledning av detta är vår bedömning att det finns behov av en ansvarsförskjutning från det tekniska perspektivet för att säkerställa att även organisatoriska säkerhetsåtgärder inkluderas i arbetet. Detta i enlighet med ansvarsfördelningen som finns i styrande dokument.

Vi vill påtala betydelsen av att information i befintliga system skyddas med ändamålsenliga säkerhetsåtgärder. För att säkerställa att hälso- och sjukvårdens mest kritiska informationstillgångar och system skyddas av erforderliga säkerhetsåtgärder anser vi att en konsekvensanalys behöver genomföras som kan ligga till grund för prioritering av vilka system som initialt är mest angelägna att riskbedöma och informationsklassa.

## 3.4 Säkerhetskultur

Som ett av Region Jönköpings läns informationssäkerhetsmål för arbetet under 2023 anges att 50 procent av medarbetarna ska ha genomgått utbildning i informationssäkerhet. Syftet med utbildningarna är att skapa en god informationssäkerhetskultur. Utbildningarna ska utvärderas under 2024–2026.

På regionens intranät finns ett antal olika utbildningar tillgängliga för regionens medarbetare vilka samordnas av informationssäkerhetssektionen. Basen är en introduktionsutbildning i informationssäkerhet. Därtill finns olika målgruppsanpassade utbildningar så som informationssäkerhet kopplat till patientsäkerhet för vårdpersonal liksom utbildning anpassad för förtroendevalda. Intervjupersoner uppger att utbildningsutbudet är varierande i syfte att nå samtliga medarbetare inom regionens olika verksamheter. Uppföljning av deltagande medarbetare sker på verksamhetsnivå medan informationssäkerhetssektionen sammanställer statistik över genomförda utbildningar på regionövergripande nivå.

Utöver regelrätta utbildningar brukar aktualitetsbaserad information om exempelvis pågående virusattacker publiceras på intranätet. I syfte att träna



säkerhetsmedvetenheten hos anställda har informationssäkerhetssektionen även skickat ut fiktiva nätfiskemeddelanden via e-post.

Den sammantagna uppfattningen hos de intervjuade är att den generella medvetandenivån har ökat, både till följd av utbildningar och som konsekvens av ökade omvärldshot.

Av riktlinjerna för informationsklassning och riskanalys framgår även att regionen ska tillhandahålla utbildning i processen och i verktyget KLASSA. Exempelvis genomförde regionen en utbildning i detta för förvaltningsledare under tiden för genomförandet av granskningen.

### 3.4.1 Bedömning

**Vår bedömning är att regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård tillsett en tillräcklig säkerhetskultur.**

Utbildningsinsatser bidrar till att öka kunskap och medvetenhet hos medarbetare och förtroendevalda, vilket i sin tur kan leda till att risken för att incidenter inträffar minskar. Enligt vår bedömning bidrar målgruppsanpassade utbildningar till att ytterligare främja ändamålsenligheten och öka relevansen i utbildningsmaterialet.

## 3.5 IT-säkerhet

Av lag (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster framgår att leverantörer av samhällsviktiga tjänster ska bedriva ett systematiskt och riskbaserat informationssäkerhetsarbete avseende nätverk och informationssystem som de använder för att tillhandahålla samhällsviktiga tjänster. Utifrån detta har MSB rekommendationer avseende säkerhetsåtgärder i syfte att öka skyddet mot angrepp eller minimera eventuell skada. Rekommendationerna omfattar bland annat säkerhetsuppdateringar, säkerhetskopiering samt förmågan att upptäcka säkerhetshändelser.

### 3.5.1 Riskanalys och omvärldsbevakning

Vi har tagit del av en ingående redogörelse för It-centrums strukturella arbete med it-tekniska säkerhetsåtgärder för såväl den gemensamma infrastrukturen som för enskilda system. Intervjuade anger att genomförda prioriteringar och analyser är grundande i en långtgående systematik. Bland annat bygger vidtagna åtgärder på utvärdering av digital mognad, lagkrav och förordningar, tester av motståndskraft i form av sårbarhetsscanningar och penetrationstester samt riskanalyser där krav på säkerhetsnivåer identifierats.

Av särskild betydelse uppfattar vi att mognadsmodellerna är. Mognadsmodellerna bygger på ISO 27000, ISO 9000 samt lagkrav och föreskrifter, däribland säkerhetslagar. Modellerna utgörs av kontrollområden som utvärderar olika säkerhetsaspekter och ligger till grund för framtagandet av en it-säkerhetsplan. Planen innehåller aktiviteter och åtgärder på ett övergripande plan i syfte att upprätthålla och stärka it-säkerheten.

Ett område som pekas ut som särskilt komplicerat ur säkerhetsmässig synvinkel är medicinskteknisk utrustning. Produkterna ligger ofta i teknisk framkant och är efterfrågade av hälso- och sjukvården då de möjliggör förbättrade behandlingsmetoder. Dock uppges att det finns viss problematik med att integrera produkterna i befintlig it-miljö på grund av att deras uppsättning kan innebära sårbarheter för regionens it-miljö. Om sådana risker identifieras initieras en diskussion mellan It-centrum och berörd verksamhet avseende vilken lösning som minimerar eller eliminerar sårbarheterna. Utöver detta är produkterna ofta molnbaserade, vilket medför en säkerhetsrisk då flera leverantörer har säte utomlands. Regionen har i detta avseende en riktlinje för hantering av molntjänster<sup>9</sup> vars syfte är att ge vägledning inför att en molntjänst ska införskaffas.

Mot bakgrund av att alltför detaljerade uppgifter kan riskera att avslöja känsliga uppgifter redogör vi endast översiktligt för ett urval av säkerhetsåtgärder som It-centrum, utifrån genomförda analyser, vidtagit för att tillse en säker it-miljö:

- Inloggning med SITHS-kort för att minska risken för otillbörlig åtkomst till information
- Regelbunden installation av säkerhetsuppdateringar
- Uppgradering av centrala komponenter
- Nätverkssegmentering
- Lösning för säkerhetskopiering
- Implementering av skyddsåtgärder prioriteras utifrån ett arkitekturperspektiv indelade i olika nivåer

### 3.5.2 Övervakning och säkerhetsloggar

It-centrum har ett team, så kallat "SOC" (Security operations center), som utför löpande övervakning över it-miljön. Teamet utgörs av fyra it-säkerhetsanalytiker och en teamleader.

På sättet som teamets arbetsuppgifter beskrivs konstaterar vi att det både utförs ett operativt dagligt arbete med att genomsöka komponenter för att detektera intrångsförsök, samt ett mer strategiskt säkerhetsarbete. Härvid genomförs återkommande sårbarhetsscanningar för att upptäcka svaga punkter och hot i syfte att utveckla det långsiktiga sårbarhetsskyddet. Arbetet återrapporteras veckovis till it-säkerhetschef, och oftare om situationen är mer akut.

---

<sup>9</sup> Riktlinje hantering av molntjänster, giltig från 2021-06-24

### 3.5.3 Bedömning

#### **Vi bedömer att regionstyrelsen vidtagit erforderliga tekniska säkerhetsåtgärder i syfte att skydda it-miljön mot aktuella hot och risker.**

Etablerade säkerhetsåtgärder är, enligt vår bedömning, i linje med MSB:s rekommendationer för ett starkt cyberförsvar, och utvärderas regelbundet för att fastställa att de fungerar ändamålsenligt. Tillvägagångssättet följer en strukturerad process där säkerhets- och sårbarhetsrisker analyseras löpande och ur flera aspekter, vilket enligt vår bedömning ökar sannolikheten att identifiera såväl inre sårbarheter som yttre risker.

Vi bedömer att det genomförts systematiska uppföljningar och kontroller av vidtagna säkerhetsåtgärder för att upptäcka eventuella brister, genom exempelvis penetrationstester och regelbunden sårbarhetskanning.

Av företrädare för hälso- och sjukvården såväl som för It-centrum uppfattar vi att det finns olika synsätt kring nyttjandet av produkter inom medicinsk teknik. Vi anser att tydliga riktlinjer avseende säkerhetskrav som externa produkter och tjänster ska uppfylla skapar tydlighet. Med utgångspunkt i befintlig riktlinje bedömer vi att överväganden om sådana produkter behöver utgå från riskanalyser som beaktar både patientsäkerhets- och it-säkerhetsperspektiv, och att befintlig riktlinje revideras med avseende på detta.

#### **Vi bedömer att det finns en etablerad övervakning i syfte att upptäcka hot om intrång och andra säkerhetsincidenter i it-miljön.**

Vår bild är att det finns en robust struktur för att arbeta med övervakning ur både ett löpande och ett proaktivt perspektiv för att reducera risker och hot som Region Jönköpings län kan utsättas för.

## 3.6 Incidenthanteringsrutiner

Region Jönköpings län har ett antal styrande dokument som reglerar incidenthantering. Både riktlinje för incidenthantering<sup>10</sup> samt riktlinje för övervakning, mätning, analys och utvärdering<sup>11</sup> anger att incidenter ska användas i verksamhetsförbättrande syfte. Där förtydligas bland annat att informationssäkerhets- respektive it-incidenter ska tas om hand och utredas av berörd verksamhet, samt analyseras och följas upp enligt särskilda rutiner. Riktlinjen för incidenthantering förklarar vad som avses med begreppen informationssäkerhetsincident och it-säkerhetsincident. Den anger även att incidenter ska anmälas via Region Jönköpings läns gemensamma avvikelshanteringssystem. Systemet nås via intranätet och har en särskild kategori för informations- och it-säkerhetsincidenter. Vi uppfattar emellertid att it-säkerhetsincidenter oftast kanaliseras via aktuellt systems systemförvaltare medan informationssäkerhetsincidenter anmäls genom avvikelshanteringssystemet.

<sup>10</sup> Incidenthantering och ständiga förbättringar, 2023-05-05

<sup>11</sup> Övervakning, mätning, analys och utvärdering, 2023-05-05

2023-12-13

I enlighet med de styrande dokumenten uppges att informationssäkerhetsincidenter samordnas av informationssäkerhetssektionen medan It-centrum samordnar it-säkerhetsincidenter. Vi får intryck av att beskrivningar av incidenter har målgruppsanpassats i informations- och utbildningsmaterial utifrån regionens olika kärnverksamheter i syfte att konkretisera risker som kan uppstå inom respektive verksamhet.

### 3.6.1 Hantering och dokumentation av informationssäkerhetsincidenter

Av riktlinje för incidenthantering framgår att berörd verksamhet ansvarar för att utreda och dokumentera incidenter, samt vidta åtgärder i både ett direkt och ett mer långsiktigt perspektiv.

De flesta av regionens samtliga informationssäkerhetsanmälningar uppges röra patientnära hälso- och sjukvårdsverksamhet. Dessa anmälningar vidarebefordras av informationssäkerhetssektionen till avvikellesamordnare inom hälso- och sjukvården där dessa hanteras med hälso- och sjukvårdens systematik för avvikelshantering. Det innebär dels att incidenten hanteras ur ett omedelbart perspektiv med utredning och eventuellt påföljande åtgärd, dels att den analyseras med ett proaktivt synsätt som del i ett strukturerat arbete med ständiga förbättringar.

Informationssäkerhetssektionens del i incidenthanteringen inom hälso- och sjukvården beskrivs vara att sammanställa incidentanmälningar på aggregerad nivå. För de incidenter som sektionen handlägger uppges att eskaleringsvägar etablerats som del i ett internt organisationsträd. Till exempel finns en personuppgiftsansvarig som hanterar personuppgiftsincidenter. Vi har tagit del av en kvartalsrapport för informationssäkerhet<sup>12</sup> som författats av informationssäkerhetssektionen där antal anmälda incidenter sammanställts.

Av riktlinjen framgår att incidenter ska analyseras enligt en särskild rutin för statistik, uppföljning och analys. Det framgår emellertid inte vilken funktion som ansvarar för analysen, eller hur den ska presenteras eller följas upp.

### 3.6.2 Hantering och dokumentation av it-säkerhetsincidenter

Vi har fått en muntlig redogörelse för processen vid it-säkerhetsincidenter. Enligt redogörelsen samordnas incidenter i ett initialt skede av It-centrums incidentkoordinator, som har till uppgift att löpande bevaka anmälningsflödet. Anmälningarna utreds och dokumenteras i ett digitalt verktyg som också uppges innehålla It-centrums interna incidenthanteringsrutin. Rutinen beskrivs förtydliga hur incidenter ska värderas, hanteras och eskaleras vid behov. För incidenter med akut och allvarlig påverkan finns särskilda rutiner som involverar regionens beredskapsfunktion, vilken finns att tillgå dygnet runt. För dessa incidenter, som kan innebära en hög påverkan på verksamheten, finns särskilda rutiner upprättade som bland annat omfattar kortare eskaleringsvägar.

Ansvarig för incidenthantering är driftchef, som därigenom ansvarar för att incidenter analyseras både vecko- och månadsvis. Detta är en åtgärd för att effektivisera det

---

<sup>12</sup> Ej daterad

2023-12-13

kortsiktiga incidenthanteringsarbetet, samt för att tillse att strategiska åtgärder vidtas för återkommande problem och behov. I de fall en incident rör ett verksamhetssystem deltar även systemförvaltare från berörd verksamhet i efteranalysen.

Därtill uppges att årliga externrevisioner utifrån ISO 9000 av incidenthanteringsarbetet genomförs, vilket beskrivs vara av vikt som del i det strategiska utvecklingsarbetet.

### 3.6.3 Reserv- och återgångsrutiner

It-centrum har upprättat en krisplan som beskriver hur It-centrum ska agera och arbeta i händelse av en större krisituation. Planen går enligt uppgift i linje med regionens övergripande beredskapsstruktur för samordnings- och kommunikationsvägar, och syftar till att kunna upprätthålla avdelningens övergripande funktionalitet.

Enligt intervjuade finns ett stort antal tekniska reserv- och återgångsrutiner vid avbrott och andra verksamhetsbortfall. Däremot saknas rutiner för händelser där it-miljön utsätts för intrång eller hot, vilket därmed ses som ett prioriterat arbete att ta fram sådana rutiner.

Regionen har enligt intervjuade inte förutsättningar för att kontinuitetsplanera för samtliga regionens 700 system. Arbetet inriktas därför mot system vars bortfall har stor påverkan på verksamheten. Enheter som bedriver verksamhet som identifierats som samhällsviktig, samt där genomförda informationsklassningar och riskanalyser visar på hög risk, är prioriterade i arbetet. För dessa ska risk- och sårbarhetsanalyser genomföras som grund för kontinuitetsplaner. I intervjuer uppges att risk- och sårbarhetsanalyser är under framtagande.

Avseende reserv- och återgångsrutiner för den administrativa aspekten har informationssäkerhetssektionen tillsammans med representanter från regionens verksamheter påbörjat ett motsvarande arbete. I det fallet uppges det handla om att gå igenom verksamhetskritiska dokument och ta ställning till hur dessa ska säkerställas.

Inom hälso- och sjukvården uppges det pågå arbete med att ta fram reservrutiner baserade på olika störningsscenarier. Svårigheten upplevs vara att hitta rätt avvägning mellan att ha reservrutiner som är tillräckligt omfattande men samtidigt operativa i syfte att utgöra ett fullgott stöd.

### 3.6.4 Bedömning

**Vår bedömning är att det finns incidenthanteringsrutiner som inkluderar krav på hur incidenter ska dokumenteras och följas upp. Rutinerna inkluderar även tydliga eskaleringsvägar.**

Det finns tydliga eskaleringsvägar beskrivna i det verktyg som används vid anmälan av en incident och vi anser att både informationssäkerhetsincidenter och it-säkerhetsincidenter hanteras inom etablerade organisationsstrukturer och med en systematik som utgår från ett förbättringsperspektiv.

### **Vi bedömer att det delvis saknas dokumenterade reserv- och återgångsrutiner.**

Vi konstaterar att det både inom It-centrum och informationssäkerhetssektionen pågår arbete med att utforma rutiner för händelser som intrång och hot. Vi bedömer att det är ett nödvändigt arbete för att stärka organisationens robusthet vid störningar och avbrott. Att säkerställa att verksamheten kan fortsätta vid avbrott är särskilt viktigt för verksamhet inom folkhälsa och sjukvård.

## **3.7 Uppföljning och åiterrapportering**

### **3.7.1 Uppföljning**

Av de styrande dokumenten framgår att uppföljning av informationssäkerhetsarbetet ska göras med ambitionen att utvärdera effekten av ledningssystemet och bidra till förbättring av arbetet. Riktlinjen Övervakning, mätning, analys och utvärdering anger hur utvärderingen ska gå till, bland annat genom intern kontroll av verksamheternas systematiska informationssäkerhetsarbete. I riktlinjen för incidenthantering och ständiga förbättringar ges konkret förslag på hur verksamheterna kan arbeta med uppföljning av det operativa informationssäkerhetsarbetet. Vi har inte erhållit något material som visar att verksamheterna arbetar enligt föreslagen modell.

Vi har tagit del av informationssäkerhetssektionens handlingsplan<sup>13</sup> för uppföljning av det övergripande arbetet. Av planen framgår vilka områden som ska följas upp samt vem som är ansvarig för genomförandet. Planen omfattar även uppföljning av de antagna informationssäkerhetsmålen.

Vi har därtill tagit del av en kvartalsrapport<sup>14</sup> som sammanställs av informationssäkerhetssektionen. Rapporten är tematiskt indelad och åskådliggör bland annat statistik avseende genomförda klassningar, utbildningar och informationsklassning. Rapporten utgör det underlag med vilket informationssäkerhetschef åiterrapporterar arbetet till kanslidirektör. Det beskrivs också utgöra grund för Ledningens genomgång, som vi redovisar nedan. Kvartalsrapporten svarar inte mot handlingsplanen och den omfattar inte uppföljning av informationssäkerhetsmålen i enlighet med handlingsplanen.

Ingen rapportering som avser informationssäkerhet har lämnats till nämnden för folkhälsa och sjukvård. Genom dokumentgranskning har vi inte kunnat notera några krav på uppföljning och rapportering till nämnderna och det tydliggörs inte vidare vad *verksamhet* som benämns i Riktlinje för övervakning, mätning, analys avser i förhållande till styrelser och nämnder. Därmed saknas uppföljning från nämndens sida av det informationssäkerhetsarbete som sker inom de verksamheter som nämnden ansvarar för. Intervjuade beskriver att informationssäkerhetsarbetet följs upp och kontrolleras i de processer som genomförs av informationssäkerhets- och juridiksektionen på regionledningskontoret, samt rapporteras till regionstyrelsen i enlighet med de styrande dokumenten.

---

<sup>13</sup> Ej daterad

<sup>14</sup> Kvartalsrapportering informationssäkerhet Q2

It-centrum är certifierat mot standarden ISO 9000 som avser ledningssystem för kvalitet. Med anledning av certifieringen är it-verksamheten föremål för en årsutvärdering mot de 153 kontroller som utvärderingen omfattar. Det är bland annat den utifrån den utvärderingen som it-säkerhetsplanen upprättas.

### 3.7.2 Ledningens genomgång och annan rapportering till regionstyrelse

Enligt informationssäkerhetspolicyn ska regiondirektören rapportera till regionstyrelsen vid behov och minst årligen om status på informationssäkerheten. Enligt metodstödet från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap kallas detta "ledningens genomgång" och är en av de aktiviteter som redovisas i handlingsplanen för uppföljning, som nämns ovan.

Granskningen har visat att det sker regelbunden rapporteringen till regionstyrelsen och regionledningen, och att systematiken både grundas i styrande dokument och i ökat intresse från förtroendevalda.

Informationssäkerhetschefen återrapporterar en gång per termin till regionstyrelsen och regionledningen. Informations- och it-säkerhetsfrågor uppges även ingå då säkerhetskommittén rapporterar till ledningens genomgång avseende generella säkerhetsfrågor. Den rapporteringen lämnas till regionstyrelsen en gång per år.

Utöver den strukturerade återrapporteringen sker uppföljning vid behov till regionledning och regionstyrelse. Från flera intervjuade framförs att säkerhetsfrågor ur allmänt perspektiv rönt stort intresse bland förtroendevalda under 2023, varför säkerhetskommittén besökt regionstyrelsen vid ett par tillfällen.

### 3.7.3 Bedömning

**Vi bedömer att det finns en etablerad uppföljning av informations- och it-säkerhetsarbetet.**

Vår bedömning är att arbetet rapporteras regelbundet till regionledning och regionstyrelse, och att uppföljningen genomförs i enlighet med styrande dokument och MSB:s rekommendationer för ett systematiskt informationssäkerhetsarbete.

Vi anser att det finns behov av att tydliggöra vilken rapportering av uppföljningen som ska göras till nämnden för folkhälsa och sjukvård. Detta utifrån nämndens verksamhetsansvar.

## 4 Samlad bedömning och rekommendationer

Syftet med granskningen har varit att bedöma om regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård har säkerställt ett systematiskt och ändamålsenligt informationssäkerhetsarbete.

**Vår samlade bedömning utifrån granskningens syfte är att regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård i allt väsentligt säkerställt ett systematiskt och ändamålsenligt informationssäkerhetsarbete.**

Region Jönköpings län har ett upprättat ledningssystem för informationssäkerhet som beskriver former för arbetet och hur ansvaret är fördelat. Det finns i delar ansvar som behöver tydliggöras i de styrande dokumenten och vi konstaterar att ledningssystemet ännu inte implementerats fullt ut i hela verksamheten. Vi bedömer att det finns en ändamålsenlig organisation för arbetet där roller och ansvar är fördelat och upprätthålls.

Det finns behov av att stärka systematiken vad gäller arbetet med informationsklassning och riskanalys. Dessa aktiviteter behöver genomföras för befintliga system för att regionen ska ha tillräckliga underlag för att besluta och införa de säkerhetsåtgärder som det finns behov av. Därtill behövs, i enlighet med styrande dokument, en utvidgning av ansvar där både teknisk och organisatorisk säkerhet beaktas. Detta då klassningar i dagsläget initieras ur ett tekniskt perspektiv, och det därigenom finns risk för att risker och behov av åtgärder inom organisatorisk säkerhet missas.

It-säkerhetsarbetet följer en strukturerad process där säkerhets- och sårbarhetsrisker analyseras löpande och ur flera aspekter. För att upptäcka eventuella brister genomförs systematiska uppföljningar och kontroller av vidtagna åtgärder. Dock saknas reserv- och återgångsrutiner för hälso- och sjukvårdens system, vilket vi ser som nödvändigt för en verksamhet med samhällskritisk karaktär.

Vi ser att det finns en löpande uppföljning av informations- och it-säkerhet och att detta rapporteras i enlighet med styrande dokument. Det uppföljningsarbete som genomförs är ändamålsenligt i syfte att utgöra grund för det fortsatta informationssäkerhetsarbetet men vi ser behov av att tydliggöra krav och former för rapportering till nämnden för folkhälsa och sjukvård i enlighet med deras verksamhetsansvar.

**Utifrån resultatet av vår granskning rekommenderar vi regionstyrelsen utifrån sitt samordningsansvar samt verksamhetsansvar att:**

- Säkerställa att ledningssystemet för informationssäkerhet implementeras i regionens organisation.
- Säkerställa att det i styrande dokument tydliggörs nämndernas ansvar för informationssäkerhetsarbetet.
- Säkerställa att nuvarande styrdokument kompletteras med ansvar för it-säkerhetsarbetet.



2023-12-13

- Säkerställa att ansvar avseende informationsklassningar och riskanalyser inte enbart omfattar det tekniska perspektivet utan även omfattar organisatorisk säkerhet.
- Säkerställa att samtliga system som nyttjas inom Region Jönköpings län genomgår informationsklassning samt riskanalys.
- Säkerställa att rutiner för reserv- och återgångsrutiner vid störning eller avbrott upprättas.
- Tydliggöra i styrande dokument hur former för rapportering till nämnder ska ske.

**Utifrån resultatet av vår granskning rekommenderar vi nämnden för folkhälsa och sjukvård att:**

- Säkerställa att ledningssystemet för informationssäkerhet implementeras i samtliga verksamheter samt att finns resurser tillgängliga för implementeringsarbetet.
- Säkerställa att samtliga system som nyttjas inom nämnden genomgår informationsklassning samt riskanalys.
- Följa upp att rutiner för reserv- och återgångsrutiner vid störning eller avbrott upprättas för de system som nämnden ansvarar för.
- Tillse att de erhåller en rapportering av uppföljning för informationssäkerheten.

Datum som ovan

KPMG AB

Jenny Thörn  
*Verksamhetsrevisor*

Sofie Ernerudh  
*Verksamhetsrevisor*

Ida Larsson  
*Verksamhetsrevisor*

Veronica Hedlund Lundgren  
*Certifierad kommunal yrkesrevisor*  
*Kundansvarig*

Detta dokument har upprättats enbart för i dokumentet angiven uppdragsgivare och är baserat på det särskilda uppdrag som är avtalat mellan KPMG AB och uppdragsgivaren. KPMG AB tar inte ansvar för om andra än uppdragsgivaren använder dokumentet och informationen i dokumentet. Informationen i dokumentet kan bara garanteras vara aktuell vid tidpunkten för publicerandet av detta dokument. Huruvida detta dokument ska anses vara allmän handling hos mottagaren regleras i offentlighets- och sekretesslagen samt i tryckfrihetsförordningen.

2024-03-20

## § 46

### Granskning: Arbetet mot välfärdsbedrägerier

Diarienummer: RJL 2023/3987

#### Beslut

Presidiet föreslår nämnden för folkhälsa och sjukvård att

- godkänna tjänsteskrivelsen som svar på revisorernas granskningsrapport.

#### Sammanfattning

Regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård har anmodats att yttra sig över granskning av Region Jönköpings läns arbete mot välfärdsbedrägerier.

Syftet med granskningen har varit att bedöma om ansvariga nämnder har säkerställt en ändamålsenlig styrning och tillräcklig intern kontroll avseende arbetet mot välfärdsbedrägerier. Granskningen har inriktats på processerna kring vårdersättningar relaterade till vårdval primärvård och specialiserad ögonvård. Granskningen har även omfattat processen för intern kontroll och uppföljning av leverantörer som utför verksamhet åt Region Jönköpings län.

Granskningen har omfattat regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård. Den sammanfattande bedömningen utifrån genomförd granskning är att regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård endast delvis har säkerställt en ändamålsenlig styrning och en tillräcklig intern kontroll avseende arbetet mot välfärdsbedrägerier.

#### Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse: Granskning av arbetet mot välfärdsbedrägerier
- Meddelande om beviljat anstånd
- Missiv: Granskning av arbetet mot välfärdsbedrägerier
- Rapport: Granskning av arbetet mot välfärdsbedrägerier

## Regionledningskontoret

Regionstyrelsen  
Nämnd för folkhälsa och sjukvård

## Granskning av arbetet mot välfärdsbedrägerier

### Förslag till beslut

Regionstyrelsen

- godkänner tjänsteskrivelsen som svar på revisorernas granskningsrapport.

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

- godkänner tjänsteskrivelsen som svar på revisorernas granskningsrapport.

### Sammanfattning

Regionstyrelsen samt nämnden för folkhälsa och sjukvård har anmodats att yttra sig över granskning av Region Jönköpings läns arbete mot välfärdsbedrägerier. Syftet med granskningen har varit att bedöma om ansvariga nämnder har säkerställt en ändamålsenlig styrning och tillräcklig intern kontroll avseende arbetet mot välfärdsbedrägerier. Granskningen har inriktats på processerna kring vårdersättningar relaterade till vårdval primärvård och specialiserad ögonvård. Granskningen har även omfattat processen för intern kontroll och uppföljning av leverantörer som utför verksamhet åt Region Jönköpings län.

Granskningen har omfattat regionstyrelsen samt nämnden för folkhälsa och sjukvård. Den sammanfattande bedömningen utifrån genomförd granskning är att regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård endast delvis har säkerställt en ändamålsenlig styrning och en tillräcklig intern kontroll avseende arbetet mot välfärdsbedrägerier.

### Ärendebeskrivning

KPMG har på uppdrag av Region Jönköpings läns revisorer granskat regionens arbete mot välfärdsbedrägerier. Resultatet presenteras i en rapport daterad 2023-11-21. Regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård har ombetts att svara på vilka åtgärder med tillhörande tidplan, som kommer att vidtas till följd av granskningens resultat och revisorernas rekommendationer.

## **Svar på revisorernas rekommendationer för regionstyrelsens del:**

### **Rekommendation: Bereda förslag till nuvarande regionfullmäktige för att anta program för uppföljning av privata utförare.**

Åtgärd: Av 5 kap 3§ kommunallag (2017:725) framgår att fullmäktige för varje mandatperiod ska anta ett program med mål och riktlinjer för sådana kommunala angelägenheter som utförs av privata utförare. I programmet ska det också anges hur fullmäktiges mål och riktlinjer ska följas upp och hur allmänhetens insyn ska tillgodoses. Regionstyrelsen uppdrar åt Regionledningskontoret att tillse att ett förslag till program, skyndsamt arbetas fram med mål att antas av regionfullmäktige under våren/sommaren 2024.

### **Rekommendation: Säkerställa att övergripande styrdokument tydliggör regionens förhållningssätt till risker för välfärdsbedrägerier.**

Åtgärd: Regiondirektören har tillsatt en arbetsgrupp med uppdrag att identifiera relevanta dokument samt konkretisera det fortsatta arbetet avseende tydliggörande av regionens förhållningssätt till risker för välfärdsbedrägerier i övergripande styrdokument. En första återrapportering till regiondirektör har skett under februari månad 2024.

### **Rekommendation: Säkerställa att analyser av risken för välfärdsbedrägerier återkommande genomförs och att dessa ligger till grund för utformande av relevanta kontrollaktiviteter.**

Åtgärd: Under 2024 kommer det ske ett fortsatt utvecklingsarbete avseende modellen för riskanalysarbetet inom intern kontrollarbetet. Syftet med det fortsatta utvecklingsarbetet är att få riskanalysen mer integrerad med regionens styrmodell. Tanken är att risken för välfärdsbedrägerier, oegentligheter och mutor m.m. ska bedömas och värderas i de berörda processer som behandlas i nämndernas riskanalyser. Utifrån riskanalysen, omvärldsbevakning, övergripande diskussioner m.m. tas relevanta kontrollmoment fram för nämndernas årliga intern kontrollplaner.

### **Rekommendation: Tillse att rutiner upprättas för att kontrollera avtalsefterlevnad utifrån risk för oegentligheter, samt att tillse att avtalsuppföljning sker enligt rutiner**

Åtgärd: Generell avtalsuppföljning sker och rutiner finns för strategisk och operativ avtalsuppföljning. Dock behöver mer utförliga rutiner utifrån specifikt risk för välfärdsbedrägerier/oegentligheter upprättas.

### **Rekommendation: Skapa processer för hantering av misstänkta välfärdsbedrägerier.**

Åtgärd: Regiondirektörens utsedda arbetsgrupp kommer analysera om det behövs en särskild hantering av välfärdsbedrägerier eller om det kan hanteras i ordinarie arbetssätt.

**Rekommendation: Tillse utbildning avseende problematik kopplat till välfärdsbedrägerier.**

Åtgärd: Nämnden delar revisionens bedömning att utbildningsinsatser behövs och uppdrar åt Regionledningskontoret att ta fram en plan för kompetensutveckling för regionens förtroendevalda och medarbetare inom området.

**Svar på revisorernas rekommendationer för nämnden för folkhälsa och sjukvård:****Rekommendation: Säkerställa att tydliga kontrollmoment avseende välfärdsbedrägerier dokumenteras och formaliseras.**

Åtgärd: Arbetet med översyn av tydliga kontrollmoment kommer att hanteras inom avdelningen för Folkhälsa- och sjukvård.

**Beslutsunderlag**

- Tjänsteskrivelse: Granskning av arbetet mot välfärdsbedrägerier
- Meddelande om beviljat anstånd
- Missiv: Granskning av arbetet mot välfärdsbedrägerier
- Rapport: Granskning av arbetet mot välfärdsbedrägerier

**Beslutet skickas till**

Regionrevisionen  
Regionfullmäktige  
Regionledningskontoret Kansli  
Regionledningskontoret Ekonomi  
Regionledningskontoret Folkhälsa och sjukvård

Jane Ydman  
Regiondirektör

Maria Berghem  
Ekonomidirektör

**From:** Jidah Nenus  
**Sent:** 2023-12-12 09:35:05  
**To:** Bijelic Eriksson Nathalie  
**Cc:** Suntila Mia; Lindeberg Fia  
**Subject:** VB: Begäran om anstånd RJLR 2023/25

Hej Nathalie.

OK med anstånd.

MvH

---

**Nenus Jidah**  
Revisionschef  
Certifierad kommunal revisor (SKYREV)  
Certified Information Systems Auditor (CISA)  
073-056 53 81  
[nenus.jidah@rjl.se](mailto:nenus.jidah@rjl.se)

Revisionskontoret  
Region Jönköpings län  
[www.rjl.se](http://www.rjl.se)



---

**Från:** Lindeberg Fia <[fia.lindeberg@rjl.se](mailto:fia.lindeberg@rjl.se)> **För** Regionrevisionen  
**Skickat:** den 4 december 2023 15:17  
**Till:** Jidah Nenus <[nenus.jidah@rjl.se](mailto:nenus.jidah@rjl.se)>  
**Ämne:** VB: Begäran om anstånd RJLR 2023/25

Med vänlig hälsning,

**Fia Lindeberg**  
Administrativ samordnare  
Mobil 072-505 38 98  
[fia.lindeberg@rjl.se](mailto:fia.lindeberg@rjl.se)

Folktandvårdens ledningsstab,  
Folktandvården  
Region Jönköpings län  
[www.rjl.se/folktandvarden](http://www.rjl.se/folktandvarden)

**Från:** Bijelic Eriksson Nathalie <[nathalie.bijelic.eriksson@rjl.se](mailto:nathalie.bijelic.eriksson@rjl.se)>

**Skickat:** den 4 december 2023 14:56

**Till:** Regionrevisionen <[regionrevisionen@rjl.se](mailto:regionrevisionen@rjl.se)>

**Ämne:** Begäran om anstånd RJLR 2023/25

Hej,

Vi har mottagit granskningen *Granskning av arbetet mot välfärdsbedrägerier*, ert dnr. RJLR 2023/25 och önskar begära anstånd med att inkomma med svar. Vi önskar begära anstånd till den 15 april.

Tacksam för er återkoppling om detta är möjligt.

Med Vänliga Hälsningar

---

**Nathalie Bijelic Eriksson**

Sektionschef

073-0875640

[nathalie.bijelic.eriksson@rjl.se](mailto:nathalie.bijelic.eriksson@rjl.se)

Område Kansli

Regionledningskontoret

Region Jönköpings län

[www.rjl.se](http://www.rjl.se)

Information och e-tjänster för

din hälsa och vård

[www.1177.se/Jonkopings-lan](http://www.1177.se/Jonkopings-lan)



# Granskning av arbetet mot välfärdsbedrägerier

Rapport

Region Jönköpings Län

KPMG AB

2023-11-21

Antal sidor 26





Region Jönköpings Län  
Granskning av arbete mot välfärdsbedrägerier

2023-11-21

## Innehållsförteckning

1	Sammanfattning	3
2	Bakgrund	7
2.1	Syfte	7
2.2	Avgränsning	8
2.3	Revisionskriterier	8
2.4	Ansvarig styrelse/nämnd/fullmäktigeberedning	9
2.5	Metod	9
3	Resultat av granskningen	10
3.1	Begreppsdefinition "välfärdsbedrägerier"	10
3.2	Ansvar och organisation	10
3.3	Riskanalys och internkontrollplan	11
3.4	Övergripande styrande dokument	14
3.5	Rutiner, kontrollaktiviteter och förebyggande aktiviteter	16
3.6	Rutiner vid misstankar om välfärdsbedrägerier	23
3.7	Utbildning	24
4	Slutsats och rekommendationer	25

## 1 Sammanfattning

KPMG har av Region Jönköpings läns revisorer fått i uppdrag att granska rutinerna kring regionens arbete mot välfärdsbedrägerier. Uppdraget ingår i revisionsplanen för år 2023.

Syftet med granskningen har varit att bedöma om ansvariga nämnder har säkerställt en ändamålsenlig styrning och en tillräcklig intern kontroll avseende arbetet mot välfärdsbedrägerier. Granskningen har inriktats på processerna kring vårdersättningar avseende vårdval primärvård och specialiserad ögonvård, samt processen för kontroll och uppföljning av leverantörer till Region Jönköpings län.

Vår sammanfattande bedömning utifrån granskningens syfte är att regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård endast delvis har säkerställt en ändamålsenlig styrning och en tillräcklig intern kontroll avseende arbetet mot välfärdsbedrägerier. Bedömningen baseras i all väsentlighet på att det saknas ett aktivt förhållningssätt mot att förebygga risken för välfärdsbedrägerier. Risken för välfärdsbedrägerier har inte heller beaktats i övergripande styrande dokument eller i operativa rutiner.

Avseende processen för kontroll och uppföljning av leverantörer till Region Jönköpings län bedömer vi att det finns kontrollaktiviteter som ska genomföras inför och under pågående avtal vid utbetalningar och uppföljning av privata leverantörer. Flera av kontrollerna ska emellertid genomföras "vid indikation" på oegentlighet. Vår bedömning är att formulering är för vag och riskerar innebära att misstänkta oegentligheter inte förebyggs och upptäcks i tillräcklig omfattning.

Vidare bedömer vi att regionstyrelsen inte fullt ut säkerställt att uppföljning sker av avtalsefterlevnad, då systematiska, regelbundna kontroller av avtalsefterlevnad inte genomförs.

Avseende processer inom vårdval bedömer vi att nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt att kontrollaktiviteter genomförs inför avtal med privata vårdgivare. Det finns även kontroller inför utbetalning för att bland annat följa upp bland annat inrapporterade ACG-nivåer, samt årliga uppföljningar av vårdcentralerna och leverantörer inom specialiserad ögonsjukvård. Det finns dock inte ett aktivt förhållningssätt kring att utforma kontroller med syfte att motverka risk för välfärdsbedrägerier.

Slutligen bedömer vi att ansvariga nämnder inte säkerställt ett ändamålsenligt system för hur de ska hantera misstankar om välfärdsbedrägerier som uppstår. Likaledes konstaterar vi att utbildning inom välfärdsbedrägerier inte heller genomförts.

Revisionsfråga	Bedömning: delvis	Rekommendationer
Har nämnderna säkerställt att en riskanalys med inriktning på välfärdsbedrägerier, har genomförts?	<p><i>Bedömning avseende regionstyrelsen och nämnd för folkhälsa och sjukvård:</i></p> <p>Tidigare genomförda kontrollmoment har inte uttalat rört välfärdsbedrägerier, men flera av kontrollpunkterna syftar till att förebygga oegentligheter och felaktiga utbetalningar.</p> <p>För att ytterligare stärka riskmedvetenheten avseende välfärdsbedrägerier bör internkontrollarbetet utvidgas till att även innefatta risker för välfärdsbedrägerier samt kontroller som svarar mot riskerna.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Säkerställa att analyser av risken för välfärdsbedrägerier återkommande genomförs och att dessa ligger till grund för utformande av relevanta kontrollaktiviteter</li> </ul>
Revisionsfråga	Bedömning: nej	Rekommendationer
Har risken för välfärdsbedrägerier beaktats i de dokumenterade riktlinjer och rutiner som är styrande för handläggningen av ersättningar och utbetalningar?	<p>Dokumenterna innehåller inget som explicit rör välfärdsbedrägerier. För att uppmärksamma problematiken behöver styrande dokument kompletteras i det avseendet.</p> <p>Regionfullmäktige har heller inte antagit något program för uppföljning av privata utförare, vilket krävs enligt lag.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bereda förslag till nuvarande regionfullmäktige för att anta program för uppföljning av privata utförare</li> <li>- Säkerställa att övergripande styrdokument tydliggör regionens förhållningssätt till risker för välfärdsbedrägerier</li> </ul>
Revisionsfråga	Bedömning: Delvis	Rekommendationer
Har nämnderna säkerställt att förebyggande kontrollaktiviteter identifieras och utförs innan avtal ingås?	<p><i>Bedömning avseende regionstyrelsen:</i></p> <p>Kontroller utförs systematiskt genom den checklista som inköpare och upphandlare genomför avtalsprocesser utifrån. Granskning av obligatoriska uteslutningsgrunder bidrar till att minska risken för att betala ut ersättning på felaktiga grunder. Kontrollerna kan dock tydligare kan utgå från risken för välfärdsbedrägerier.</p> <p><i>Bedömning avseende nämnd för folkhälsa och sjukvård:</i></p> <p>Kontrollaktiviteter genomförs innan avtal med leverantörer inom vårdval ingås. Genom förfrågningsunderlagen för vårdvalen finns processer som omfattar ändamålsenliga kontrollmoment inför avtal med privata leverantörer.</p>	

2023-11-21

Revisionsfråga	Bedömning: Delvis	Rekommendationer
<p><b>Har nämnderna säkerställt att kontrollaktiviteter identifieras och utförs inför utbetalning för att säkerställa korrekta ersättningar?</b></p>	<p><i>Bedömning avseende regionstyrelsen:</i></p> <p>Det finns rutiner som anger att kontroll ska utföras "vid indikation" på oegentligheter. Som kontrollmoment för att motverka felaktiga utbetalningar är formuleringen är för vag. Det finns behov av att överväga en mer systematisk kontrollmetod. Ställningstagande till vilka kontroller som regelbundet ska genomföras bör baseras på en analys av risk för oegentligheter och bedrägerier.</p> <p><i>Bedömning avseende nämnd för fohhälsa och sjukvård:</i></p> <p>Nämnden har delvis säkerställt att det genomförs tillräckliga kontrollaktiviteter för att säkerställa korrekta ersättningar.</p> <p>Dialog med och god kännedom om leverantörer ses som förebyggande mot oegentligheter. Det i sig är inte tillräckligt som kontroll utan kan ses som komplement till ett systematiskt och dokumenterat arbete med intern kontroll. Flertalet kontrollaktiviteter görs inför avtal och inför utbetalning. Men nämnden bör se över ändamålsenligheten utifrån perspektivet att minska risken för välfärdsbedrägerier. En checklista finns med parametrar som ska följas upp. Kontrollerna uppfattas inte vara framtagna utifrån en beaktan av risk för välfärdsbedrägerier.</p>	<p><i>Gäller nämnd för folkhälsa och sjukvård:</i></p> <p>- Säkerställa att tydliga kontrollmoment avseende välfärdsbedrägerier dokumenteras och formaliseras</p>
Revisionsfråga	Bedömning: Delvis	Rekommendationer
<p><b>Har nämnderna säkerställt att uppföljning sker av avtalsefterlevnad?</b></p>	<p><i>Bedömning avseende regionstyrelsen:</i></p> <p>Kontroller av skatter och avgifter sker månadsvis, men i övrigt sker inte systematiska, regelbundna kontroller av avtalsefterlevnaden. Införandet av en resurs som har till uppgift att kontrollera inköp på verksamhetsnivå innebär att åtgärd vidtagits i syfte att stärka kontrollen av att inköp som genomförs av verksamheterna görs inom ramen för gällande avtal.</p>	<p><i>Gäller regionstyrelsen:</i></p> <p>- Tillse att rutiner upprättas för att kontrollera avtalsefterlevnad utifrån risk för oegentligheter, samt att tillse att avtalsuppföljning sker enligt rutiner</p> <p><i>Gäller nämnd för folkhälsa och sjukvård:</i></p>

	<p><i>Bedömning avseende nämnd för folkhälsa och sjukvård:</i></p> <p>Nämnden har delvis säkerställt att uppföljning sker av avtalsefterlevnad.</p> <p>I regelböckerna beskrivs former för uppföljning av utförarna inom vårdvalen samt av avtalsefterlevnaden. Det finns en checklista som redovisar parametrar som ska följas. Kontrollerna uppfattas inte vara framtagna och utformade utifrån en beaktan av risk för välfärdsbedrägerier.</p>	<p>- Säkerställa att tydliga kontrollmoment avseende välfärdsbedrägerier dokumenteras och formaliseras</p>
<b>Revisionsfråga</b>	<b>Bedömning: Nej</b>	<b>Rekommendationer</b>
<p>Har regionen ett ändamålsenligt system för att fånga upp och hantera misstankar om välfärdsbedrägerier och finns etablerad samverkan med andra myndigheter?</p>	<p>Det finns vissa rutiner för hantering och uppföljning av avvikelser inom vårdvalsverksamheten men dokumentation av åtgärder och insatser därutöver saknas.</p>	<p>- Skapa processer för hantering av misstänkta välfärdsbedrägerier</p>
<b>Revisionsfråga</b>	<b>Bedömning: Nej</b>	<b>Rekommendationer</b>
<p>Har utbildning avseende förebyggande arbete mot välfärdsbedrägerier tillhandahållits medarbetare och chefer?</p>	<p>Det finns behov av att stärka medvetenheten om risker för välfärdsbedrägerier genom kompetenshöjande insatser.</p>	<p>- Tillse utbildning avseende problematik kopplat till välfärdsbedrägerier</p>

## 2 Bakgrund

KPMG har av Region Jönköpings läns revisorer fått i uppdrag att granska regionens arbete mot välfärdsbedrägerier. Uppdraget ingår i revisionsplanen för år 2023.

Välfärdsbedrägerier, eller välfärdsbrottslighet, definieras av SKR som när en extern aktör – företag eller privatperson – otillbörligen utnyttjar kommunala medel för egen vinning.

I betänkandet – Kontroll för ökad tilltro (SOU 2020:35)<sup>1</sup> konstateras att förutsättningarna för ett mer sofistikerat och medvetet missbruk av välfärdssystemen har förbättrats under de senaste två decennierna. Faktorer som framhålls vara bidragande till detta är digitaliseringen av välfärden, ökad rörlighet av arbetskraft samt ett ökat inslag av privata utförare i välfärdssystemen.

I Region Jönköpings län utgjorde köp av verksamhet från privata utförare 19,5% av de totala kostnaderna 2022, enligt SCB. Regioners verksamheter innefattar flera attraktiva områden för välfärdsbedrägerier och ansvariga nämnder behöver därför tillse att det finns ett ändamålsenligt internkontrollsystem inom operativa verksamheter som motverkar felaktiga utbetalningar. Risker som kan föreligga i en region är oklara riktlinjer och kontrollrutiner för bedömning av företagets/organisationens/den enskildes kvalificering samt för beviljande av ersättning och utbetalning, samt i att följa upp avtal. Det är av stor vikt att regionen har system för att både förebygga, upptäcka och hantera misstankar om bedrägerier mot välfärdssystemen.

Revisionen har i sin riskanalys identifierat välfärdbedrägerier som ett område där fördjupad granskning ska genomföras under 2023. Den fördjupade granskningen syftar till att bedöma om ansvariga nämnder har ett ändamålsenligt system för styrning och intern kontroll.

### 2.1 Syfte

Syftet med granskningen har varit att bedöma om ansvariga nämnder har säkerställt en ändamålsenlig styrning och en tillräcklig intern kontroll avseende arbetet mot välfärdsbedrägerier. Granskningen har inriktats på processerna kring vårdersättningar relaterade till vårdval primärvård och vårdval specialiserad ögonsjukvård samt processen för kontroll och uppföljning av leverantörer till Region Jönköpings län.

Granskningen har avsett att besvara följande revisionsfrågor:

- Har nämnderna säkerställt att en riskanalys med inriktning på välfärdsbedrägerier, har genomförts?

---

<sup>1</sup> Betänkande: Kontroll för ökad tilltro avseende utredningen om samordning av statliga utbetalningar från välfärdssystemen, Statens offentliga utredningar (SOU 2020:35)

2023-11-21

- Har risken för välfärdsbedrägerier beaktats i de dokumenterade riktlinjer och rutiner som är styrande för handläggningen av ersättningar och utbetalningar?
- Har nämnderna säkerställt att förebyggande kontrollaktiviteter identifieras och utförs innan avtal ingås?
- Har nämnderna säkerställt att kontrollaktiviteter identifieras och utförs inför utbetalning för att säkerställa korrekta ersättningar?
- Har nämnderna säkerställt att uppföljning sker av avtalsefterlevnad?
- Har regionen ett ändamålsenligt system för att fånga upp och hantera misstankar om välfärdsbedrägerier och finns etablerad samverkan med andra myndigheter?
- Har utbildning avseende förebyggande arbete mot välfärdsbedrägerier tillhandahållits medarbetare och chefer?

## 2.2 Avgränsning

Granskningen har omfattat intern kontroll rörande processerna kring vårdersättningar relaterade till vårdval primärvård och specialiserad ögonvård. Granskningen har även omfattat processen för intern kontroll och uppföljning av leverantörer som utför verksamhet åt Region Jönköpings län.

## 2.3 Revisionskriterier

Granskningen har utgått från nedanstående revisionskriterier:

- Kommunallagen, 6 kap. 6 §. Nämnderna ska var och en inom sitt område se till att verksamheten bedrivs i enlighet med de mål och riktlinjer som fullmäktige har bestämt samt de bestämmelser i lag eller annan författning som gäller för verksamheten. De ska också se till att den interna kontrollen är tillräcklig och att verksamheten bedrivs på ett i övrigt tillfredsställande sätt.
- Kommunallagen, 5 kap. 3 § samt 10 kap. 8 § Fullmäktige ska för varje mandatperiod anta ett program med mål och riktlinjer för sådana kommunala angelägenheter som utförs av privata utförare. I programmet ska det också anges hur fullmäktiges mål och riktlinjer ska följas upp och hur allmänhetens insyn ska tillgodoses. När skötseln av en kommunal angelägenhet genom avtal har lämnats över till en privat utförare, ska kommunen eller regionen kontrollera och följa upp verksamheten.

2023-11-21

- Den nationella handlingsplanen mot korruption<sup>2</sup> ska utgöra ett stöd till den offentliga förvaltningen och bidra till att arbetet att förebygga och upptäcka korruption. Den lägger fram fem strategier för att ha ett strukturerat arbetet mot korruption: (i) förbättrad kontrollmiljö och tydligare ansvarsförhållanden, (ii) riskanalyser som bidrar till att skapa riskmedvetna organisationer, (iii) kunskap och etiska förhållningssätt, (iv) rutiner för hantering av misstankar om korruption samt (v) samverkan och lärande av andras erfarenheter.

## 2.4 Ansvarig styrelse/nämnd/fullmäktigeberedning

Granskningen har omfattat regionstyrelsen samt nämnden för folkhälsa och sjukvård.

## 2.5 Metod

Granskningen har genomförts genom dokumentstudier och intervjuer/avstämningar med följande funktioner:

Regionstyrelsens presidium

Presidium för nämnden för folkhälsa och sjukvård

Ekonomidirektör

Verksamhetschef område inköp och materialförsörjning

Verksamhetscontroller internkontroll

Sektionschef för primärvård och rehabilitering

Controller vårdval specialiserad ögonsjukvård

Controller vårdval primärvård

Medicinskt sakkunnig vårdval

Kontaktperson specialiserad ögonsjukvård

Samtliga intervjuade har getts möjlighet att faktakontrollera rapporten.

---

<sup>2</sup> Regeringskansliet, ett utvecklat arbete mot korruption i den offentliga förvaltningen – Handlingsplan mot korruption 2021–2023



## 3 Resultat av granskningen

### 3.1 Begreppsdefinition ”välfärdsbedrägerier”

Välfärdsbedrägerier, definieras i denna rapport som när en extern aktör – företag eller privatperson – otillbörligen utnyttjar kommunala medel för egen vinning. Det vill säga att utbetalningar från välfärdssystemen sker på felaktiga grunder och hamnar i fel händer. För att bedöma om organisationen har en ändamålsenlig styrning och tillräcklig intern kontroll avseende arbetet mot välfärdsbedrägerier ser vi det relevant att granska vilka kontroller och rutiner organisationen har för att förebygga, upptäcka och hantera att någon utnyttjar kommunala medel för egen vinning och att de kommunala medlen därmed inte går till avsett ändamål.

Välfärdsbedrägerier är att betrakta som en typ av oegentligheter eller korruption, det vill säga ingår i definitionen ”Att utnyttja sin ställning för att uppnå otillbörlig fördel för egen eller annans vinning”. Välfärdsbedrägerier kan handla om att det finns en felaktig grund för den ersättning som organisationen betalar ut, eller att leveransen av en tjänst är bristfällig. Utifrån detta har vi i granskningen valt att inte enbart granska huruvida regionen arbetar med begreppet välfärdsbedrägerier, utan även granskat huruvida regionen motverkar risken för korruption och oegentligheter, samt hur de minskar risken för utbetalningar till leverantörer på felaktiga grunder och risken för att leveransen är bristfällig.

### 3.2 Ansvar och organisation

Region Jönköpings läns centrala politiska styrdokument är Budget med verksamhetsplan<sup>3</sup> som antagits av regionfullmäktige. I dokumentet beskrivs organisationens 13 grundläggande värderingar där ”förebyggande åtgärder” och ”samverkan” är två. ”Förebyggande åtgärder” syftar till att förebygga fel och risker i processer, varor och tjänster medan ”samverkan” avser att ta tillvara kompetenser och erfarenheter internt och i samverkan med andra aktörer.

Enligt regionstyrelsens reglemente<sup>4</sup> har regionstyrelsen helhetsansvaret för verksamheter, ekonomi och utveckling inom Region Jönköpings län. Regionstyrelsen ska tillse att den interna kontrollen är tillräcklig och att det finns system för intern kontroll. Det ankommer regionstyrelsen att lämna förslag på program med mål och riktlinjer för verksamhet som utförs av privata utförare till regionfullmäktige. Likaledes ansvarar styrelsen för att tillse att privata utförare kontrolleras och följs upp enligt lag, avtal och det program som beslutas av regionfullmäktige.

Av regionens policy för upphandling<sup>5</sup> framgår att verksamhetsstöd och service, en verksamhet inom regionledningskontoret, ansvarar för upphandlingar och inköp inom

---

<sup>3</sup> Budget med verksamhetsplan 2023 och flerårsplan 2024–2025

<sup>4</sup> RJL 2021/571

<sup>5</sup> RJL 2016/2881, daterad 2017-06-20

2023-11-21

hela organisationen. Arbetet utförs av område inköp och materialförsörjning som är uppdelat i elva upphandlande kategorier baserat på tjänst- och verksamhetslag. Enligt upphandlingspolicyn är regionstyrelsen ansvarig för uppföljning av all upphandlingsverksamhet.

För nämnden för folkhälsa och sjukvård anges i reglementet<sup>6</sup> att nämnden ska utöva ledning av regionens hälso- och sjukvård i enlighet med 10 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), samt att tillse att verksamheten bedrivs enligt mål och riktlinjer som beslutats av regionfullmäktige. Nämnden ska därtill tillse tillräcklig intern kontroll av verksamheten. Avseende privata utförare ankommer det nämnden att utarbeta förslag till regelbok för vårdval samt följa upp och utvärdera verksamhet som bedrivs av privata utförare och i egen regi inom vårdvalen.

#### Organisering avseende vårdval

Lagen om valfrihetssystem, LOV (2008:962), är det regelverk som definierar regler för valfrihetssystemet för hälsovårds- och socialtjänster. Inom hälso- och sjukvårdsverksamheten i Region Jönköpings län finns två vårdval, specialiserad ögonsjukvård och primärvård.

För specialiserad ögonsjukvård har Region Jönköpings län sju ögonmottagningar. Fyra drivs av privata vårdgivare enligt avtal med regionen. Avtalsmodellen innebär att Region Jönköpings län har avsatt en samlad budget för vårdvalsverksamheten inom ögonsjukvården, och att ersättningarna till leverantörerna är prestationsbaserad.

Inom primärvård drivs 28 av länets 40 vårdcentraler i egen regi. Övriga 12 drivs av privata vårdgivare genom avtal med Region Jönköpings län.

Vårdvalsverksamheten hanteras och följs upp inom sektionen primärvård och rehabilitering.

### 3.3 Riskanalys och internkontrollplan

2023 är första året som nämnderna upprättar nämndspecifika internkontrollplaner, tidigare fanns en regiongemensam internkontrollplan som antogs av samtliga nämnder. Då arbetet inför 2024 års internkontrollplaner påbörjades i maj månad 2023 utgick en instruktion<sup>7</sup> från kansliavdelningen där risk för oegentligheter och mutor pekades ut som en riskkategori att beakta i riskanalysarbetet. Kontrollplanerna för år 2024 ska beslutas av nämnderna i januari 2024.

Risker som lyfts i samband med intern kontroll uppges utgå från regionens styrmodell med balanserade styrkort (BSC). Fokus ligger inte på företeelsen välfärdsbedrägerier, risker som pekas ut är bland annat oegentligheter utifrån perspektivet mutor och jäv.

<sup>6</sup> RJL 2021/576

<sup>7</sup> Följebrev för intern kontroll – riskanalys inför 2024, daterat 2023-05-24

2023-11-21

En uppfattning som nämns i intervjuer är att riskmedvetenhet kopplat till externa leverantörer sannolikt hade ökat om begreppet "välfärdsbedrägerier" hade använts.

Inom ramen för granskningen har vi tagit del av tre tidigare kontrollmoment med bäring på granskningens tema:

- Kontroll av ersättningssystemet inom primärvården från år 2021.
- Kontroll av avtalstrohet från år 2021.
- Kontroll av direktupphandling från år 2022

Vi redogör mer detaljerat för kontrollmomentet för primärvården och avtalstrohet längre fram i rapporten, men konstaterar att samtliga kontrollmoment identifierar ett antal risker och åtgärder kopplade till kontrollområdena.

Avseende den riskanalys som nämnd för folkhälsa och sjukvård genomförde inför 2023 års internkontroll identifierades uppföljning av vårdvalet som en risk. Risken infogades inte i internkontrollplanen med anledning av det genomförda kontrollmomentet från 2021. Vi delges att risker gällande köpt vård identifierats i samband med riskanalyser inför 2024 års internkontroll. Bland annat har en risk identifierats som rör oegentligheter inom verksamheter som Region Jönköpings län ger bidrag till eller köper vård från. Kontrollmoment till 2024 års internkontrollplan hade inte beslutats vid tid för granskning.

### 3.3.1 Intern kontroll avseende vårdval primärvård från år 2021

2021 års regionövergripande internkontrollplan innehöll ett kontrollmoment med bäring på granskningens tema: Ersättningssystemet inom vårdval primärvård. Vi har tagit del av en redovisningsrapport<sup>8</sup>. Av rapportens sammanfattade bedömning framgår att former för uppföljning är tydliga, att hanteringen av utbetalningar är transparent och att flera personer och funktioner är inblandade i processer och kontroller av utbetalningar. Rapporten redogjorde därtill för ett antal föreslagna åtgärder som verksamhetscontroller för intern kontroll tagit fram i samarbete med vårdvalsverksamheten. Bland annat föreslogs att befintliga kontroller avseende ACG-ersättningar<sup>9</sup> borde utökas med systematiska stickprovskontroller för att granska diagnosregistrering. Därutöver föreslogs att kontroller inför utbetalningar och uppföljningar borde ske strukturerat för att säkerställa att utförarna levererar enligt gällande avtal och regelbok.

---

<sup>8</sup> Rapport: Kontrollmoment 6 – Ersättningssystemet inom primärvården, daterad 2021-11-18

<sup>9</sup> ACG står för engelskans Adjusted Clinical Groups och är ett sätt att gruppera patienter utifrån förväntad vårdtyngd baserat på sjukdomar, ålder och kön. ACG ger vårdgivaren möjlighet att förutse vårdbehov och kostnader. Måttet bygger på de diagnoser som registrerats under en 18-månadersperiod.

2023-11-21

I den uppföljning av kontrollmomentet<sup>10</sup> som genomfördes under hösten 2023 redovisas att verksamheten vidtagit ett antal åtgärder för att stärka kontrollen av ersättningar till leverantörer inom vårdval primärvård. Bland annat uppges att kontroller inför månatliga ersättningsutbetalningar numera signeras och dateras av ansvarig kontrollant, något som inte gjordes tidigare.

Efter att kontrollmomentet avseende vårdval genomfördes 2021 uppges att vårdvalsverksamheten inte varit involverad i ytterligare arbete med riskanalyser eller andra moment avseende intern kontroll. Uppföljning av vårdval pekades ut som risk vid riskanalysen inför framtagandet av 2023 års internkontrollplan, men valdes bort med hänvisning till 2021 års kontroll.

Risker som har identifierats inför 2024 är bland annat att risk för oegentligheter inom verksamheter där Region Jönköpings län köper vård samt förskrivningsmönster, till exempel överförskrivning. Kontrollmoment för 2024, utifrån de identifierade riskerna, hade inte beslutats vid tid för granskning.

### 3.3.2 Intern kontroll avseende avtalstrohet från år 2021

2021 års internkontrollplan innehöll ett moment för kontroll av avtalstrohet, det vill säga granskning av följsamheten till ingångna avtal. Vi har tagit del av kontrollrapporten vars slutsats är att regionen ”i nuläget inte fullt ut har en ändamålsenlig uppföljning av avtalstrohet”. Slutsatsen grundas bland annat på att den interna kontrollen behöver stärkas med en mer kontinuerlig, aktiv avtalsuppföljning inom verksamheterna.

Även detta kontrollmoment följdes upp under hösten 2023. Det framgår av rapporten att ett antal åtgärder vidtagits för att förbättra kontrollen. Bland annat har Område inköp tagit fram en modell för ekonomisk avtalsuppföljning för att stärka uppföljningen även på verksamhetsnivå.

### 3.3.3 Intern kontroll avseende direktupphandlingar

2022 års internkontrollplan innehöll ett moment för kontroll av Område inköp och materialförsörjnings arbete med direktupphandlingar i förhållande till gällande lagstiftning och interna riktlinjer.

Enligt kontrollrapporten<sup>11</sup> finns riktlinjer för direktupphandling och dokumentationsplikt, samt för arbetsätt kopplat till dessa två områden. Enligt rapporten skapar det goda förutsättningar för god intern kontroll.

Rapporten ansåg samtidigt att det inte sker någon systematisk uppföljning/kontroll inom område inköp och materialförsörjning avseende att identifiera eventuellt otillåtna direktupphandlingar. Som följd av det föreslogs, i kontrollrapporten, att införa en mer

---

<sup>10</sup> Daterad 2023-10-16

<sup>11</sup> Rapport kontrollmoment 3 – direktupphandling, daterad 2022-05-16

2023-11-21

aktiv och systematisk uppföljning av gjorda inköp för att därigenom identifiera otillåtna direktupphandlingar.

Föreslagna åtgärder för detta kontrollmoment hade ännu inte följts vid tidpunkten för denna granskning.

Enligt intervjuade görs uppföljning av avtalstrohet månadsvis sedan flera år tillbaka. Som följd av internkontrollmomentet har uppföljningen utökats till att omfatta fler kontoklasser än tidigare.

### 3.3.4 Bedömning

**Vi bedömer att regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård delvis säkerställt en riskanalys med inriktning mot välfärdsbedrägerier.**

De tidigare genomförda kontrollmomenten som genomförts har enligt vår uppfattning inte uttalat rört välfärdsbedrägerier, men flera av kontrollpunkterna syftar till att förebygga oegentligheter och felaktiga utbetalningar.

Vi anser att den förändring som genomförts, att riskanalyser ska genomföras per nämnd, bidrar till en stärkt och mer ändamålsenlig internkontroll då processer inom en regions samlade uppdragsområde kan variera stort. I det avseendet bedömer vi att den instruktion om att särskilt beakta risk för oegentligheter, som bilagts årets arbete med riskanalyser, bidrar till att sätta ljus på frågan. För att ytterligare stärka riskmedvetenheten avseende välfärdsbedrägerier bedömer vi att internkontrollarbetet bör utvidgas till att även innefatta risker för välfärdsbedrägerier samt kontroller som svarar mot riskerna.

## 3.4 Övergripande styrande dokument

### 3.4.1 Regionfullmäktiges program för uppföljning av privata utförare

Kommunallagen anger att fullmäktige i alla regioner ska anta ett program i syfte att förbättra uppföljning och kontroll av privata utförare samt öka allmänhetens insyn i privata utförares verksamhet. Ett nytt program ska antas varje mandatperiod. Vi har tagit del av programmet som gäller 2017–2018<sup>12</sup> eftersom fullmäktige i Region Jönköpings län inte uppges ha antagit något nyare.

Programmet konstaterar att regionstyrelsens uppsiktsplikt och nämndernas ansvar för att verksamheter bedrivs enligt mål och riktlinjer och att intern kontroll är tillräcklig, även gäller verksamhet som utförs av privata utförare. Vidare framgår att uppföljning av privata utförare ska genomföras i enlighet med det som anges i förfrågningsunderlag

---

<sup>12</sup> RJL 2016/3926, daterat 2016-12-02

2023-11-21

eller uppdragsspecifikation. Uppföljningen ska ske i delårsrapport och årsredovisning samt på eventuellt andra sätt som nämnden anser lämpligt.

Programmet tar även upp att allmänheten ska ha rätt till skälig insyn i leverantörers verksamhet, vilket ska skrivas in i avtal med leverantörer.

### 3.4.2 Policy för upphandling av varor och tjänster

Av regionens policy för upphandling av varor och tjänster<sup>13</sup> framgår att ett av målen med policyn är att bidra till att skapa avtalstrohet. Policyn anger vidare att regionens upphandlingsstrategi bland annat ska baseras på en rättssäker offentlig upphandling.

Utöver detta innehåller dokumentet inget som berör granskningens tema.

### 3.4.3 Riktlinje gåvor, förmåner och mutor

I regionens riktlinje för gåvor, förmåner och mutor<sup>14</sup> anges att en förmån som är otillbörlig är att betrakta som en muta. Det framgår att det inte finns någon exakt definition av begreppet "otillbörlig" varvid det personliga ansvaret framhålls. Av riktlinjen anges vidare att särskilt utsatta för mutförsök är personer som arbetar med upphandling, övervakning och kontroll, vårdpersonal och förtroendevalda. Riktlinjen omfattar inte några andra typer av korruption eller oegentligheter, utöver mutor.

### 3.4.4 Verksamhetsplan nämnden för folkhälsa och sjukvård

I nämnden för folkhälsa och sjukvårds verksamhetsplan för 2023 framhålls att lättillgänglig och rättvisande information om prestationer och resultat är grundläggande för att kunna ställa kostnaderna i relation till utförda prestationer och uppnådda resultat.

I nämndens verksamhetsplan för 2023 finns ett uppdrag med bäring på kostnadskontroll inom vårdvalsverksamheten:

- Under 2023 ska en fördjupad utvärdering av vårdval ögon göras avseende volym och ersättning. Vid tiden för granskning hade utvärderingen, vilken genomförs i form av journalgranskningar av en extern konsult, precis påbörjats.

Villkoren för respektive vårdval fastställs av regionfullmäktige som del i det årliga budgetbeslutet. De ingår sedan i förfrågningsunderlaget för ögonsjukvård respektive primärvård, som är de regelverk som utförare har att förhålla sig till. Vi redovisar detta mer i rapportavsnitt 3.4.2 *Rutiner, kontrollaktiviteter och förebyggande aktiviteter*.

---

<sup>13</sup> Daterad 2017-06-20

<sup>14</sup> Giltig från 2020-09-08

### 3.4.5 Bedömning

**Vi bedömer att risken för välfärdsbedrägerier inte beaktats i de övergripande styrande dokument som vi tagit del av.**

Dokumentet pekar ut ansvar för uppföljning och uppsikt av privata leverantörer, men innehåller inget inslag som explicit rör välfärdsbedrägerier. För att uppmärksamma problematiken avseende välfärdsbedrägerier anser vi att styrande dokument behöver kompletteras i det avseendet.

Vi noterar också att nuvarande regionfullmäktige inte antagit något program för uppföljning av privata utförare, vilket krävs enligt lag.

## 3.5 Rutiner, kontrollaktiviteter och förebyggande aktiviteter

### 3.5.1 Process för kontroll av leverantörer

I detta avsnitt beskrivs hur Region Jönköpings län arbetar med kontroll och uppföljning av leverantörer som utför verksamhet åt regionen, utöver leverantörer inom vårdval primärvård och ögonsjukvård. Detta beskrivs separat i avsnitt 3.5.3.

I intervju med företrädare för område inköp och materialförsörjning framförs att upphandlingar i regel utförs av område inköp och materialförsörjning, inte av verksamheterna själva. Dock anges att regionens delegationsordning möjliggör inköp för relativt stora belopp på verksamhetsnivå. Kontroller av att inköp på verksamhetsnivå genomförs korrekt och kontroll av leverantörer uppges vara svårare att genomföra då många av dessa sker utan involvering av område inköp och materialförsörjning.

För inköp och upphandlingar som genomförs av område inköp och materialförsörjning finns, som stöd för upphandlare, en framtagen checklista<sup>15</sup> med stegvisa moment som ska genomföras under upphandlingsprocessens olika faser. Faserna är kronologiskt indelade och anger kontrollsteg som ska genomföras inför avtalstecknande och under ett löpande avtal.

En annan part i upphandlingsprocessen är expertgrupper, som medverkar i egenskap av verksamhetsrepresentanter och som besitter sakkunskap inom berörda verksamhetsområden. Som stöd för deltagare i expertgrupper finns en handbok som tar upp de mest väsentliga delarna kring upphandlingsprocessen. Handboken berör bland annat mutor och jäv, men har i övrigt inget innehåll med bäring på välfärdsbedrägerier.

I handboken beskrivs att kontrollaktiviteter kopplat till inköp och upphandling delas upp i tre områden:

---

<sup>15</sup> Checklista upphandlingsprocessen, daterad 2023-04-18

2023-11-21

- Kontroller i samband med upphandling
- Kontroller under avtalstid
- Kontroller av köp utanför avtal

Nedan redovisar vi kontrollmoment kopplat till de tre områdena utifrån vad som framkommit i intervjuer och genom dokumentgranskning.

#### Kontroller i samband med upphandling

Enligt ovan nämnda checklista ska kontroll av uteslutningsgrunder och obligatoriska krav genomföras som del av anbudsprövning. I intervju beskrivs att upphandlingssystemet innehåller mallar där krav på leverantörer framgår, till exempel krav på leverantörens ekonomiska kapacitet och uteslutningsgrunder. Personal uppges gå igenom mallarna löpande för att tillse att innehållet är aktuellt. Det regleras inte av någon rutin utan är ett inarbetat arbetssätt.

Uteslutningsgrunderna enligt LOU 13 kap omfattar brott, obetalda skatter och socialförsäkringsavgifter samt övriga missförhållanden som exempelvis låg ekonomisk rating samt åsidosättande av miljö-, social- eller arbetsrättsliga skyldigheter. Kategorin brott omfattar om person i leverantörens förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan, eller om person som är behörig att företräda, fatta beslut om eller kontrollera leverantören, har dömts för brott som exempelvis deltagande i kriminell organisation, bestickning, bedrägeri och penningtvätt.

#### Kontroller under avtalstid

Område inköp och materialförsörjning har en uppföljningsrutin<sup>16</sup> som avser uppföljning av leverantörer, som också innehåller uteslutningsgrunder och kontrollmoment. I rutinen exemplifieras hur leverantörens verksamhet kan kontrolleras, bland annat anges system för kontroll av ekonomisk stabilitet och vitesstatistik.

Enligt checklistan och uppföljningsrutinen ska uppföljning ske vid "indikation" på avvikelse, vilket förklaras innebära exempelvis ett tips om att det förekommer oegentligheter hos leverantören, eller att det via system för ekonomisk kontroll av leverantörer upptäcks en tveksamhet. Formuleringen "vid indikation" motiveras i intervju med att det är svårt att upprätta en systematik för kontroll av uteslutningsgrunder. Det yttras samtidigt åsikter om att det inte är ett tillräckligt aktivt förhållningssätt då det innebär att regionen riskerar missa oegentligheter som inte är tillräckligt uppenbara.

Det finns en särskild rutin<sup>17</sup> för kontroll av skatter och avgifter som innehåller instruktion om hur kontrollen ska genomföras. Kontrollen ska genomföras månadsvis genom att

---

<sup>16</sup> Rutin för uppföljning av LOU 13kap – uteslutningsgrunder, godkänd 2021-03-23

<sup>17</sup> Rutin – Kontroll av skatter och avgifter, daterad 2022-11-22



2023-11-21

inköpscontroller får löpande notifieringar med indikationer på skatteskulder och betalningsanmärkningar från analysföretaget Inyett. Vid indikation på avvikelse ska avtalsansvarig upphandlare följa upp avvikelsen utifrån typ av avvikelse.

Av uppföljningsrutinen framgår att den upphandlare som ansvarar för leverantörens avtal också ansvarar för uppföljningen. Av rutinen framgår att avvikelser har olika karaktär varför bedömning av om det finns behov av åtgärder behöver göras från fall till fall. I intervju uppges att det ibland kan vara svårt att bekräfta uppgifter som anges av en leverantör. I särskilt komplicerade fall har område inköp och materialförsörjning samarbete med regionens ekonomiavdelning för att göra djupare kontroller.

Vidare framförs att regionen i avtal med leverantörer kravställer rätt att göra revisioner och rätt till tillgång till data för uppföljning. Hur ofta uppföljning ska ske, och hur den ska genomföras, framgår av en modell där tjänstens väsentlighet är grund för uppföljningsfrekvens. Av modellen, som vi tagit del av, framgår att kontroll av skatter och avgifter ska genomföras månadsvis för samtliga väsentlighetskategorier. Dock framkommer att regionen saknar tillräckliga resurser och systemstöd för att kunna hantera avtalsuppföljning fullt ut enligt modellen.

#### Kontroller av köp utanför avtal

Vi har i granskningen fått uppgift om att område inköp och materialförsörjning infört en resurs för att genomföra analyser av köp utanför avtal, så som direktupphandlingar. Fokus ligger på att inköp ska genomföras enligt gällande avtal på verksamhetsnivå och uppges i dagsläget inte omfatta analys eller uppföljning avseende välfärdsbedrägerier.

Vi har inte tagit del av några formella dokument som innehåller aktuella kontrollmoment.

### 3.5.2 Bedömning process för kontroll av leverantörer

**Vi bedömer att det delvis finns förebyggande kontrollaktiviteter som utförs innan avtal ingås.**

Vår bedömning är att dessa utförs systematiskt framför allt genom den checklista som inköpare och upphandlare genomför avtalsprocesser utifrån. Vi bedömer att granskning av obligatoriska uteslutningsgrunder bidrar till att minska risken för att betala ut ersättning på felaktiga grunder. Vi bedömer samtidigt att kontrollerna tydligare kan utgå från risken för välfärdsbedrägerier.

**Vi bedömer att regionstyrelsen inte fullt ut säkerställt att uppföljning sker av avtalsefterlevnad eller av att avtalsuppföljning sker i tillräcklig utsträckning.**

Kontroller av skatter och avgifter sker månadsvis, men i övrigt sker inte systematiska, regelbundna kontroller av avtalsefterlevnaden.

Genom införandet av en resurs som har till uppgift att kontrollera inköp på verksamhetsnivå anser vi att det vidtagits åtgärder i syfte att stärka kontrollen av att

2023-11-21

inköp som genomförs av verksamheterna görs inom ramen för gällande avtal. Vi kan inte uttala oss om effekten ännu, men vi bedömer att resursen möjliggör en mer systematisk kontroll och uppföljning av ingångna avtal.

**Vidare bedömer vi att regionstyrelsen delvis säkerställt att kontrollaktiviteter genomförs vid utbetalningar till privata leverantörer.**

Vi konstaterar att det finns rutiner som anger att kontroll ska utföras "vid indikation" på oegentligheter. Som kontrollmoment avseende att motverka felaktiga utbetalningar bedömer vi att formuleringen är för vag, och riskerar innebära att felaktiga utbetalningar inte kontrolleras om dessa inte avviker uttryckligen. Vi bedömer att det finns behov av att överväga en mer systematisk kontrollmetod avseende risker för oegentligheter inklusive välfärdsbedrägerier. Ställningstagande till vilka kontroller som regelbundet ska genomföras bör baseras på en analys av risk för oegentligheter och bedrägerier.

### 3.5.3 Processer inom vårdval

I intervju med företrädare för vårdvalsverksamheten inom Region Jönköpings län framförs att kontroller av leverantörer inom vårdvalen företrädesvis genomförs i form av rutinmässiga utbetalningskontroller. Inledningsvis redovisar vi iakttagelser avseende bakgrundskontroller som genomförs inför avtal med privata utförare inom vårdvalen. I följande avsnitt går vi sedan igenom uppföljning av vårdvalsleverantörerna.

#### 3.5.3.1 Förfrågningsunderlag avseende vårdval

De villkor och krav som Region Jönköpings län ställer på vårdvalsutförare framgår av förfrågningsunderlagen för specialiserad ögonsjukvård respektive primärvård.

Båda förfrågningsunderlagen utgörs av omfattande krav på allt från lokaler till bemanning och kapacitet. Nuvarande vårdvalsperiod sträcker sig till och med 2025 för vårdval primärvård respektive 2027 för vårdval specialiserad ögonsjukvård. Inför en ny avtalsperiod ansöker leverantörer om att bli utförare i enlighet med lagen om valfrihetssystem (LOV) där varje enskild leverantörs lämplighet kontrolleras i samband med ansökningen.

Uttalade skäl som kan göra att leverantörers ansökan inte godkänns är bland annat om sökanden:

- har låg kreditvärdighet enligt kreditupplysningen.
- inte kan redovisa ekonomisk stabilitet eller kan redovisa en ekonomisk plan som visar på förutsättningar att utföra uppdraget.
- är dömd för brott som innefattar korruption, bestickning, bedrägeri eller penningtvätt.
- har gjort sig skyldig till allvarligt fel i yrkesutövningen.

2023-11-21

- tidigare haft uppdrag som sagts upp i förtid till följd av brister i sökandens agerande.
- är under utredning om allvarliga brister i verksamhet som sökanden har i annat uppdrag.

Av förfrågningsunderlagen framgår hur ersättningsmodellerna inom respektive vårdval är uppbyggda samt att det åligger utföraren att inrapportera korrekta data på vilken utbetalning av ersättningar baseras.

Enligt intervjuer samarbetar vårdvalsverksamheten med område inköp och materialförsörjning vid upphandling och avtalsskrivande. Samarbetet avser kontroll av presumtiva leverantörers ekonomiska situation. Det görs genom att område inköp och materialförsörjning granskar leverantörerna i datasystem där information om ett företags ekonomiska förutsättningar hålls aktualiserat. Därtill genomförs kontroll av leverantörens medicinska kunskap och förutsättningar i syfte att säkerställa leverantörens seriositet och möjlighet att utföra uppdraget som helhet.

### 3.5.3.2 Utbetalning av ersättning och uppföljning av leverantörer inom vårdval

Till grund för uppföljning ligger "regelboken" som är det ramverk som ligger till grund för regionens avtal med de privata utförarna inom ramen för vårdval. Regelboken beslutas av regionfullmäktige och revideras inför varje ny avtalsperiod.

Vi har tagit del av 2023 års regelbok<sup>18</sup> för primärvård respektive ögonsjukvård. Regleringen av uppföljning är i stort sett identiskt i de båda regelböckerna och anger att leverantörerna ska tillhandahålla verksamhetsdata och resultat, samt att regionen har rätt att följa upp volymer och kostnader för leverantörens läkemedelsförskrivning och användning av medicinsk service.

Vidare framgår att regionen analyserar leverantörens verksamhet en gång om året i dialog med leverantören. Det görs genom en enkät som skickas ut till samtliga leverantörer. Enkäten ställer ett antal frågor bland annat rörande efterlevnad av krav rörande olika ekonomiska ersättningar.

Leverantören kallas därtill till uppföljningsdialoger, samt att regionen har rätt att genomföra fördjupad uppföljning av leverantören. Detta kan ske genom verksamhetsrevision, kostnadsjämförelser eller produktivitetsanalyser. Rätten till revision innefattar även underleverantörer.

Vid tiden för granskningen fanns ett antal underleverantörer inom både vårdval primärvård och ögonsjukvård. För vårdval primärvård uppger vårdvalsföreträdare att underleverantörerna i samband med avtalsstart inventerades och granskades utifrån hur de bedriver sin interna kontroll. För vårdval ögonsjukvård förs fram att leverantören

---

<sup>18</sup> Ögonsjukvård inom vårdval Region Jönköpings län Regelbok 2023, Primärvård inom vårdval Region Jönköpings län Regelbok 2023.

2023-11-21

ska redovisa eventuella samarbeten med underleverantörer samt förklara hur de bedriver sin interna kontroll gentemot eventuell underleverantör. Underleverantörer inom båda vårdvalen som tillkommer under avtalsperioden ska först godkännas av Region Jönköpings län. Av särskilt intresse att kontrollera uppges digitala underleverantörer vara då de bedriver utomlänsvård i stor utsträckning.

### Vårdval primärvård

Av intervjuer framgår att den mest kostnadsdrivande faktorn avseende ersättningar till leverantörer är antal listade patienter per vårdcentral. Denna parameter följs inte upp då det faktum att vårdcentraler inte kan registrera patienten utan medgivande ses som en garant för att risken för bedrägliga uppgifter om antal listade patienter är mycket låg.

Vi har tagit del av kontrollplanen<sup>19</sup> för ersättningar och avdrag inom vårdval primärvård. Planen är en checklista som redovisar parametrar som ska följas upp av vårdvalsenheten, när fördjupade kontroller ska genomföras, hur ofta och när kontrollmomentet senast genomfördes.

Den uppföljningsvariabel som pekas ut som viktigast för att kunna identifiera eventuella försök till välfärdsbedrägerier är måttet ACG. ACG, som vi berört tidigare, är ett mått som avser vårdtyngd. ACG och CNI, ett annat mått för vårdtyngd kopplat till socioekonomiska faktorer, ligger till grund för beräkningen av den enskilda leverantörens ekonomiska ersättning kopplat till antal listade på vårdcentralen.

Intervjuade verksamhetsföreträdare beskriver att ACG-nivån följs per vårdcentral och på aggregerad nivå. Datan genereras automatiskt ur ett datasystem som flera personer arbetar med. De privata leverantörernas ACG-nivå analyseras djupare en gång per år samt mer översiktligt i samband med den månatliga utbetalningen av ersättning för bedriven vård. Vid jämförelse av samtliga 40 vårdcentraler uppges nivån ligga förhållandevis konstant, varvid det anses vara tydligt om någon vårdcentral avviker från övriga. Fördjupad granskning inleds om någon vårdcentral har ett, i jämförelse med andra vårdcentraler, avvikande högt ACG-värde tre månader i följd. Det har enligt uppgift skett vid enstaka tillfällen. När det inträffat analyseras antalet diagnoser per kontakt eftersom felaktig återregistrering av diagnoser kan påverka ACG-nivån och därmed ge högre ersättning. Förekommer onormalt många diagnoser ombeds verksamheten inkomma med yttrande samt att regionen gör en journalgranskning för att kontrollera om diagnoser återregistreras på ett felaktigt sätt.

Vi delges att dylika situationer ofta har lösts i dialog med leverantören. Att patientjournalerna är tillgängliga för patienterna själva och även regionen, som därigenom kan ta del av vårdgivarens dokumentation, uppfattas förhindra att patienterna registreras för besök som inte genomförts.

En del i en leverantörs ACG-mått utgörs av antalet medicinska diagnoser som ställs. Uppvisar en leverantör avvikande många diagnoser tas dialog med leverantören. Detta

---

<sup>19</sup> Kontrollplan – Ersättningar och avdrag i vårdval primärvård 2023

2023-11-21

beskrivs inte vara vanligt förekommande. Från intervjuer uppfattar vi att störst risk för oegentligheter kopplat till ACG är antalet patientbesök som registrerats i förhållande till vad som är medicinskt motiverat i förhållande till aktuell diagnos. I de fall avvikande mönster uppdagas vid kontroller involveras vårdvalsenhetens medicinskt sakkunniga som gör en medicinsk bedömning över besöksfrekvensen. Ovanstående uppföljningsarbete regleras inte av någon fastställd eller dokumenterad arbetsrutin utan beskrivs vara ett inarbetat arbetssätt.

Datan som ersättning för ACG-nivåer beräknas på är automatgenererad och flera personer hanterar datasystemet. Det anses av intervjuade tala för att hanteringen av ACG-nivåer är objektiv och transparent. Flera intervjuade framhåller att de årliga dialogträffar som regionen håller med leverantörerna är relationsfrämjande och ingår i bedömning över leverantörens seriositet. Andra intervjuade anser å andra sidan att uppföljning av leverantörer borde kunna systematiseras ytterligare, men att det behöver ställas i relation till att det är kostsamt och tidskrävande.

#### Vårdval specialiserad ögonsjukvård

Till skillnad mot vårdval primärvård har vårdval specialiserad ögonsjukvård en prestationsbaserad ersättningsmodell. Regionen har avsatt en samlad budget för ersättningar till leverantörerna. Ersättningen betalas ut baserat på antalet patientbesök. Vi uppfattar av flera intervjuer att ersättningsmodellen i sig kan vara ett incitament för oegentligheter då en leverantör teoretiskt kan bokföra fler patientbesök än vad som faktiskt genomförts. Av företrädare för vårdvalet anses denna risk vara ytterst liten då avsatt budget är begränsad, vilket uppfattas begränsa incitamentet för att tillgodogöra sig medel på felaktig grund. Det faktum att vårdvalet endast omfattar sju leverantörer varav fyra privata beskrivs innebära att det finns upparbetade relationer med leverantörerna. Det betraktas som en faktor som motverkar risken för oegentligheter.

En gång per månad samlar regionen externa och interna utförare inom vårdvalet för en gemensam genomgång där data avseende diagnoser och patientbesök redovisas per verksamhet. Förfarandet anses bidra till transparens vilket minskar risken för medvetna felregistreringar eftersom leverantörerna kan se om de andra leverantörernas data avviker från förväntade värden. Därutöver genomförs specifika kontroller för att undvika att ett patientbesök registreras som flera. Dessa kontroller baseras på nationella kunskapsstöd som anger hur många patientbesök som en viss diagnos eller ett visst ingrepp förväntas generera.

I intervjuer beskrivs att processen för att registrera data och betala ut fakturor involverar tre personer. Två av dessa sköter attestering av utbetalningar. Förfarandet anses reducera risken för felaktig hantering av ersättningar. Därtill används ett datasystem där handläggarna uppmärksammas på eventuellt förändrade ägarförhållanden eller betalningsanmärkningar hos ett bolag, vilket utgör en löpande leverantörskontroll. Tillvägagångssättet är inte dokumenterat utan anges vara ett etablerat arbetssätt.

2023-11-21

Granskningen har visat att det även genomförs kontroll av utbetalade fakturabelopp och framräknade ersättningsnivåer. Detta är det enda dokumenterade kontrollmoment som vi tagit del av.

Ytterligare en icke dokumenterad kontrollfunktion som nämns är att vårdval ögonsjukvård har en e-postadress dit personer uppmanas skicka in information och frågor som rör leverantörer och utförd vård. Till adressen mottas regelbundet uppgifter som föranleder kontakt med leverantörer för att undersöka att exempelvis debitering och arbetssätt genomförts korrekt. Som exempel anges att det förekommer att en leverantör hör av sig för att ge information om andra leverantörer och att det kan föranleda en kontroll.

### 3.5.4 Bedömning vårdval

**Vi bedömer att nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt att kontrollaktiviteter genomförs innan avtal med leverantörer inom vårdval ingås.**

Enligt vår bedömning finns det, genom förfrågningsunderlagen för vårdvalen, processer som omfattar ändamålsenliga kontrollmoment inför avtal med privata leverantörer.

**Vi bedömer däremot att nämnden delvis säkerställt att det genomförs tillräckliga kontrollaktiviteter för att säkerställa korrekta ersättningar.**

**Vi bedömer att nämnden delvis har säkerställt att uppföljning sker av avtalsefterlevnad.**

I regelböckerna beskrivs former för uppföljning av utförarna inom vårdvalen samt av avtalsefterlevnaden. En checklista som redovisar parametrar som ska följas upp av vårdvalsenheten finns framtagna. Vi uppfattar dock inte att kontrollerna är framtagna och utformade utifrån en beaktning av risk för välfärdsbedrägerier. Uppföljning av leverantörerna sker delvis genom en årlig enkät för vårdcentralerna och regelbundna möten med leverantörerna. Vi uppfattar av intervjuade att transparent dialog med och god kännedom om leverantörer ses som förebyggande mot oegentligheter. Vi delar den uppfattningen då vi anser att regelbundna möten bidrar till ökad kunskap om leverantörer och utförd verksamhet. Vår bedömning är dock att det i sig inte är tillräckligt utan kan ses som komplement till ett systematiskt och dokumenterat arbete med intern kontroll. Det är även i hög grad personberoende.

Sammantaget bedömer vi att flertalet kontrollaktiviteter inför avtal och inför utbetalning genomförs idag. Dock anser vi att nämnden bör se över ändamålsenligheten utifrån perspektivet att minska risken för välfärdsbedrägerier.

## 3.6 Rutiner vid misstankar om välfärdsbedrägerier

Som nämnts ovan finns vissa rutiner för hur avvikelser vid uppföljning av leverantörer ska hanteras och vi har fått beskrivet hur exempelvis avvikelser i ACG följs upp inom vårdvalsverksamheten.

2023-11-21

Vi har efterfrågat, men inte fått, några dokumenterade rutiner som rör åtgärder och insatser vid uttalad misstanke om välfärdsbedrägerier eller andra oegentligheter. Samtliga intervjuade anser att de kontroller som genomförs i allt väsentligt är tillräckliga för att upptäcka och stävja oegentligheter, men att konkreta välfärdsbedrägerier inte tros förekomma. I sådant fall i ytterst begränsad omfattning.

Ingen av de personer som intervjuats i granskningen har varit med om någon situation som väckt misstanke om välfärdsbrottslighet. Skulle så ske beskrivs att jurist skulle involveras, och en polisanmälan upprättas.

Av uppgifter i de intervjuer som vi genomfört framkommer att det inte finns någon etablerad samverkan med andra myndigheter eller organisationer, så som exempelvis Polismyndigheten, Skatteverket eller andra regioner. Det som nämns är att personal från område inköp och materialförsörjning använder uppgifter från Skatteverket i ekonomiska bakgrundskontroller, samt att kredibetyget för leverantörer inom vårdvalet kontrolleras varje månad hos Creditsafe.

### 3.6.1 Bedömning

**Vi bedömer att det inte finns ett ändamålsenligt system för att fånga upp och hantera misstankar om välfärdsbedrägerier.**

Det finns vissa rutiner för hantering och uppföljning av avvikelser inom vårdvalsverksamheten men dokumentation av åtgärder och insatser därutöver saknas.

**Vi bedömer att det inte finns någon etablerad samverkan med andra myndigheter avseende risk för välfärdsbedrägerier.**

Vi ser att regionen med fördel skulle kunna uppjobba samverkan med olika myndigheter och andra regioner, för att stärka erfarenhetsutbyte kring hur regionen kan arbeta mer förebyggande och upptäckande mot välfärdsbedrägerier.

## 3.7 Utbildning

För personal inom område inköp och materialförsörjning uppges att det årligen hålls en genomgång med inköpspersonal om risker i upphandlingsarbetet. Genomgången förklaras vara inriktad mot korrupktion och jäv, då detta ses som den största risken kopplat till oegentligheter och inköp och upphandling. Varken personal inom vårdval eller inköp och upphandling har, enligt vad som framgår av intervjuer, genomgått någon utbildning som omfattat risker för och hantering av välfärdsbedrägerier. Samtliga intervjuade beskriver att de bedömer risken för välfärdsbedrägerier som låg.

### 3.7.1 Bedömning

**Vi bedömer inte att det tillhandahållits utbildning avseende förebyggande arbete mot välfärdsbedrägerier.**

2023-11-21

Baserat på våra intervjuer bedömer vi att det finns behov av att stärka medvetenheten om risker för välfärdsbedrägerier genom kompetenshöjande insatser.

## 4 Slutsats och rekommendationer

KPMG har av Region Jönköpings läns revisorer fått i uppdrag att granska rutinerna kring regionens arbete mot välfärdsbedrägerier. Uppdraget ingår i revisionsplanen för år 2023.

Syftet med granskningen har varit att bedöma om ansvariga nämnder har säkerställt en ändamålsenlig styrning och en tillräcklig intern kontroll avseende arbetet mot välfärdsbedrägerier. Granskningen har inriktats på processerna kring vårdersättningar relaterade till vårdcentraler samt till ögonvård, samt processen för kontroll och uppföljning av leverantörer till Region Jönköpings län.

Vår sammanfattande bedömning utifrån granskningens syfte är att regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård endast delvis har säkerställt en ändamålsenlig styrning och en tillräcklig intern kontroll avseende arbetet mot välfärdsbedrägerier. Bedömningen baseras i all väsentlighet på att det saknas ett aktivt förhållningssätt mot att förebygga risken för välfärdsbedrägerier. Risken för välfärdsbedrägerier har inte heller beaktats i övergripande styrande dokument eller i operativa rutiner.

Avseende processen för kontroll och uppföljning av leverantörer till Region Jönköpings län bedömer vi att det finns kontrollaktiviteter som ska genomföras inför och under pågående avtal vid utbetalningar och uppföljning av privata leverantörer. Flera av kontrollerna ska emellertid genomföras "vid indikation" på oegentlighet. Vår bedömning är att formulering är för vag och riskerar innebära att misstänkta oegentligheter inte förebyggs och upptäcks i tillräcklig omfattning.

Vidare bedömer vi att regionstyrelsen inte fullt ut säkerställt att uppföljning sker av avtalsefterlevnad, då systematiska, regelbundna kontroller av avtalsefterlevnad inte genomförs.

Avseende processer inom vårdval bedömer vi att nämnden för folkhälsa och sjukvård säkerställt att kontrollaktiviteter genomförs inför avtal med privata vårdgivare. Det finns även kontroller inför utbetalning för att bland annat följa upp inrapporterade ACG-nivåer, samt årliga uppföljningar av vårdcentralerna. Det finns dock inte ett aktivt förhållningssätt kring att utforma kontroller med syfte att motverka risk för välfärdsbedrägerier.

Slutligen bedömer vi att ansvariga nämnder inte säkerställt ett ändamålsenligt system för hur de ska hantera misstankar om välfärdsbedrägerier som uppstår. Likaledes konstaterar vi att utbildning inom välfärdsbedrägerier inte heller genomförts.

Mot bakgrund av vår granskning rekommenderar vi regionstyrelsen att:

- Bereda förslag till nuvarande regionfullmäktige för att anta program för uppföljning av privata utförare





**Region Jönköpings Län**  
Granskning av arbete mot välfärdsbedrägerier

2023-11-21

- Säkerställa att övergripande styrdokument tydliggör regionens förhållningssätt till risker för välfärdsbedrägerier
- Säkerställa att analyser av risken för välfärdsbedrägerier återkommande genomförs och att dessa ligger till grund för utformande av relevanta kontrollaktiviteter
- Tillse att rutiner upprättas för att kontrollera avtalsefterlevnad utifrån risk för oegentligheter, samt att tillse att avtalsuppföljning sker enligt rutiner
- Skapa processer för hantering av misstänkta välfärdsbedrägerier
- Tillse utbildning avseende problematik kopplat till välfärdsbedrägerier

Mot bakgrund av vår granskning rekommenderar vi nämnden för folkhälsa och sjukvård att:

- Säkerställa att tydliga kontrollmoment avseende välfärdsbedrägerier dokumenteras och formaliseras

Datum som ovan

KPMG AB

Helena Hansson  
*Kommunal revisor*

Sofie Ernerudh  
*Kommunal revisor*

Vilhelm Rundqvist  
*Certifierad kommunal yrkesrevisor*

Detta dokument har upprättats enbart för i dokumentet angiven uppdragsgivare och är baserat på det särskilda uppdrag som är avtalat mellan KPMG AB och uppdragsgivaren. KPMG AB tar inte ansvar för om andra än uppdragsgivaren använder dokumentet och informationen i dokumentet. Informationen i dokumentet kan bara garanteras vara aktuell vid tidpunkten för publicerandet av detta dokument. Huruvida detta dokument ska anses vara allmän handling hos mottagaren regleras i offentlighets- och sekretesslagen samt i tryckfrihetsförordningen.

**Regionrevisionen**

Regionfullmäktige

För kännedom till:  
Nämnden för folkhälsa och sjukvård  
Regionstyrelsen**Granskning av arbetet mot välfärdsbedrägerier**

Välfärdsbedrägerier, eller välfärdsbrottslighet, definieras av SKR som när en extern aktör – företag eller privatperson – otillbörligen utnyttjar kommunala medel för egen vinning.

Regioners verksamheter innefattar flera attraktiva områden för välfärdsbedrägerier och ansvariga nämnder behöver därför tillse att det finns ett ändamålsenligt internkontrollsystem som motverkar felaktiga utbetalningar.

Risker som kan föreligga i en region är oklara riktlinjer och kontrollrutiner för bedömning av den externa aktörens kvalificering samt för beviljande av ersättning och utbetalning, samt i att följa upp avtal. Det är av stor vikt att regionen har system för att både förebygga, upptäcka och hantera misstankar om bedrägerier mot välfärdssystemen.

Syftet med granskningen är att bedöma om ansvariga nämnder har säkerställt en ändamålsenlig styrning och en tillräcklig intern kontroll avseende arbetet mot välfärdsbedrägerier.

**Revisorernas bedömning och rekommendationer**

Revisorernas sammanfattande bedömning är att regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård endast delvis har säkerställt en ändamålsenlig styrning och en tillräcklig intern kontroll avseende arbetet mot välfärdsbedrägerier. Bedömningen baseras i all väsentlighet på att det saknas ett aktivt förhållningssätt mot att förebygga risken för välfärdsbedrägerier. Risken för välfärdsbedrägerier har inte heller beaktats i övergripande styrande dokument eller i operativa rutiner, regionfullmäktige har inte heller antagit ett program för uppföljning av privata utförare i enlighet med kommunallagen.

*Revisorerna rekommenderar Region Jönköpings län att:*

- 1. regionfullmäktige antar program för uppföljning av privata utförare*
- 2. säkerställa att övergripande styrdokument tydliggör regionens förhållningssätt till risker för välfärdsbedrägerier*
- 3. säkerställa att analyser av risken för välfärdsbedrägerier återkommande genomförs och att dessa ligger till grund för utformande av relevanta kontrollaktiviteter*
- 4. tillse att rutiner upprättats för att kontrollera avtalsefterlevnad utifrån risk för oegentligheter, samt att tillse att avtalsuppföljning sker enligt rutiner*
- 5. skapa processer för hantering av misstänkta välfärdsbedrägerier*
- 6. genomföra utbildningar avseende problematik kopplat till välfärdsbedrägerier*

**Svar**

Regionrevisionen föreslår att regionfullmäktige ger regionstyrelsen och nämnden för folkhälsa och sjukvård i uppdrag att senast 21 mars 2024 svara på vilka åtgärder, med tillhörande tidsplan, som kommer att vidtas till följd av granskningens resultat samt revisorernas rekommendationer.



Per Hansson  
Ordförande



Mari Karlsson  
Vice ordförande