

5 Centrala register på hälso- och sjukvårdens område

I Sverige finns drygt 20 nationella register som belyser befolkningens sjuklighet och vårdutnyttjande ur någon aspekt. Flera av dem innehåller uppgifter om de registrerades personnummer, vilket gör det möjligt att samköra data. Exempel på sådana register är dödsorsaksregistret, cancerregistret, patientregistret och det medicinska födelseregistret med missbildningsregistret hos Socialstyrelsen, biverkningsregistret hos Läkemedelsverket och epidemiregistret och tuberkulosregistret hos Smittskyddsinstitutet. Av de här uppräknade registren utgör cancerregistret, patientregistret och det medicinska födelseregistret samt biverkningsregistret s.k. hälsodataregister.

Begreppet hälsodata kan definieras som uppgifter från vården om enskildas hälsotillstånd. Ett hälsodataregister är ett personregister som förs av en central statlig förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvårdens område och som innehåller uppgifter om enskilda patienter insamlade i syfte att tillgodose övergripande samhällliga ändamål, såsom framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av vården samt forskning.

Förutom de centrala hälsodataregistren förekommer ett antal nationella kvalitetsregister som förs med stöd av personuppgiftslagen. Under avsnitt 5.2 lämnas en närmare redogörelse för vad ett sådant register kan avse.

5.1 Hälsodataregistren

En närmare redogörelse för det medicinska födelseregistret med missbildningsregistret har lämnats under avsnitt 2.

5.1.1 Cancerregistret

Cancerregistret inrättades år 1958 i avsikt att skapa ett nationellt register av samma typ som redan fanns i de övriga nordiska länderna. Cancerregistret regleras av förordningen (SFS 2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen ansvarar för det nationella cancerregistret, som bygger på data som samlats från ett antal regionala register. Dessa förs i syfte att upprätthålla en regional cancerregistrering och -statistik.

Syftet med registret är att tillhandahålla ett nationellt, befolkningsbaserat cancerregister för att kunna kartlägga cancersjukdomarnas förekomst och förändring över tiden, skapa en bas för klinisk och epidemiologisk forskning samt att möjliggöra internationella jämförelser.

Årligen registreras cirka 42 000 maligna tumörer.

Cancerregistret innehåller bland annat uppgifter om personnummer, kön, hemort vid diagnos, tumörnummer, anmälade sjukhus och klinik, diagnosdatum samt diagnos.

Anmälningsplikt åvilar varje vårdansvarig läkare i offentlig och enskild tjänst. Anmälan skall göras av den läkare som tagit ställning till diagnosen av kliniskt och/eller mikroskopiskt fastställd tumörsjukdom eller av den läkare som utfärdar dödsbevis, om tumörsjukdomen upptäcks först efter döden.

Anmälningsplikt åvilar vidare den för diagnosen ansvarige läkaren, när sjukdomen påvisats i laboratorium. Varje sjukdomsfall skall således anmälas av såväl den kliniskt ansvarige läkaren som den läkare som ansvarar för den histopatologiska diagnosen. Syftet med denna dubbelregistrering är att öka tillförlitligheten och fullständigheten hos cancerregistret. Uppgiftsskyldigheten till cancerregistret regleras, efter bemyndigande i förordningen, genom föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen (SOSFS 2003:13).

I likhet med vad som gäller för det medicinska födelseregistret finns i cancerregisterförordningen inget krav på enskild information för de personer som registreras i cancerregistret.

5.1.2 Patientregistret

Patientregistret är avsett att innehålla uppgifter som kan behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitets-säkring inom den slutna hälso- och sjukvården och inom den del av

den öppna vården som inte är primärvård, samt för forskning och epidemiologiska undersökningar. Registret regleras sedan år 2001 av förordningen om patientregister hos Socialstyrelsen (SFS 2001:707).

Behandlingen av personuppgifter i patientregistret får avse patienter som vårdats inom den slutna hälso- och sjukvården eller behandlats av läkare inom öppen vård som inte är primärvård. De uppgifter som får behandlas är bl.a. personnummer, kön, boställningsort, diagnoser, åtgärder och yttre orsaker till sjukdom eller skada.

I förordningen har som ett uttryckligt undantag angetts att för vårdkontakt som innehåller koder för legal eller illegal abort eller därtill sammanhängande diagnoser får uppgifter om personnummer inte behandlas.

Uppgiftsskyldighet till registret föreligger för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården. Vissa uppgifter skall också lämnas från Statistiska centralbyrån.

I likhet med vad som gäller för det medicinska födelseregistret finns inget krav på enskild information för de personer som registreras i patientregistret.

5.1.3 Biverkningsregistret

Biverkningsregistret har som ändamål att genom behandling av personuppgifter bidra till framställning av statistik och forskning. Registret regleras av förordningen (SFS 2001:710) om biverkningsregister hos Läkemedelsverket.

Biverkningsregistret innehåller personuppgifter avseende patienter som drabbats av läkemedelsbiverkning. Registreringen får endast avse uppgifter om en enskild som uttryckligen har samtyckt till detta, eller om vissa andra förhållanden föreligger, som exempelvis att biverkningen misstänks ha orsakat ett dödsfall eller avser biverkningar som kraftigt ökar i frekvens.

Biverkningsregistret innehåller bland annat uppgifter om personnummer, kön, ålder och datum då biverkningen uppträdde, förlopp och bedömning av orsakssamband och uppgift om läkemedlet som misstänks ha orsakat biverkningen.

5.1.4 Förslag till nytt läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

Utredningen om uppföljning inom läkemedelsområdet har i sitt betänkande Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet (SOU 2003:52) föreslagit att det nuvarande hälso- och sjukvårdens läkemedelsregister hos Socialstyrelsen ersätts med ett hälsodataregister där personbundna uppgifter om läkemedelsanvändning får tas in utan krav på den berörda personens samtycke.

Förslaget har motiverats med att ingen uttömmande kunskap om läkemedel finns när läkemedlet blir tillgängligt för behandling av patienter och att en fortlöpande uppföljning av förskrivning och användning av läkemedlet därför är nödvändig. Studier av risker och effekter på lång sikt av läkemedelsbehandling är särskilt viktiga. Dessa kräver tillgång till individrelaterade uppgifter om patienters läkemedelsköp. Studierna skall bedrivas i syfte att stärka kunskapen om och erfarenheterna av läkemedelsanvändning.

Registret föreslås reglerat i en av regeringen utfärdad förordning på samma vis som de övriga centrala hälsodataregistren.

5.2 Nationella kvalitetsregister

Kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården har förts sedan 1970-talet. För närvarande finns ett 50-tal sådana register, både rikstäckande, regionala och lokala. Kvalitetsregistren inrättades för att följa upp effekten av insatt behandling och förändring över tid av behandlingsresultat. Initiativen till registren kommer vanligen från en eller flera läkare inom aktuell specialitet. Verksamheten bygger på ett frivilligt deltagande från olika enheter inom hälso- och sjukvården. Uppgiftslämnandet grundar sig på att de enskilda patienterna lämnar sitt samtycke till att deras medicinska data används i registren. Det övergripande syftet med registren är att de skall bidra till att förbättra kunskaper om nyttan av och riskerna med olika typer av medicinska åtgärder och ingrepp.

Till skillnad från de centrala hälsodataregistren är de nationella kvalitetsregistren inte detaljreglerade. Eftersom de inte är att betrakta som hälsodataregister är hälsodataregisterlagen inte tillämplig utan registren regleras av personuppgiftslagen.

För närvarande är en statlig utredning (S 2003:03) i färd med att utarbeta förslag till en särskild författningsreglering av nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvård. Uppdraget omfattar även

att överväga om särskild författningsreglering behövs för de regionala cancerregistren och för donations- och metadonregistren, samt för blodgivarregistret och vaccinationsregistret, som båda är under uppbyggnad.

6 Tidigare överväganden

Frågan om registrering av missbildningar har inte varit föremål för någon särskild utredning tidigare. Utredningen om det ofödda barnet framförde emellertid i slutbetänkandet Den gravida kvinnan och fostret – Två individer (SOU 1989:51) att registreringen av födda missbildade barn borde kompletteras med ett register över missbildade foster för en tillförlitlig bild av utbredningen av missbildningar och missbildningarnas förändring i tiden.

I propositionen om abort och fosterdiagnostik (prop. 1994/95:142) uttalades också att det vore önskvärt att ett register över missbildade foster inrättades. Det ansågs emellertid lämpligt att arbetet med att inrätta ett författningsreglerat missbildningsregister fick anstå till dess att frågan om författningsreglering av personregister inom hälso- och sjukvårdens område, som då utreddes av Hälso- datakommittén, behandlades.

Hälso- datakommittén gjorde i betänkandet om hälsodataregister (SOU 1995:95) bedömningen att bland annat uppgiften att upptäcka förekomsten av nya missbildningar eller sällsynta sjukdomar kräver rikstäckande hälsodataregister, vilka borde föras på central nivå. Hälso- datakommittén uttalade som sin uppfattning att något hälsodataregister inte borde inrättas genom en registerlag, utan att ett enskilt hälsodataregister borde inrättas av regeringen enligt de ramar som lagen drar upp. Regeringens beslut borde ges formen av en särskild förordning för varje register och i denna förordning borde tas in bestämmelser som närmare för varje särskilt register reglerar de frågor som anges i lagen men även sådant som inte regleras av lagen, t ex vem som skall vara registeransvarig myndighet.

Hälso- datakommitténs arbete resulterade i lagen (1998:54) om hälsodataregister. I denna lag finns bestämmelser om ändamål med registren, innehåll, samkörning m.m. I förarbetena till lagen¹ angavs som lämplig författningsmodell för behandling av personuppgifter

¹ Prop. 1997/98:108 s 44 f

inom vården att i lag reglera särskilt viktiga och gemensamma frågor för samtliga hälsodataregister. Det kan röra frågor som enligt grundlagen måste regleras i lag, såsom uppgiftsskyldighet till registren. Även frågor som tar direkt sikte på skyddet för den personliga integriteten, såsom ändamål, innehåll, inhämtande av uppgifter, åtkomst till uppgifter med hjälp av IT och gallring bör regleras i lag.

Motiveringen till detta ställningstagande var följande². De flesta register inom hälso- och sjukvårdens område innehåller uppgifter om enskilda personers hälsa som är av mycket känslig natur. Behandlingen av personuppgifter kan av den enskilde ibland uppfattas som ett intrång i den personliga integriteten. Arten men även omfattningen av den behandling av personuppgifter som sker inom hälso- och sjukvården medför enligt regeringens mening att denna är principiellt sett lämpad för författningsreglering. För detta talar också det förhållandet att behandling av personuppgifter bör få ske oavsett den enskildes inställning och att uppgifterna även får användas för andra ändamål än vården av den enskilde patienten. Dessa övergripande integritetsskyddssynpunkter bör inte bedömas av en myndighet från fall till fall utan regleras generellt av statmakterna.

Numera förs de centrala hälsodataregistren vid Socialstyrelsen, däribland det medicinska födelseregistret, enligt förordningar som regeringen har utfärdat med stöd av hälsodataregisterlagen. Regeringen har därvid funnit att frågan om hur kunskaper om foster-skador och missbildningar skall kunna förbättras behöver övervägas ytterligare.

² Prop. 1997/98:108 s 38

7 Rättslig reglering av betydelse

Grundläggande bestämmelser som gäller behandlingen av personuppgifter och missbildningsregistreringen återfinns i grundlagen, vari stadgas att varje enskild person har en grundlagsskyddad rätt till personlig integritet (1 kap 2 § 3 stycket regeringsformen) samt att varje medborgare, i den utsträckning som närmare anges i lag, skall skyddas mot att hans personliga integritet kränks genom att uppgifter om honom registreras med hjälp av ADB (2 kap 3 § regeringsformen).

Missbildningsregistreringen i Sverige regleras i första hand av hälsodataregisterlagen samt förordningen (2001:707) om medicinskt födelseregister. Behandlingen av personuppgifter regleras också i personuppgiftslagen, som är generellt tillämplig såvida inte avvikande bestämmelser finns i annan lagstiftning.

7.1 Hälsodataregisterlagen

I lagen (1998:543) om hälsodataregister finns regler om IT-användningen inom hälso- och sjukvården.

Enligt lagen får hälsodataregister enbart användas för forskning och framställning av statistik samt kvalitetssäkring och utvärdering av hälso- och sjukvård. Samkörning av personuppgifter från centrala hälsodataregister får inte göras för något annat ändamål.

Något krav på samtycke till registrering finns inte i hälsodataregisterlagen. Tvärtom har regeringen i förarbetena¹ särskilt understrukt att personuppgifter skall få registreras i hälsodataregister oberoende av den enskildes samtycke. Den enskilde skall inte heller ha rätt att få uppgifter strukna ur registren.

Motiveringen till ställningstagandet är följande. Skyddet för den personliga integriteten förstärks visserligen om enskilda får bestämma

¹ Prop. 1997/98:108 s 81 ff

om uppgifter om honom eller henne skall få ingå i ett hälsodataregister. Ett visst mått av intrång i integriteten måste emellertid accepteras när det finns ett motstående intresse som väger tyngre. Ett hälsodataregister måste, för att kunna användas för sitt ändamål, vara heltäckande eftersom bortfall av uppgifter beträffande vissa individer kan äventyra hela registrets användbarhet. Det kan dessutom antas att endast ett fåtal personer skulle utnyttja en eventuell strykning ur registret. Teoretiskt sett skulle emellertid en ”larmrapport” i media kunna medföra att ett stort antal registrerade begärde att få bli strukna ur registret. En omständighet att beakta är att det inte kan uteslutas att de personer som skulle utnyttja en möjlighet att bli struken ur registret är sådana vars uppgifter är särskilt väsentliga för de ändamål för vilket behandlingen utförs.

Även säkerhetsaspekter och integritetsaspekter kan komma att försämrats om den enskilde skulle ges rätt att stå utanför IT-användningen. En hantering med IT kan anses ge ett betydligt bättre skydd mot åtkomst av hälsodata än ett traditionellt pappersbaserat system. Utvecklingen av tillförlitliga behörighetssystem sker fortlöpande. Effekten av att stå utanför hälsodataregistret och i stället finnas i ett manuellt fört register skulle således kunna bli negativ ur integritetskyddssynpunkt.

Någon uttrycklig bestämmelse som reglerar den personuppgiftsansvariges informationsskyldighet gentemot den enskilde registrerade finns inte i hälsodataregisterlagen. Det anfördes visserligen i förarbetena² att skyldigheten att upplysa allmänheten om förekomsten av ett register och dess innehåll är en viktig del i det integritetsskydd som genom författningsreglering byggs upp kring hälsodataregistren. Emellertid hänvisade regeringen till det förslag till personuppgiftslag³ som då behandlades – och sedermera resulterade i lagstiftning – och som innehöll utförliga bestämmelser om information vid behandling av personuppgifter (se nedan avsnitt 7.2.7). Regeringen ansåg därför att någon ytterligare generell reglering av informationsskyldigheten inte var nödvändig, men att respektive registerförordning närmare borde precisera på vilket sätt informationen skall ges och vilket innehåll informationen skall ha.

Hälsodataregisterlagen innehåller en bestämmelse om uppgiftsskyldighet för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården. Sådan aktör skall lämna uppgifter till ett hälsodataregister för de ändamål som anges i 3 § (nämligen framställning av statistik,

² a. prop. s 61

³ Prop. 1997/98:44

uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar). I 6 § förordningen om medicinskt födelseregister återfinns en motsvarande bestämmelse om uppgiftsskyldighet till detta register. Motiveringen till bestämmelsen är följande. För att ett hälsodataregister skall kunna användas på ett effektivt sätt för sina ändamål krävs att registret innehåller uppgifter om alla de individer som berörs av registret. En bestämmelse om uppgiftsskyldighet är behövlig för att den sekretessprövning som annars måste ske inför varje enskilt utlämnande av hälsodata skall kunna underlätas. Rapporteringen av hälsodata kan med hänsyn till kravet på en korrekt och fullständig information inte grundas på ett frivilligt åtagande från vårdgivaren. En inte obetydlig risk för underlåten rapportering t.ex. till följd av hög arbetsbelastning kan därvid uppstå. Det måste därför finnas en skyldighet för vårdgivarna att rapportera uppgifter om de förhållanden som skall belysas med hjälp av ett hälsodataregister. Detta gäller såväl offentliga sjukvårdshuvudmän som privata vårdgivare.

7.2 Personuppgiftslagen (PUL)

7.2.1 Lagen och dess tillämpningsområde

Inom EU har det ansetts nödvändigt att det finns en hög och gemensam nivå för skyddet mot integritetskränkningar i samband med behandling av personuppgifter för att trygga ett fritt flöde av information mellan medlemsstaterna. I detta syfte har Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet) antagits den 24 oktober 1995.

Personuppgiftslagen, som i huvudsak följer dataskyddsdirektivets text och disposition, omfattar all automatiserad behandling av personuppgifter och manuell behandling av personuppgifter i så kallade manuella register. Syftet med lagen är enligt 1 § att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter.

Lagen är generellt tillämplig. Av 2 § framgår att avvikande bestämmelser i lag eller förordning gäller framför personuppgiftslagen. Beslut som riksdagen eller regeringen har fattat i annan form

än lag eller förordning tar däremot inte över bestämmelserna i aktuell lag.

7.2.2 Behandling av personuppgifter

I 10 § PUL anges de grundläggande förutsättningarna för att personuppgifter skall få behandlas. Sådan behandling får endast ske om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig för att

1. ett avtal med den registrerade skall kunna fullgöras eller åtgärder som den registrerade har begärt skall kunna vidtas innan ett avtal träffas,
2. den personuppgiftsansvarige skall kunna fullgöra en rättslig skyldighet,
3. vitala intressen för den registrerade skall kunna skyddas,
4. en arbetsuppgift av allmänt intresse skall kunna utföras,
5. den personuppgiftsansvarige eller en tredje man till vilken personuppgifter lämnas ut skall kunna utföra en arbetsuppgift i samband med myndighetsutövning, eller
6. ett ändamål som rör ett berättigat intresse hos den personuppgiftsansvarige eller hos en sådan tredje man till vilken personuppgifterna lämnas ut skall kunna tillgodoses, om detta intresse väger tyngre än den registrerades intresse av skydd mot kränkning av den personliga integriteten.

7.2.3 Behandling av känsliga personuppgifter

I artikel 8 i dataskyddsdirektivet föreskrivs att medlemsstaterna skall förbjuda behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse samt medlemskap i fackförening. Likaså är det förbjudet att behandla sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. I fråga om uppgifter som rör hälsa omfattas uppgifter om den registrerades tidigare, nuvarande och framtida fysiska och psykiska hälsa samt uppgifter om missbruk av droger och alkohol. I personuppgiftslagen återfinns direktivets förbud mot behandling av känsliga personuppgifter i 13 §.

7.2.4 Undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter

I 14–20 §§ PUL finns undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter. Förbudet gäller exempelvis inte om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller på ett tydligt sätt offentliggjort uppgifterna.

Känsliga personuppgifter får vidare behandlas när det är nödvändigt för att den personuppgiftsansvarige skall kunna fullgöra sina skyldigheter eller utöva sina rättigheter inom arbetsrätten. I stort sett gäller detta fullgörandet av alla skyldigheter och rättigheter för arbetsgivaren beträffande de anställda och deras organisationer. De uppgifter som får behandlas under denna förutsättning får lämnas ut till tredje man endast om det inom arbetsrätten finns en uttrycklig skyldighet för den personuppgiftsansvarige att göra det eller om den registrerade har samtyckt till utlämnandet.

Om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke, får känsliga personuppgifter behandlas när det är nödvändigt för att den registrerades vitala intressen skall kunna skyddas. Innebörden av begreppet vitala intressen är inte entydigt definierat, utan ett sådant intresse kan antingen vara av grundläggande betydelse för den registrerade alternativt vara livsviktigt för honom eller henne.

Förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter gäller inte heller när behandlingen utförs inom ramen för ideella organisationers berättigade verksamhet med ett politiskt, filosofiskt, religiöst eller fackligt syfte. För att sådan behandling skall vara tillåten förutsätts emellertid att behandlingen endast avser uppgifter om medlemmar eller personer som organisationen på grund av sitt ändamål har regelbunden kontakt med. Utlämnande av sådana uppgifter till tredje man kräver den registrerades uttryckliga samtycke.

Det är tillåtet att behandla känsliga personuppgifter när det är nödvändigt för att kunna fastslå, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk. Detta gäller när det förhållande som faller in under definitionen av känsliga personuppgifter också är en förutsättning för att personen i fråga skall ha rätt till en förmån eller ha en rättslig skyldighet gentemot någon annan. Som exempel kan nämnas rätten för en sjuk person att få försäkringsersättning eller skyldigheten för den som tillhör Svenska kyrkan att betala avgift.

Förbudet mot behandling av känsliga uppgifter gäller inte när behandlingen är nödvändig med hänsyn till förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling samt admi-

nistration av hälso- och sjukvård. Förbudet gäller inte heller när sådana uppgifter behandlas antingen av någon som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet och som samtidigt är underkastad tystnadsplikt eller av någon annan person som är underkastad en liknande tystnadsplikt. Slutligen undantas, under vissa förutsättningar, behandling för forskning och statistik från förbudet. Den bestämmelse som är närmast tillämplig är 19 § där det anges att känsliga personuppgifter får behandlas på sätt som sägs i 10 § om samhällsintresset av det forsknings- eller statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i den enskildes personliga integritet som behandlingen kan innebära (*se dock nedan om ändringen av 19 §*).

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer (Datainspektionen) får enligt 20 § meddela föreskrifter om ytterligare undantag, om det behövs med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, exempelvis folkhälsan.

7.2.5 Särskilt om behandling för forsknings- och statistikändamål

Behandlingen av personuppgifter för forsknings- och statistikändamål regleras i 19 §. I samband med antagandet av lagen (SFS 2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), vilken träder i kraft den 1 januari 2004, har riksdagen även beslutat om ändring av 19 § PUL. Denna ändring träder också i kraft den 1 januari 2004.

Ändringen innebär att olika regler härnäst gäller för behandling av personuppgifter för forskningsändamål och för statistikändamål.

Sker behandlingen för *forskningsändamål* gäller att känsliga personuppgifter får behandlas om behandlingen godkänts enligt etikprövningslagen. De allmänna utgångspunkterna för etikprövningen kan sammanfattas som att forskningen får godkännas endast om den kan utföras med respekt för människovärdet. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter skall alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn skall tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd skall ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Vidare anges att forskning skall få godkännas endast om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet kan uppvägas av dess vetenskapliga värde.

Etikprövningen skall ske av regionala nämnder för etikprövning. Nämnderna, som skall ledas av en ordförande, som antingen är eller har varit ordinarie domare, skall innehålla både ledamöter med vetenskaplig kompetens och ledamöter som företräder allmänna intressen. Nämndernas beslut är överklagbara.

Sker behandlingen för *statistikändamål* får behandlingen endast ske om den är nödvändig på sätt som anges i 10 § och om samhällsintresset av det forsknings- eller statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära.

Förutsättningarna enligt denna avvägningsnorm anses uppfyllda om behandlingen har godkänts av en forskningsetisk kommitté, vilket i förarbetena har avsetts vara huvudregel. Med en forskningsetisk kommitté avses kommittéer som idag finns knutna till de medicinska fakulteterna, Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet och Socialvetenskapliga forskningsrådet. Den granskning som skall utföras av den forskningsetiska kommittén är inte reglerad eller ens beskriven i förarbetena till personuppgiftslagen. Det kan antas att kommittéerna utformar sina beslut med beaktande av att det enligt paragrafen är själva behandlingen av känsliga personuppgifter och inte projektet som sådant som skall godkännas. Kommittéernas beslut är inte överklagbara.

Föreligger ett godkännande från en forskningsetisk kommitté, behöver den personuppgiftsansvarige för behandlingen inte göra någon egen avvägning. I övriga fall måste en lämplighetsavvägning om förutsättningarna i paragrafen är uppfyllda göras efter en helhetsbedömning av samtliga omständigheter. I bedömningen skall ingå statistikprojektets vikt, behovet av personuppgifter, säkerheten vid behandlingen, hur pass kostsamt eller tidsödande det skulle vara att hämta in samtycke från de registrerade, i vilken utsträckning den enskilde skulle kunna skadas om man begärde samtycke och om en kontakt med den enskilde skulle kunna förrycka undersökningens resultat. Vid intresseavvägningen skall också beaktas om information i någon form lämnas till de berörda, exempelvis via anslag eller annonser. Det bör även beaktas hur svårt det är att på grund av de behandlade uppgifterna identifiera enskilda personer.

Det har överlåtits åt rättstillämpningen att med användande av den allmänna normen och allt efter rådande värderingar och utvecklingen i samhället avgöra vilka behandlingar som kan tillåtas. Det har emellertid betonats att normen ger uttryck för en restriktiv tillämpning.

7.2.6 Behandling av personnummer

Enligt artikel 8.7 i dataskyddsdirektivet skall i medlemsstaternas lagstiftning finnas en reglering av användningen av personnummer.

I datalagen, som upphävdes i samband med att personuppgiftslagen trädde i kraft, fanns en bestämmelse om behandlingen av personnummer. I 7 § denna lag slogs fast att personregister skulle inrättas och föras så att inte otillbörligt intrång i de registrerades personliga integritet uppkom. Registrering av personnummer fick endast ske när det var klart motiverat med hänsyn till registrets ändamål, vikten av en säker identifiering eller av annat beaktansvärt skäl.

Frågan om användning av personnummer har varit föremål för en statlig utredning⁴, vilken bland annat föreslog införandet av en lag om användning av personnummer. Enligt förslaget skulle personnummer bara få användas när användningen medgivits i lag eller om användningen erfordrades för att uppfylla krav angående personnummer som föreskrivs i lag. Förslaget ledde aldrig till någon lagstiftning.

Personnummer får enligt 22 § personuppgiftslagen behandlas bara när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl. Bestämmelsen i 7 § datalagen har således arbetats in i personuppgiftslagen.

En personuppgiftsansvarig som inte fått samtycke till behandling av personnummer måste själv göra en intresseavvägning. Tyngden av de skäl som gör att behandlingen av personnummer är påkallad måste då vägas mot behovet av ett fullgott skydd för den personliga integriteten. Det är den personuppgiftsansvarige som får anses ha bevisbördan för att sådana omständigheter föreligger.

Den vägledning som finns för tillämpningen av 22 § personuppgiftslagen står att finna i förarbetena⁵ till bestämmelsen i 7 § datalagen och den praxis som utvecklats kring bestämmelsen. I förarbetena betonades att personnumret, som är ett effektivt hjälpmedel när det gäller att förebygga personförväxlingar, är ett skydd för den personliga integriteten. Användningen av personnummer har emellertid en del nackdelar och upplevs av många människor som oroande, eftersom samkörning av flera olika register anses ge en alltför detaljerad bild av enskilda människor.

⁴ Personnummerutredningen, som lämnade betänkandet SOU 1994:63 Personnummer – Integritet och effektivitet

⁵ prop. 1990/91:60

Datainspektionen har intagit en restriktiv hållning till användandet av personnummer i sin praxis. I vissa sammanhang, exempelvis inom sjukvården, har det emellertid ansetts oerhört viktigt att personer inte förväxlas. Register inom sådana verksamheter har därför tillåtits använda personnummer. Personnummer bör enligt Datainspektionens praxis inte få förekomma där ett annat identifikationsätt, exempelvis kundnummer eller medlemsnummer, kan användas.

7.2.7 Information till den registrerade

I 23–27 §§ PUL finns bestämmelser om information till den registrerade. Bestämmelserna gäller främst den information som den personuppgiftsansvarige utan uppmaning har att lämna.

Om uppgifter om en person lämnas av personen själv, skall den personuppgiftsansvarige i samband därmed självständigt lämna den registrerade information om behandlingen.

Om personuppgifterna däremot inhämtas från någon annan källa än den registrerade själv, skall den personuppgiftsansvarige utan uppmaning lämna den registrerade information om behandlingen, när uppgifterna registreras.

Informationen skall innehålla uppgifter om vem den personuppgiftsansvarige är, ändamålet med behandlingen och all övrig information som den registrerade behöver för att kunna ta tillvara sina rättigheter i samband med behandlingen.

Information behöver emellertid inte lämnas om det finns bestämmelser om registrerandet eller utlämnandet av personuppgifter i en lag eller annan författning, eller om det visar sig omöjligt att lämna information, eller om detta skulle innebära en oproportionerligt stor arbetsinsats. Denna bestämmelse har tolkats så att det för de centrala hälsodataregistrerna inte föreligger något krav på enskild information till de registrerade.

Information behöver inte heller lämnas om sådant som den registrerade redan känner till, exempelvis på grund av att han eller hon redan har fått informationen i enlighet med annan lagstiftning.

Den personuppgiftsansvarige är skyldig att, till var och en som ansöker om det, en gång per kalenderår gratis lämna besked om huruvida uppgifter som rör sökanden behandlas eller inte, ändamålet med behandlingen, vilka uppgifter som behandlats, varifrån dessa kommer och till vem de lämnas ut. Sådan information behöver emellertid inte lämnas beträffande personuppgifter i löpande text

som inte fått sin slutliga utformning när ansökan gjordes eller som utgör minnesanteckning eller liknande. Detta gäller dock inte om uppgifterna har lämnats ut till tredje man eller om uppgifterna behandlas enbart för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål, eller när det gäller löpande text som inte har fått sin slutliga utformning, om uppgifterna har behandlats under längre tid än ett år.

I den utsträckning det i en lag eller annan författning eller i ett beslut som har meddelats med stöd av en författning är särskilt föreskrivet att uppgifter inte får lämnas ut till den registrerade, behöver information inte lämnas. Regler om sekretess och tystnadsplikt går således före beskriven informationsskyldighet.

7.2.8 Översyn av personuppgiftslagen

Regeringen har tillsatt en särskild utredare med uppgift att se över personuppgiftslagen (Ju 2002:02). Utredaren skall inom ramen för dataskyddsdirektivet utforma ett regelverk som i högre utsträckning än idag tar sikte på att förhindra missbruk av personuppgifter, samtidigt som reglerna om hur uppgifterna får behandlas lättas upp. Personuppgiftslagsutredningen skulle redovisa sitt uppdrag senast den 15 oktober 2003 men har begärt förlängd tid för sitt uppdrag. Jag har därför ingen möjlighet att redovisa eller ta hänsyn till denna utrednings överväganden i detta betänkande.

7.3 Sekretesslagen

7.3.1 Sekretess inom hälso- och sjukvården

Enligt 7 kap 1 § sekretesslagen gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men. Det samma gäller i annan medicinsk verksamhet, varav abort nämns som ett exempel. Den aktuella paragrafen innehåller således ett så kallat omvänt skaderekvisit, vilket innebär att huvudregeln är att sekretess gäller.

Sekretessen enligt 7 kap 1 § gäller den hälso- och sjukvård som bedrivs av det allmänna i sjukhus och andra vårdinrättningar. Bestämelsen omfattar också verksamheten vid inrättningar för öppen vård, distriktsläkarmottagningar, folktandvårdskliniker med flera. Utanför

bestämmelsens tillämpningsområde faller verksamhet vid sjukhus och andra liknande inrättningar som drivs av enskilda. Här gäller i stället föreskrifterna i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Enligt bestämmelserna i denna lag har den som är eller har varit yrkesverksam i privat sjukvård eller hälsoverksamhet tystnadsplikt och får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Huvudregeln när det gäller uppgifter om enskildas hälsotillstånd är således att de omfattas av sekretess. Av 6 § hälsodatalagen följer att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården skall lämna uppgifter från verksamheten till hälsodataregistren, vilket innebär att den vårdansvarige läkaren slipper att göra en skadeprövning innan han översänder uppgifterna till Socialstyrelsen. För att Socialstyrelsen skall kunna bedriva sin registerverksamhet i de stora hälsodataregistren finns således en sekretessbrytande regel som gör det möjligt att få all den information som är nödvändig för verksamheten.

7.3.2 Sekretess inom statistikverksamhet

Enligt 9 kap 4 § sekretesslagen gäller sekretess i sådan särskild verksamhet som avser framställning av statistik, för uppgift som avser enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.

Sekretessen enligt denna bestämmelse är utformad på ett sådant sätt att den gäller oavsett varifrån uppgifterna kommer eller hur de kommit till myndigheten.

Uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift, som inte genom namn, identitetsbeteckning eller därmed jämförbart förhållande är direkt hänförlig till den enskilde, får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den som uppgiften rör eller någon honom närstående lider skada eller men.

Möjligheterna att lämna ut personuppgifter för statistikändamål bör tillämpas restriktivt och bör i realiteten endast komma ifråga för sådana myndigheter som själva tillämpar statistiksekretess.

Myndigheten kan emellertid besluta om så kallat förbehåll vid utlämnandet av uppgifterna, som ett led i skadebedömningen för att eliminera risken för skada eller men. Detta förbehåll kan innebära att forskarens rätt att hantera uppgifterna begränsas.

8 Etiska överväganden

8.1 Allmänt

I all medicinsk verksamhet skall fyra etiska principer beaktas:

1. Göra gott-principen
2. Inte skada-principen
3. Autonomi – integritetsprincipen
4. Rättvis principen

I medicinsk forskning är målet att på sikt kunna göra gott genom att ny kunskap kan framkomma för att bota, lindra eller förhindra ohälsa. Om göra gott-principen kolliderar med någon av de övriga principerna uppstår en etisk konflikt som måste analyseras för att en motiverad avvägning skall kunna göras. Den etiska analysen kan ske enligt pliktetiska (vissa principer skall styra en handling) eller konsekvensetiska (en handlingens konsekvenser avgör) resonemang men oftast kan båda dessa resonemangsmodeller kombineras för att komma fram till ett välmotiverat och acceptabelt beslut. Vid analysen bör intresset hos olika tänkbara individer eller grupper av individer (nu levande eller framtida) som kan beröras av ett beslut beaktas.

I det sammanhang som denna utredning diskuterar är det i första hand de aktuella blivande föräldrarna och deras foster/barns intressen som kan komma i konflikt med intresset hos framtida barn och föräldrar. Intressen som kan komma att kollidera är i första hand intressen av personlig autonomi och integritet gentemot intresset av minskad risk för missbildningar. Vid sidan av dessa berörs sjukvårdspersonal, forskare liksom samhället i stort, däribland myndigheter som har att ansvara för insamling och beslut om utlämnande av statistikuppgifter samt hälso- och sjukvårdens aktörer som skall fördela ekonomiska resurser och som har att bevara en hög kvalitet i sjukvården och en hög tilltro till vården.

8.2 Aktuella föräldrar och blivande barn

Att föda ett barn med en allvarlig missbildning eller att tvingas avbryta en graviditet på grund av svår missbildning hos fostret innebär ett trauma för den blivande föräldern. Under graviditeten utgår de flesta blivande föräldrar från att deras väntade barn är friskt. Besked om en missbildning innebär en krisreaktion. Föräldrar till missbildade barn kan ofta rannsaka och klandra sig själva för barnets missbildning. Personer som är verksamma inom sjukvården och som möter föräldrar i kris måste därför behandla dem med stor empati och lyhörddhet. Att i en sådan situation informera om registrering av missbildningen och exponeringar som kan vara kopplade till detta kan vara svårt, i synnerhet om diagnosen sker tidigt i graviditeten och ett avbrytande av graviditeten kan vara ett alternativ. Det kan finnas föräldrar som i denna situation upplever ett integritetsintrång om barnets missbildning registreras och särskilt om detta kopplas till moderns personuppgifter. Å andra sidan kan många föräldrar känna en önskan att forskning bedrivs, dels för att kunna förklara det aktuella orsakssambandet mellan barnets missbildning och eventuella exponeringar, men också för att förhindra liknande katastrofer i framtiden.

Personlig integritet är – även om begreppet inte kan ges någon mer objektiv bestämbar innebörd – ett honnörsbegrepp. Ordet integritet kommer från begreppet helhet och i humanistisk etik har just människans rätt att skydda sin helhet blivit kopplad till individens rätt att vara ett mål i sig och inte ett medel för andras syften. Människor skall också ha rätt till en privat sfär som ingen annan, utan individens tillåtelse, kan göra intrång i. Autonomibegreppet, dvs. rätten till självbestämmande, utgör således ett viktigt verktyg till skydd för individens integritet.

I vårt samhälle, inte minst inom hälso- och sjukvården och inom medicinsk forskning, är registrering av personuppgifter först *efter* informerat samtycke en viktig princip för att den enskilde själv skall kunna kontrollera spridningen av uppgifter om sig själv samt på vilket sätt och för vilket ändamål uppgifterna skall användas. Registreringen av personuppgifter, inte minst i samband med graviditet och förlossning, kan upplevas som ett hot mot den personliga integriteten – den privata sfären – om individuellt personligt samtycke till registreringen inte är obligatorisk.

8.3 Forskningens och framtida barns och föräldrars intressen

Det lidande som olika typer av medfödda missbildningar kan innebära för enskilda drabbade barn och deras anhöriga är svårt att uppskatta eftersom i många fall medicinsk behandling och annan hjälp kan erbjudas och en stor möjlighet till anpassning till avvikelser finns. Att genom medicinsk forskning söka förhindra att missbildningar uppkommer hos framtida barn är dock i enlighet med medicinsk yrkesetik enligt gott-principen.

Som anförts tidigare (avsnitt 2.2) är det ur forskningssynpunkt viktigt att registrering av data blir så fullständig som möjligt och framför allt att ett bortfall inte är kopplat till vissa särskilda utfall, t.ex. särskilda typer av missbildningar eller särskilda typer av exponeringar, exempelvis en viss typ av läkemedel, eftersom kunskapen om eventuella samband då skulle kunna bli snedvriden. En tillförlitlig och heltäckande registrering av såväl missbildningar som de exponeringar som kan tänkas orsaka eller vara kopplade till orsaker till missbildningen har ett viktigt samhällsintresse framför allt för att missbildningar hos framtida foster skall kunna undvikas men också för att skapa hypoteser om missbildningars uppkomstmekanismer.

8.4 Resultatet av enkätundersökning om attityder till registrering

Det framstod tidigt under utredningens arbete som väsentligt att få en bild av hur allmänheten och särskilt gravida kvinnor skulle ställa sig till att personuppgifter på gravida kvinnor samt uppgift om missbildningar kan registreras vid ett centralt register hos Socialstyrelsen. Utredningen uppdrog därför åt Statistiska Centralbyrån (SCB) att genomföra en enkätundersökning som dels vände sig till gravida kvinnor och dels till en grupp slumpvis valda kvinnor i fertil ålder (18–45 år). Undersökningen redovisas utförligt i bilaga. Frågorna var utformade så att resultatet skulle spegla inställningen hos kvinnorna dels till registrering av missbildning hos barn och foster och dels möjligheten att koppla dessa uppgifter till mammans mödravårdsjournal som innehåller uppgifter om exponeringar i tidig graviditet. Trots att undersökningen kan kritiseras framför allt på

grund av ett relativt stort bortfall i båda grupperna kan följande attityder ändå speglas i undersökningen:

- I båda grupperna var en majoritet av de tillfrågade positiva till registrering.
- Gravida kvinnor var generellt mer positiva till en tidig registrering av uppgifter i mödrahälsovårdsjournalen än icke gravida kvinnor (77 % jämfört med 70 %).
- De gravida kvinnorna föreföll också mer positiva till registrering hos Socialstyrelsen av missbildning hos fostret (67 % jämfört med 61 %).
- Kvinnor med handikappat barn i sin närhet tycktes något mer positiva än andra gravida kvinnor till registrering av missbildning.
- Av de kvinnor som var positiva till registrering av missbildningar var en övervägande majoritet i båda grupperna positiva till möjligheten att sammankoppla uppgifter om barnets missbildning med uppgifter om mamman.
- Vid försök att analysera ålderseffekter noteras en tendens att äldre kvinnor i den allmänna befolkningen var mer negativa till registrering. Bland de gravida kvinnorna fanns den största andelen positiva bland de äldre kvinnorna medan en relativt stor grupp av de yngre var osäkra.
- Någon säker bild avseende boende i storstadsregion av olika typer eller icke kan inte utläsas.

8.5 Samhällsskydd av personlig integritet vid forskning

Sedan mer än 30 år tillbaka har vid samtliga medicinska fakulteter byggts upp forskningsetikkommittéer som har granskat all forskning inom regionen ur etisk synpunkt. Etikgranskningssystemet har arbetat på frivillig basis och efter internationella och nationella forskningsetiska riktlinjer som syftar till att göra en god avvägning mellan forskningsintresse av god och tillförlitlig kunskap och individens intresse av integritet och autonomi. Fr.o.m. 1 januari 2004 kommer etikgranskningssystemet att lagregleras och regionala nämnder för etikprövning inrättas (lagen [SFS 2003:406] om etikprövning och forskning med människor). Lagen innehåller bland annat en huvud-

princip om krav på informerat samtycke för deltagande i forskning. Etiknämnderna kan dock i särskilda fall, liksom nu, få göra undantag från huvudregeln om individuellt samtycke, vid exempelvis mycket stora registerstudier som har ett mycket stort kunskapsvärde. Ett skäl till att sådana undantag kan ges vid exempelvis statistisk forskning är att forskaren endast granskar grupsamband och statistiska uppgifter och i princip inte har intresse av enskilda individer även om således en koppling mellan ett utfall såsom en missbildning och persondata hos mamman och exponeringar är nödvändig för att få fram statistiska samband.

Forskningsprojekt som baseras på data ur missbildningsregistret eller andra register som förs av Socialstyrelsen måste först godkännas ur etisk synpunkt av det nuvarande systemet med etikkommitté eller från och med januari 2004 av de nya regionala nämnderna. Efter sådant godkännande görs dessutom, som tidigare redogjorts för, en prövning av utlämnande av Socialstyrelsen där en huvudprincip är att forskaren inte själv får ta kontakt med enskilda registrerade personer, exempelvis föräldrarna till ett missbildat barn eller foster. Ofta kan det för forskningsändamål också räcka att anonymiserade uppgifter, till exempel länkade uppgifter utan personuppgift, utlämnas av Socialstyrelsen.

8.6 Avvägning mellan olika intressen

Att upprätta en kunskapsbas som kan ge forskaren möjlighet att söka kunskaper om missbildningar och deras orsaker i syfte att förhindra svåra missbildningar hos framtida barn måste anses viktigt och relaterar till göra gott-principen. Attityden till sådan forskning och en därmed sammanhängande registrering förefaller, baserat på resultatet av den undersökning som utredningen låtit genomföra, positiv hos en majoritet av gravida och icke gravida kvinnor i Sverige. Även om ett heltäckande skydd mot läckor av personuppgifter i Socialstyrelsens register inte kan garanteras måste man konstatera att med den lagstiftning och organisation som registret förs under idag framstår risken att uppgifter ska komma i orätta händer som minimal.

Om en allmän och rutinmässig registrering av missbildningar av foster och nyfödda införs och koppling till exponeringsdata via moderns personnummer görs möjlig utan att individuellt samtycke inhämtas, i likhet med viss annan hälsodataregistrering, kan moderns autonomi hotas. Upprättande av ett register innebär dock inte något

generellt tillstånd till forskning. Varje användning för forskning måste prövas och etiknämnderna kan givetvis i vissa fall kräva individuellt informerat samtycke. Socialstyrelsen kan i sin prövning kräva att data lämnas ut i anonymiserad form.

Den nya organisationen och lagen om etisk granskning av forskning med människor kommer att innebära en ytterligare skärpning av den etiska avvägning som ska ske för varje individuellt forskningsprojekt. Givetvis bör föräldrar och allmänhet informeras om registret på ett så tydligt sätt som möjligt.

Ett särskilt problem kan vara att det kan bli nödvändigt att under en kort tid samla registeruppgifter som kan hänföras till enskilda kvinnor som sökt abort på grund av missbildning hos barnet. Ett abortbeslut kan anses särskilt integritetskänsligt. Detta gäller dock en mycket liten andel av aborter och sådana uppgifter kan gallras efter viss tid. Det är missbildningen och det som kan ha orsakat den som är fokus för intresset och abortuppgiften i den mån den interimistiskt kan spåras bör ej användas.

Vid en avvägning mellan kunskapsvärdet av en väl fungerande och heltäckande missbildningsregistrering och de integritetsrisker som skulle kunna uppkomma vid en sådan registrering inom en väl skyddad myndighet som Socialstyrelsen torde kunskapsvärdet väga över.

9 Överväganden och förslag

9.1 Reglering av rapporteringsskyldighet

9.1.1 Registrering av samtliga upptäckta missbildningar

Mitt förslag: Samtliga upptäckta missbildningar hos barn och foster skall anmälas till missbildningsregistret.

Som tidigare konstaterats finns idag brister med missbildningsregistreringen. Avsaknaden av lagstöd för registrering av missbildningar hos foster gör registreringen av denna grupp helt baserad på frivillighet hos anmälaren. Rapporteringen är i många avseenden bristfällig och mörkertalet är stort och sannolikt varierande över tid och över landet. Den nya fosterdiagnostiken, framför allt den som genomförs genom att ultraljudsundersökning erbjuds till och utförs på i stort sett alla gravida kvinnor i Sverige, har inneburit att många gravt missbildade foster aborteras, vilket i sin tur innebär en klar kunskapsförsämring när det gäller förekomst av svåra missbildningar. Svårigheter har också förelegat beträffande olika typer av analyser som är önskvärda för att följa missbildningsförekomsten över tid. Den låga rapporteringsfrekvensen beträffande vissa missbildningsdiagnoser kan därför ge en skev bild av missbildningspanoramats och därmed försämra både den akuta och den långsiktiga övervakningen av missbildningar i landet. Möjligheten att inhämta bekräftande diagnostik eller ytterligare upplysningar om det missbildade fostret, där graviditeten avbrutits genom abort, är också begränsad eftersom det inte finns någon möjlighet att identifiera kvinnan som burit på fostret.

Rapporteringsfrekvensen skulle möjligen kunna förbättras genom rationell användning av datajournaler. Socialstyrelsen har tillsammans med sjukvårdshuvudmännen ett ansvar att gemensamt finna rutiner för att rapporteringen skall kunna fullgöras. Att rapporteringen

ändå kommer till stånd ligger ytterst på de berörda klinikerna. Förklaringen till den låga rapporteringen återfinns med största sannolikhet i bristerna i det system som används idag.

Vid översynen av missbildningsregistreringen, vilken har redovisats i tidigare avsnitt, har behovet av en förändring av missbildningsregistreringens rutiner på vissa områden befunnits stort. Kraven på denna registrering har specificerats i avsnitt 2.2. Ett grundläggande krav får anses vara att såväl födda barn som missbildade foster inkluderas i övervakningen. Denna registrering bör därför göras obligatorisk. Detta innebär att även graviditeter som avbrutits måste ingå i registreringen och inte som idag vara frivillig.

Allmänna överväganden om registrering av aborter

Eftersom många av de graviditeter där fostret har en allvarlig missbildning avbryts genom legal abort går det inte att undvika att överväga införandet av en allmän registrering över utförda aborter som görs efter missbildningsdiagnos. I de övriga nordiska länderna sker registrering av samtliga aborter och används i dessa länders missbildningsövervakning.

Registrering av aborter efter konstaterad fosterskada skulle sannolikt kunna underlätta missbildningsövervakningen, inte minst för den uppföljning som behöver göras när ett misstänkt samband skall utredas. Min översyn har visat att Socialstyrelsen, för att på ett mer effektivt sätt kunna tillgodose syftet med missbildningsövervakningen, skulle behöva göra en bättre sammankoppling mellan kvinnan och uppgifterna om fosterskadan än vad som idag är möjligt.

Svensk lagstiftning innehåller inget förbud mot registrering av aborter, med undantag för förordningen om patientregister hos Socialstyrelsen, som förbjuder registrering av koder för abort och olika komplikationer i samband med aborter i patientregistret. Det finns således lagliga möjligheter att införa registrering av aborter i födelseregistret.

Frågan om registrering av aborter har emellertid länge varit kontroversiell i Sverige. Det har i debatten höjts röster som framhållit att en allmän registrering av utförda aborter skulle vara kränkande för kvinnan. Diskussionen har knappast förts i perspektivet av registrering av aborter som sker efter missbildningsdiagnos. Avgörande för min ståndpunkt i frågan om någon form av registrering av aborter bör tillåtas är det obehag som enstaka abortsökande kvinnor kan

känna inför att deras abort av ett missbildat foster registreras i ett centralt hälsodataregister. Den avvägning som måste göras innebär därför att den eventuella kränkning som enstaka kvinnor skulle kunna känna inför registreringen av deras abort skall ställas mot de vinster som en abortregistrering skulle innebära för missbildningsövervakningen.

Rent generellt måste intresset av en effektiv missbildningsövervakning, som kan förbättra förutsättningarna att förhindra till exempel nya läkemedelskatastrofer och riskerna för icke-genetiska missbildningar, ges mycket stor tyngd. Det är här angeläget att betona att registreringens syfte är att samla kunskap som skall kunna användas i förebyggande mödrahälsovård och att registreringen inte sker i syfte att enbart upprätta statistik. Samhället har gentemot de ofödda barnen ett ansvar att samla så mycket kunskap som möjligt för att exponeringsrelaterade missbildningar skall kunna undvikas. För att kunna genomföra denna uppgift krävs att missbildningsövervakningen är rikstäckande, snabb och innehåller relevanta uppgifter, samt innebär minsta möjliga integritetskränkning för de registrerade individerna. Det kan tyckas att ett sådant intresse måste väga så tungt att ett visst intrång i den personliga integriteten får accepteras. När det gäller registrering av sådana mycket integritetskänsliga uppgifter som det här är fråga om är en sådan slutsats emellertid inte självklar, utan mycket noggranna överväganden måste göras innan en ståndpunkt kan intas.

Fri abort har förekommit i Sverige i snart 30 år. I stort sett var fjärde känd graviditet avbryts idag genom abort. Antalet aborter uppgick under år 2002 till drygt 33 000. Abort förekommer bland kvinnor med alla sorters bakgrund, i alla åldrar och utbildningsnivåer och kan alltså inte sammankopplas med en viss livsstil. Den forskning som har utförts på området talar inte heller för att kvinnor som genomgått en eller flera aborter känner sådana skuldkänslor efter sin abort att en registrering av en missbildning hos deras foster skulle vara besvärande för dem. Det kan dock inte uteslutas att enstaka kvinnor skulle känna ett obehag av att veta att de förekom i ett abortregister. Hur detta skulle påverka dem i deras abortbeslut är givetvis omöjligt att uttala sig om. Bättre information om den stränga sekretess som gäller för uppgifterna och det starka skalskydd som finns hos Socialstyrelsen skulle kunna tänkas minska oron för läckor från registret.

Som jag redan konstaterat skulle registrering av de graviditeter som avbrutits på grund av missbildning hos fostret på många sätt

förbättra och effektivisera missbildningsövervakningen, vilket i sin tur skulle kunna medföra att färre barn drabbas av icke-genetiska missbildningar. Vid min avvägning anser jag att vinsterna med en sådan förändring är så stora att samhället inte kan ställa sig främmande för att registrera aborter i centrala hälsodataregister. Denna registrering måste emellertid ske under sträng sekretess och får inte pågå längre än vad som är absolut nödvändigt. Jag kommer nedan att beskriva hur rapporteringen skall bedrivas och särskilt hur gallringen av uppgifterna skall ske.

9.1.2 Rapporteringsansvar och tidpunkt för rapportering

Mitt förslag: Anmälan till missbildningsregistret skall göras när missbildningsdiagnos ställs samt varje gång missbildningen konstateras.

De uppgifter som är relevanta för missbildningsövervakningen är dels uppgifter om missbildningen, dels uppgifter om vilka exponeringar modern har utsatts för under graviditeten.

Uppgifter om vilka exponeringar som bör registreras och hur denna registrering bör gå till behandlas nedan i avsnitt 9.2.2.

När det gäller uppgifter om missbildningen gör jag följande överväganden.

Idag sker rapporteringen av en missbildning efter det att barnet fötts eller när fostret aborterats, vilket ofta är en tid efter det att missbildningen konstaterats för första gången. Ansvar för rapporteringen ligger således inte alltid på den som först upptäcker missbildningen. Det kan tyckas naturligare att det, i likhet med vad som gäller för cancerregistret, är den som ställer missbildningsdiagnosen som också anmäler denna till missbildningsregistret. Ett alternativ att överväga är därför att ansvaret för rapportering till missbildningsregistret läggs på denna person. Diagnosen bör därefter anmälas till registret av varje person eller enhet som konstaterar/bekräftar missbildningen. Det kan vara förlossningsavdelningen efter en förlossning, en kvinnoklinik efter en abort, cytogenetiskt laboratorium efter en fostervattensanalys eller en patologisk avdelning efter en obduktion. Det yttersta ansvaret för rapporteringen bör även fortsättningsvis åvila den verksamhetsansvarige på kliniken.

De allra flesta gravida kvinnor deltar i någon form av fosterdiagnostik under graviditeten. Den gravida kvinnan erbjuds ultraljundsundersökning, antingen i graviditetsvecka 12–14 eller 17–18 samt,

i vissa fall, i graviditetsvecka 32–33. Många av de missbildningar och syndrom som är så grava att de föranleder en anmälan till missbildningsregistret upptäcks i samband med denna fosterdiagnostik, även om skillnader kan förekomma vid olika diagnoser beroende på missbildningens art och skickligheten hos diagnostikern. En liten del upptäcks först i samband med förlossningen.

Medan de cytogenetiska laboratorierna kan lämna helt säkra diagnoser på kromosomavvikelse kan ultraljudsdiagnoser ofta vara osäkra. En erfaren ultraljudsansvarig läkare kan oftast ställa en preliminär diagnos. Full klarhet om missbildningens omfattning eller art kan emellertid ofta inte ges förrän efter patologisk undersökning eller röntgen av barnet eller fostret.

Av de aborter som idag anmäls till missbildningsregistret äger cirka 14 % rum i graviditetsveckorna 10–14. En del av dessa sker genom skrapning, vilket medför att någon patologisk undersökning av fostret inte kan göras. Det stora flertalet aborter i missbildningsregistret, sammanlagt 76 %, sker emellertid i graviditetsveckorna 15–19 och på annat sätt än genom skrapning. Detta innebär att en patologisk undersökning av fostret är möjlig.

Antalet obduktioner på foster har på senare år minskat från undersökningar av cirka 80 % av fostren till cirka 30 %, vilket givetvis är menligt för diagnosställningen. Det har emellertid framkommit att cirka 65 % av de foster som anmäls till missbildningsregistret har genomgått obduktion. Obduktionsrapporterna är av stort värde för precisering av missbildningens typ. I de fall kvinnan har avböjt, eller där man av andra skäl inte har genomfört obduktion av ett missbildat foster som har aborterats, kan iakttagelser i samband med aborten möjligen komplettera den ultraljudsverifierade missbildningsdiagnosen.

Nedgången i frekvens av patologiska undersökningar kan ha flera orsaker. Tänkbara förklaringar kan vara resursbrist på klinikerna, brist på patologisk expertis, bristande kunskap om missbildningsregistreringen och vikten av en säker diagnos etc. Det ligger utanför denna utrednings uppdrag att föreslå lösningar på problemet, men jag vill ändå peka på den konsekvens som en minskande kompetens inom patologi och ett minskande antal patologiska undersökningar kan få för missbildningsregistreringen.

Förekomsten av preliminära diagnoser baserade enbart på ultraljudsundersökningar medför ett ansvar för Socialstyrelsen att följa upp de fall där diagnosen är oklar. Det förutsätter också att missbildade barn och foster undersöks efter förlossningen eller aborten

i större utsträckning än vad som synes ske idag. Socialstyrelsens hantering av ärendet innebär att en föredragande specialistläkare går igenom anmälan, varvid ytterligare kvalitetssäkring visserligen görs, men för att en precis diagnos skall kunna sättas krävs ofta mer material från klinikerna.

I uppskattningsvis 10 % av de inrapporterade fallen beträffande de födda barnen gör Socialstyrelsen idag uppföljningar för att inhämta kompletterande upplysningar. Det är inte orimligt att anta att denna siffra kan komma att stiga om anmälningarna som inkommer till missbildningsregistret bygger på fynd vid ultraljudsundersökningar, eftersom dessa kan antas vara betydligt vagare än iakttagelser som gjorts efter en okulär eller patologisk undersökning i samband med en förlossning eller abort. De missbildningsfall som är av störst intresse för missbildningsövervakningen är fallen med multipla, ovanliga missbildningar. För det fall diagnos ställs enbart utifrån iakttagelser vid en ultraljudsundersökning finns en risk att enbart en diagnos ställs och att andra missbildningar eller delar av syndrom missas. Det kommer därför även fortsättningsvis att vara väsentligt att Socialstyrelsen ges möjlighet att följa upp inrapporterade missbildningsfall. Vid en bedömning av om rapporteringsansvaret bör ändras måste därför en analys göras över hur en förändrad rapporteringsrutin skulle kunna påverka Socialstyrelsens möjligheter att göra uppföljning av de anmälningar som kommer in till registret.

Om anmälningarna till missbildningsregistret görs redan i samband med ställandet av missbildningsdiagnosen skulle anmälningarna komma in till Socialstyrelsen på ett betydligt tidigare stadium än de gör idag. Det är därför inte säkert att det finns några kompletterande upplysningar att lämna förrän flera månader efter anmälan, om kvinnan väljer att inte avbryta graviditeten. Detta innebär i sin tur att Socialstyrelsen får hålla flertalet av de rapporterade fallen som öppna ärenden under en tid.

Ett av de problem som kan förutses med en tidig rapportering av missbildningsdiagnosen är att Socialstyrelsen kan ha svårt att veta vart man skall vända sig för kompletterande upplysningar, eftersom man inte vet om kvinnan valde att fullfölja graviditeten med det missbildade fostret eller ej.

Både i Sverige och internationellt har en uppdelning av missbildningar hos födda barn och foster gjorts, i vissa fall under lång tid. Missbildningsövervakningen är delvis beroende både av historiska och internationella jämförelser. För att en larmsignal om en ökning

av en viss missbildning skall kunna identifieras är det väsentligt att Socialstyrelsens läkare kan känna till det förväntade antalet missbildningar av just denna typ.

Att registrering skall ske redan när diagnosen ställs, vilket alltså kan ske så tidigt som i graviditetsvecka 10, innebär att Socialstyrelsen inledningsvis inte kommer att kunna hänföra anmälan till någon av grupperna födda barn, aborterade foster eller missfall, eftersom man kan räkna med att en liten andel av de rapporterade missbildningarna skulle ha slutat med spontant missfall.

Rapporteringen kommer också inledningsvis att se något annorlunda ut än den nuvarande. En relativt fullödig uppdelning kommer ändå att kunna göras, eftersom anmälningar beträffande samma missbildning kommer att komma från flera håll och det härigenom måste gå att hänföra rapporten till fött barn eller aborterat foster. Det finns heller inget som hindrar att en eftersökning görs av vilken grupp rapporten skall placeras, dvs. att Socialstyrelsen genom jämförelser eller direkta förfrågningar söker identifiera om graviditeten fullföljts eller inte. Detta är, som jag senare kommer att redogöra för i samband med mitt förslag om gallring i avsnitt 9.3, tvärtom nödvändigt i flera fall.

Den uppenbara nackdel som kan identifieras med ett system som det som finns idag är att det innebär att betydligt färre fall anmäls än vad som kan förutses om man lägger rapporteringsansvaret på den som första gången diagnosticerar missbildningen. Det kan antas att ett stort antal kommer att missas i samband med aborter, eftersom flera missbildningar inte kan upptäckas endast vid en okulär undersökning. Det kan heller aldrig bli aktuellt att ålägga kvinnan att upplysa om fosterskadan vid aborten, eftersom kvinnan fram till och med den artonde graviditetsveckan har rätt till abort, oavsett skäl.

Sammanfattningsvis anser jag därför att det har framkommit att det alternativ som synes tillförsäkra flest fall rapporterade till övervakningen är en tidig anmälan av samtliga upptäckta missbildningar, jämte rapporteringsansvar för alla som därefter konstaterar fosterskadan, dvs. förlossningsläkare, läkare som utför aborten, cytogenetiska laboratorier, patolog osv. Detta kräver givetvis tydliga anvisningar från Socialstyrelsen i fråga om rapporteringsansvaret.

En nackdel ur kunskapssynpunkt med den föreslagna ordningen är att en del sena spontana missfall som eventuellt är orsakade av missbildningar hos barnet kan komma att påverka vissa statistiska analyser. Normalt bör endast sådana missbildningar analyseras som

inte skulle ha lett till spontana missfall. Man antar på goda grunder att ett stort antal tidiga och ett mindre antal senare missfall beror av just missbildning hos fostret, men alla missfall som beror av missbildning eller sker ändå, kommer aldrig att kunna identifieras eller skattas säkert. Därför bör helst alla missfall uteslutas vid analys. Denna felkälla måste dock betraktas som ringa och kan minimeras med hjälp av goda administrativa rutiner vid datainsamlingen hos Socialstyrelsen.

9.2 Registrering med personuppgifter

9.2.1 Sammankoppling av uppgifter om missbildning med kvinnans personnummer

Mitt förslag: Samtliga missbildningar skall anmälas till missbildningsregistret med angivande av den gravida kvinnans personnummer.

Avsaknaden av personnummer på anmälningarna till missbildningsregistret är, som tidigare redogjorts för, menlig för Socialstyrelsens möjligheter att kunna kontrollera de anmälningar som kommer in till registret. Den nuvarande ordningen medför alltså ett omfattande men nödvändigt merarbete för den registeransvarige på Socialstyrelsen, eftersom en dubbelrapportering kan innebära en helt felaktig bild av en viss missbildning. Detta merarbete skulle helt kunna elimineras om ett effektivare sökbegrepp än det som används idag kunde användas vid anmälningar om missbildade foster.

En obligatorisk rapportering av missbildningar hos foster utan angivande av personuppgifter skulle sannolikt vara behäftad med samma brister som dagens system. Rapporteringen skulle liksom idag innebära svårigheter med uppföljningen och begäran att få kompletterande uppgifter skulle kvarstå.

Frågan man måste ställa sig är därför om ett oförändrat system är försvarbart i förhållande till de behov som missbildningsövervakningen har.

Utvecklingen på fosterdiagnostikens område har gått framåt mycket snabbt på senare år. Framför allt ultraljudsundersökningar utförs idag allt tidigare i graviditeten. Många ultraljudsundersökningar görs så tidigt som i graviditetsvecka 12–14. Redan vid detta tillfälle kan flera missbildningar eller fosterskador konstateras, exempelvis om fostret saknar lillhjärna eller urinblåsa. Det är inte

osannolikt att tänka sig att fosterdiagnostiken även fortsättningsvis kommer att förändras så att allt fler missbildningar kommer att kunna upptäckas allt tidigare i graviditeten.

Historiska jämförelser av data i missbildningsregistret har visat att foster med vissa missbildningar i allt högre grad aborteras. Detta sker i takt med att fosterdiagnostiken förbättras och förfinas. Ett bortfall av vissa diagnoser är, som jag tidigare redogjort för, menligt särskilt för den akuta övervakningen, som är beroende av ett litet antal speciella fall.

Ett alternativ till dagens ordning är att bestämmelser införs så att rapporteringen av missbildade barn och foster sker på samma sätt, dvs. med angivande av moderns personuppgifter.

Genom förekomsten av personnummer på anmälningsblanketterna underlättas främst undersökningar av eventuella samband, eftersom någon tveksamhet inte råder i frågan om vem kvinnan som har avbrutit graviditeten är.

Användningen av personnummer i register har länge varit en debatterad fråga i Sverige. Av den undersökning som SCB på utredningens uppdrag genomfört om attityder till registrering av personuppgifter hos Socialstyrelsen (se bilaga 2) framgår sammanfattningsvis att acceptansen av registrering av kvinnans personnummer tillsammans med en uppgift om eventuell fosterskada i missbildningsregistret är hög hos kvinnor i fertil ålder. Det framgår dessutom att gravida kvinnor tycks vara mer positiva till en sådan registrering än kvinnor som inte är gravida.

Även om enskilda personer kan ha en negativ inställning till att deras personuppgifter finns registrerade i någon omfattning, vittnar flera personer som är verksamma inom vården och som har frekventa kontakter med föräldrar till missbildade barn att dessa föräldrar ofta har ett behov av att få veta anledningen till missbildningen. Det kan därför försiktigtvis antas att föräldrar till barn och foster med missbildningar, dvs. de som närmast skulle beröras av en registrering, ofta kan ha en välvillig inställning till att medverka till forskning om missbildningen för att förhindra att något liknande drabbar någon annan.

Uppgifterna i födelseregistret och missbildningsregistret omfattas som tidigare redovisats av absolut sekretess, vilket innebär att de endast får lämnas ut i undantagsfall. Det är också angeläget att betona att det inte finns något enda exempel på att känsliga uppgifter har läckt ur de centrala hälsodataregistrerna från Socialstyrelsen under den långa tid som dessa har förts, samt att samtliga hälsodataregister

regleras av bestämmelser som bland annat reglerar i vilka fall samkörning av data från olika källor får ske.

Det framstår som uppenbart att missbildningsövervakningen i många avseenden skulle förbättras om även kvinnans personuppgifter omfattades av registreringen. I avvägningen mellan den kunskapsvinst som en registrering av alla legalaborter utförda på grund av konstaterad missbildning skulle innebära och den integritetskränkning som skulle kunna vara effekten för enstaka kvinnor av ett sådant register får intresset av en förbättrad missbildningsövervakning anses väga tyngst.

Vid mina överväganden finner jag att de förbättringar av missbildningsövervakningen som skulle bli följden av en ändrad rutin för rapportering med styrka talar för att missbildningsrapporteringen förändras. De krav på missbildningsövervakningen som intressenterna till missbildningsregistret kan ställa gör, tillsammans med den utveckling av fosterdiagnostiken som kan förutses i framtiden och vad detta kan innebära för en oförändrad missbildningsövervakning, att en obligatorisk rapportering av samtliga missbildningar, med angivande av moderns personuppgifter, är nödvändig. Detta är också i högsta grad förenligt med det barnhälsoförebyggande arbete som Sverige har åtagit sig att bedriva genom att tillträda FN:s barnkonvention.

9.2.2 Registrering av uppgifter från mödravården

Mitt förslag: Mödravårdsjournalen registreras i det medicinska födelseregistret redan i samband med den gravida kvinnans inskrivning på mödravårdscentral.

Förekomsten av uppgifter om eventuella exponeringar som den gravida kvinnan utsatts för under graviditeten är väsentlig i missbildningsövervakningen, eftersom det gör att eventuella samband mellan en fosterskada och en yttre faktor kan utredas.

I samband med inskrivningen på mödravårdsvården fylls mödravårdsjournalen (blanketten MHV 1) i av inskrivande barnmorska. Blanketten är i tre delar, varav en behålls av mödravårdscentralen, en lämnas till och behålls av kvinnoklinikens förlossningsavdelning i samband med förlossningen och en skickas från kvinnokliniken till det medicinska födelseregistret efter förlossningen.

Som tidigare har konstaterats är en brist med den nuvarande missbildningsövervakningen att man inte har tillgång till exponeringsdata

för de graviditeter som avbrutits på grund av konstaterad fosterskada. Eftersom registreringen i födelseregistret sker efter förlossningen registreras inga exponeringsdata för graviditeter som avbrutits dessförinnan.

För den fortsatta forskningen vore det önskvärt att samtliga graviditeter registrerades med exponeringsdata i födelseregistret. En registrering av mödravårdsjournalen redan i samband med inskrivningen skulle avhjälpa denna brist. Visserligen är det, procentuellt sett, en mycket liten andel av alla kvinnor som skrivs in vid mödravården som senare registreras i missbildningsregistret eftersom de fött eller aborterat ett missbildat barn eller foster, vilket innebär att uppgifterna på ett senare stadium kan visa sig obehövligen för registret. Det är emellertid inte möjligt att i förväg veta vilka dessa kvinnor är.

Jag föreslår därför att mödravårdsjournalen skall registreras hos Socialstyrelsen redan i samband med inskrivningen på mödravården. Detta skulle innebära att uppgifter fanns tillgängliga i födelseregistret beträffande samtliga graviditeter som skrivits in i mödravården.

Förslaget innebär emellertid också att det kan finnas data i födelseregistret beträffande graviditeter som aldrig resulterat i en förlossning, antingen på grund av att kvinnan valt att avbryta graviditeten genom abort eller att hon fått missfall.

Förslaget att registreringen av missbildningen i sig blir obligatorisk innebär i kombination med förslaget att mödrahälsovårdsjournalen i kopia insändes till Socialstyrelsen redan i samband med det första mödrahälsovårdsbesöket att man genom jämförelse mellan inskickade påbörjade graviditeter och rapporterade födda barn kan identifiera de graviditeter som avbrutits, antingen genom legal abort eller missfall.

De allra flesta aborter (93 % under år 2002) görs innan utgången av graviditetsvecka 12. Den absoluta merparten av dessa aborter sker utan att kvinnan skrivits in vid mödravårdscentral. Inskrivningen på mödravårdscentral sker i allmänhet runt graviditetsvecka 10–14. Det stora flertalet av de spontana aborterna har vid detta tillfälle redan skett. Även för de legalaborter som äger rum i graviditetsveckorna 13–18, och som uppgår till 6 % av alla aborter, kan antas att de flesta av dessa kvinnor inte är inskrivna vid mödravården. Dock är det rimligt att tro att en större andel av dessa aborter kan ha skett på grund av att man upptäckt någon avvikelse hos fostret, eftersom ultraljudsundersökningar ibland sker redan under denna period. En rimligt säker slutsats att dra är alltså att de graviditeter som skrivs in på

mödravårdscentraler i liten utsträckning avbryts genom spontan eller legal abort.

Skillnaden mellan antalet insända mödrahälsovårdsjournaler och antalet födda barn kommer alltså att utgöra summan av legala aborter som skett på grund av en missbildning hos fostret och sena spontana missfall. Interimistiskt innebär detta att man på Socialstyrelsen kommer att ha personuppgifter som innefattar uppgifter om vissa graviditeter som avbrutits. Denna information är emellertid inte precis, eftersom avbrytandet kan ha skett genom legal abort eller missfall. När resultatet av graviditeten blivit känt sparas data beträffande de kvinnor som fött barn och gallras och förstörs uppgifterna beträffande de kvinnor, vars graviditet har avbrutits av andra skäl än fosterskada (se vidare avsnitt 9.3). Detta innebär att data beträffande kvinnor vars barn eller foster anmälts till missbildningsregistret skall finnas kvar i registret fram till dess att även de gallras, vilket sker på ett senare stadium.

Det ankommer givetvis på Socialstyrelsen i samråd med landstingen att utarbeta riktlinjer och instruktioner för hur rapporteringen till födelseregistret skall ske efter ändringen. Den ökande datoriseringen av journaler kan i sig antas underlätta och öka rapporteringsbenägenheten. Sannolikt kommer rapporteringen, efter en övergångsperiod, att bli rutin för barnmorskorna. Det kan tänkas att Socialstyrelsen inledningsvis kommer att behöva aktivt påminna och ge incitament till att rapporteringen sköts.

9.2.3 Förslaget i förhållande till etiska principer

Det är viktigt att kvinnors lagstadgade rättighet att själva fatta beslut om legal abort inte påverkas. Ett personbaserat register över legalaborter kan vara olämpligt eftersom det kan upplevas integritetskränkande och därmed störa ett sådant beslut.

Jag har valt att inte föreslå en obligatorisk rapportering där uppgift angående aborten direkt registreras utan en lösning där rapporteringen av missbildningen i sig för födda barn eller foster (diagnostiserad via ultraljud och/eller klinisk obduktion eller via cytologisk laboratorium) blir obligatorisk. Detta i kombination med att mödrahälsovårdsjournalen i kopia insändes till Socialstyrelsen för alla kvinnor redan i samband med det första mödrahälsovårdsbesöket innebär givetvis att man genom jämförelse mellan inskickade påbörjade graviditeter enligt mödrahälsovårdsjournaler och rapporterade födda barn

indirekt kan få fram en uppgift angående barn som förlorats antingen via legal abort eller genom spontan abort. De legala aborter som här indikeras omfattar dock inte den majoritet av legala aborter som kvinnan fattar beslut om innan ultraljudsundersökning och eventuellt besked om missbildat foster.

I den avvägning mellan den kunskapsvinst som en obligatorisk rapportering av alla legalaborter utförda på grund av konstaterad missbildning och den integritetskränkning som det skulle kunna innebära att föra ett sådant register jämfört med den föreslagna alternativa modellen är detta senare system att föredra då det bedöms som mindre känsligt och kunskapsbortfallet bedöms som ringa. Administrativa kontrollrutiner för att säkerställa diagnoser och övrig datakvalitet kan utvecklas av Socialstyrelsen för att minimera sådana kunskapsbortfall. Det nya förslaget kommer ändå att ge stora kunskapsvinster, inte minst avseende de bortfallsproblem som jag inledningsvis pekat på.

Mitt förslag innebär inte att man upprättar något register kring legala aborter i allmänhet eller inför någon direkt eller enkel koppling till ett abortbeslut som betingats av att fostret visats ha en missbildning. Att alla missbildade foster och barn registreras och att man ges möjlighet att koppla missbildningen till exponeringar hos mamman under tidig graviditet är fokus för intresset. Med denna avvägning mellan behovet av kunskap, som relaterar till göra gott-principen vilken redogjorts för i kapitel 8, och viss inskränkning av autonomiprincipen samt med hänsyn tagen till de mekanismer som finns för att skydda persondata är förslaget etiskt försvarbart.

9.3 Gallring av personuppgifter

Mitt förslag: Gallring av uppgifter från mödravården skall ske ett år efter det att de inkommit till registret om uppgifterna avser kvinnor som avbrutit graviditeten. Har graviditeten emellertid avbrutits på grund av missbildning som anmälts till missbildningsregistret, skall gallring av moderns personuppgifter ske arton månader efter det att uppgiften samlats in till födelseregistret.

För all behandling av personuppgifter gäller som ett grundläggande krav att den personuppgiftsansvarige skall se till att personuppgifter inte bevaras under längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Denna bestämmelse återfinns i

9 § första stycket i) i personuppgiftslagen. Personuppgifterna får emellertid bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål, men då inte under en längre tid än vad som behövs för dessa ändamål (9 § tredje stycket).

Någon särskild gallringsbestämmelse för de centrala hälsodataregistren finns inte. I förarbetena till hälsodataregisterlagen¹ uttalades visserligen, som ovan anförts (kapitel 6) att frågor, som tar direkt sikte på den personliga integriteten, såsom frågor om gallring, borde regleras i lag. Det konstaterades emellertid att personuppgiftslagens bestämmelse var allmänt tillämplig och att en särskild bestämmelse i hälsodataregisterlagen därför inte var nödvändig.

I förarbetena till hälsodataregisterlagen konstaterades också att det många gånger kan vara mycket svårt att på förhand bestämma i vilken omfattning och hur länge uppgifter i ett hälsodataregister kan behöva bevaras innan det kan anses att uppgifterna har förlorat sitt informationsvärde. En författningsreglering av möjligheten att gallra de uppgifter som finns i hälsodataregister är viktig både ur samhällets och ur den enskildes synpunkt. En alltför omfattande gallring i hälsodataregister kan få till följd att det inte kommer att finnas tillräckligt material för t.ex. epidemiologiska undersökningar eller utvärderingar av olika slag. En alltför begränsad gallring kan medföra att känsliga uppgifter om den enskilde onödigtvis sparas, vilket kan upplevas som ett intrång i den personliga integriteten.

Regeringen har i 12 § hälsodataregisterlagen fått bemyndigande att meddela föreskrifter om begränsningar i rätten att bevara uppgifter. Något som hindrar att en gallringsbestämmelse införs i förordningen om medicinskt födelseregister föreligger alltså inte. Däremot måste, som regeringen anförde redan i samband med inrättandet av hälsodataregisterlagen, noggranna överväganden och avvägningar göras mellan de olika intressen som talar för och emot gallring av uppgifter.

Av de kvinnor som skrivs in i mödravården kommer det största flertalet att föda ett friskt barn. Ett litet antal av kvinnorna kommer att föda ett missbildat barn, som skall anmälas till missbildningsregistret. Några av graviditeterna kommer att avbrytas genom legal abort eller missfall, antingen på grund av att fostret varit missbildat, vilket också skall anmälas till missbildningsregistret, eller av annat skäl.

Mitt förslag innebär att information, som sedermera visar sig vara obehövlig för registrets syfte, under viss tid kommer att finnas

¹ prop. 1997/98:108 s 59 f

registrerad i födelseregistret. Detta gäller kvinnor, som efter inskrivning på mödrahälsovården avbrutit graviditeten av annat skäl än att fostret var missbildat. Uppgifter kommer också att finnas i missbildningsregistret om vilka graviditeter som avbrutits på grund av konstaterad missbildning eller fosterskada, vilket alltså innebär att Socialstyrelsen kommer att ha uppgifter om genomförda aborter. Mot bakgrund av den försiktighet som bör prägla hanteringen av uppgifter om aborter anser jag att en gallring efter viss tid även av dessa uppgifter, som i och för sig har sitt värde i registret, bör övervägas.

En gallring av uppgifter innebär en av de mest ingripande åtgärder som en myndighet kan vidta när det gäller allmänna handlingar, eftersom den innebär att informationen förstörs. I detta fall kan det, när det gäller uppgifter om missbildade foster, innebära att förutsättningarna att bedriva en viss typ av forskning på området försämras.

Gallringsbestämmelser kan, som ovan angetts, generellt sägas vara resultatet av en avvägning mellan å ena sidan integritetsskyddsintresset och å andra sidan det informationsbehov som registret skall tillgodose.

En bestämmelse om gallring innebär att möjligheterna att använda uppgifterna till forskning begränsas. Om uppgifterna förstörs efter viss tid innebär detta exempelvis att man inte kommer att kunna jämföra en viss kvinnas upprepade graviditeter med varandra. Man kommer inte heller att kunna komplettera uppgifter efter gallringen. Det är givetvis så, att det ur forskningssynpunkt hade varit optimalt att ha tillgång till samtliga uppgifter under överskådlig framtid. En avvägning måste emellertid göras mellan det intrång i den personliga integriteten som det kan innebära för den enskilde att vara registrerad. Vid en sådan avvägning får forskningen anses väl tillgodosedd om gallringen sker först efter det att man säkerställt vissa grundläggande uppgifter till missbildningsregistreringen.

Att informationen om kvinnor som avbrutit graviditeten på annan indikation än fosterskada skall gallras så snart det kan ske framstår, mot bakgrund av skyddet för den personliga integriteten, som självklart. Samma intresse gör att jag anser att också information om aborter på grund av missbildning skall gallras så snart den information som krävs för eventuella sambandsbedömningar har säkerställts.

Det måste således kraftigt betonas, att uppgifter om kvinnor som visar sig ha avbrutit graviditeten inte skall finnas i födelseregistret och att informationen om dem och deras graviditeter därför skall gallras så snart graviditeten har identifierats som avbruten på annan

indikation än fosterskada/missbildning. Detta innebär ett ansvar för Socialstyrelsen att efterforska vilka personuppgifter som skall gallras. Senast efter tolv månader måste det genom en sådan efterforskning stå klart för de registeransvariga vilka uppgifter som skall gallras.

För den akuta missbildningsövervakningen behöver Socialstyrelsen enligt uppgift ha tillgång till enskilda poster på personnivå under cirka 18 månader, för att säkert kunna kontrollera dubletter och läkemedelsintag. Det är endast under övervakningsperioden som uppgifter som kan identifiera individer behövs. Trender kan kontrolleras utan personidentifierande uppgifter även efter det att personuppgifterna har gallrats. Uppgifterna kan exempelvis användas för att följa frekvenser av aborter på grund av fynd vid fosterdiagnostik utan att peka ut enskilda individer. Starka skäl talar därför för att personuppgifterna på de kvinnor vars graviditet har avbrutits på grund av missbildning som förekommer i missbildningsregistret därefter gallras. En jämförelse kan därvid göras med uppgifterna i födelseregistret för att identifiera vilka kvinnors uppgifter som skall gallras.

De kvinnor som fött missbildade barn och som av denna anledning finns registrerade i missbildningsregistret finns, till skillnad från de kvinnor som avbrutit sin graviditet, också registrerade i födelseregistret, där uppgifter om dem används för annan, icke missbildningsrelaterad, forskning. Från detta register skall deras personuppgifter inte gallras. Det finns därför ingen särskild anledning att gallra personuppgifterna från missbildningsregistret, som ju inte är ett fristående register utan en del av födelseregistret.

Ändamålet med behandlingen av personuppgifterna i födelseregistret och missbildningsregistret är givetvis enbart missbildningsövervakning och inte att Socialstyrelsen skall föra någon abortstatistik. Detta görs i annan form. Under tiden som uppgifterna finns i födelseregistret gäller självfallet samma sekretesskydd som för andra uppgifter.

9.4 Ytterligare data i födelseregistret?

Mitt förslag: Uppgift om genomgången ultraljudsundersökning skall registreras i det medicinska födelseregistret.

För övervakningens skull finns ett behov av att veta vilka kvinnor som genomgått fosterdiagnostik. Diagnostiken innehåller viktiga uppgifter som stärker missbildningsdiagnosen och kan ha ett särskilt

intresse vid studier av snabba trender av missbildningsfrekvens. Detta gäller såväl de kvinnor som fött missbildade barn som de kvinnor som valt att avbryta en graviditet med ett missbildat foster. Idag antecknas endast uppgift om genomfört fostervattensprov och moderkaksprov – och således inte ultraljudsundersökning – på blanketten MHV 2, som registreras i födelseregistret efter förlossningen. För att kunna avläsa fosterdiagnostikens effekt på antalet upptäckta och födda barn med missbildningar behöver all typ av diagnostik som kan upptäcka missbildningar registreras. Uppgift om genomgången ultraljudsundersökning bör därför också registreras i det medicinska födelseregistret.

För de kvinnor vars graviditet avbrutits finns idag stora kunskapsluckor eftersom deras mödravårdsjournaler aldrig registreras. Detta skulle kunna avhjälpas, dels genom att man registrerar mödravårdsjournalen i födelseregistret vid inskrivningen, dels genom att man under graviditeten samlar in och registrerar data (blanketten MHV 2) om all genomgången fosterdiagnostik, dvs. även ultraljudsundersökningar beträffande samtliga gravida kvinnor.

Ett annat skäl att göra registreringen av blanketten MHV 2 obligatorisk för samtliga gravida kvinnor är att det på denna blankett registreras läkemedelsbruk under graviditeten. Om man behåller den nuvarande ordningen, där blanketten MHV 2 registreras efter förlossningen, missar man denna uppgift beträffande de kvinnor vars graviditet avbryts innan förlossning.

Även om det skulle ha ett stort kunskapsintresse att få uppgifter om fosterdiagnostik och läkemedelsbruk under graviditeten även för kvinnor vars graviditet avbrutits på grund av fosterskada, måste man betänka att det rör sig om ett mycket litet antal kvinnor varje år – uppskattningsvis cirka 350 stycken. Denna siffra måste ställas i korrelation till det antal blanketter som, utöver vad som gäller idag, skulle behöva hanteras av mödravårdsmottagningarna och Socialstyrelsen om man införde en obligatorisk registrering av blanketten MHV 2 under graviditeten. Man kan anta att detta skulle innebära ett merarbete med cirka 100 000 blanketter årligen. Det kan också befaras att uppgifterna på blanketten MHV 2 i många fall är bristfälliga, eftersom de bygger på uppgifter som kvinnan lämnar vid besöken på mödravårdsmottagningen. Det finns stora utrymmen både för missförstånd och glömska när det gäller att lämna korrekta uppgifter om läkemedelsintag (omfattning, när i graviditeten medicineringen har skett osv.), bland annat eftersom det kan förmodas att

läkemedelsbehandling kan ha ordinerats av läkare även utanför den egentliga mödravården.

Sammanfattningsvis anser jag att kunskapsvinsten med en särskild registrering av blanketten MHV 2 är så liten att den inte motiverar det stora merarbete detta skulle innebära både lokalt för mödravårdsmottagningarna och centralt på Socialstyrelsen. Behovet av den aktuella datan får därför anses tillgodosett genom att blanketten registreras efter förlossningen, och att personalen vid missbildningsregistret gör särskilda efterforskningar när så behövs.

Mitt förslag kommer visserligen att innebära att blanketten MHV 1 skickas in vid två tillfällen (efter inskrivningen på mödravårdsmottagning och efter förlossningen). Uppgifterna på denna blankett ändras emellertid inte under den tid som går från inskrivningen till förlossningen, varför insändandet från förlossningen skulle kunna underlåtas. I vart fall kommer denna blankett inte att behöva registreras hos Socialstyrelsen mer än en gång.

På mödravårdsjournalen, som upprättas vid inskrivningen, antecknas bland annat uppgifter om kvinnan använder alkohol vid tidpunkten för inskrivningen eller om hon gjorde det innan aktuell graviditet. Denna uppgift finns emellertid inte med på det exemplar av mödravårdsjournalen som registreras i födelseregistret.

Jag har, mot bakgrund av det man idag vet om alkohols påverkan på fostret under graviditeten och vikten av att kunna fortsätta bedriva forskning, övervägt att föreslå att även uppgifter om alkoholbruk under graviditeten skall tas in i det medicinska födelseregistret. Svåra etiska överväganden måste emellertid göras innan man beslutar sig för att registrera sådana uppgifter. Registreringen kan uppfattas som ett centralt register över kvinnor med alkoholism och det måste stå klart redan innan registreringen påbörjas vad uppgifterna skall användas till och hur man skall kunna försäkra sig om en god kvalitet på uppgifterna. De alkoholrelaterade fosterskadorna klassificeras inte som missbildning utan hamnar normalt sett i kategorin hjärnskade-, längd-, vikt- eller utvecklingsrubbnings. Det ligger utanför mitt uppdrag att lämna förslag i fråga om registrering av moderns alkoholbruk under graviditeten och min uppfattning är att ytterligare överväganden bör göras innan en sådan registrering föreslås.

9.5 Kan missbildningsövervakning bedrivas utan ett särskilt missbildningsregister?

Min bedömning: Missbildningsregistreringen skall även fortsättningsvis ske inom ramen för det medicinska födelseregistret med missbildningsregistret.

9.5.1 Registrering av missbildningar och relevanta uppgifter i andra källor

Register med information om läkemedelsanvändning under graviditet

Sedan år 1994 tas information om läkemedelsanvändning i tidig graviditet in i den i hela Sverige enhetliga mödravårdsjournalen och registreras i det medicinska födelseregistret. Information om läkemedelsexponering kan sedan kopplas samman med uppgift om graviditetsutfallet, t.ex. förekomst av missbildning eller annan diagnos hos barnet. Informationen registreras i en databas, vars storlek gör att den kan ge mycket värdefull information. Bland gravida kvinnor uppger en knapp fjärdedel (24 %) vid det första mödravårdsbesöket att de använt läkemedel i tidig graviditet. Liksom man ur dessa data kan få signaler om ökad risk med ett visst läkemedel kan registret också ge upplysning om att ett visst läkemedel tycks vara ofarligt vid graviditet.

Under den tid som registret om läkemedelsanvändning har funnits har information samlats om cirka 800 000 gravida kvinnor. Förlossningsutfall för kvinnor som utsatts för exponeringar för bland annat NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska medel som används för symptomatisk behandling av smärta och inflammationer), sumatriptan (migränmedicin), omeprazol (magsårsmedicin), SSRI (antidepressiva läkemedel), budesonide (astmamedicin) och loratadine (medicin mot tillfälliga allergiska besvär) har publicerats.

Registret är unikt, dels eftersom det omfattar hela den gravida populationen i Sverige, dels genom att uppgifter om exponering tas in i tidig graviditet, dvs. långt innan kännedom om utfall av graviditeten finns.

Felkällor i registret är att rapporteringen av läkemedelsanvändning ibland kan vara bristfällig och att alla missbildningar inte rapporteras, vilket speciellt gäller sådana som leder till ett avbrytande av graviditeten. Dessa felkällor leder till undervärdering av en eventuell

risk. Felkällor i registreringen som skulle kunna leda till en övervärdering av en risk finns knappast.

Information om registrets innehåll av data för olika läkemedel kan erhållas på websidan om läkemedel och fosterskador på www.janusinfo.org. Janus produceras av Läkemedelsenheten vid Stockholms läns landsting och syftar till en säker och effektiv läkemedelsanvändning genom att bistå med producentobunden information om läkemedel.

Uppgifter i födelseregistret

Förutom i missbildningsregistret antecknas uppgifter om missbildningar i födelseregistret. Detta register omfattar betydligt fler uppgifter än i missbildningsregistret och rapporteringen till det sker inte lika snabbt som till den särskilda missbildningsregistreringen. Enbart uppgifter ur födelseregistret kan således inte användas till den akuta övervakningen, som är beroende av att snabbhet i signalsystemet.

Övriga register

Patientregistret hos Socialstyrelsen och biverkningsregistret hos Läkemedelsverket kan också innehålla uppgifter om fosterskador som kan kopplas till yttre faktorer.

Utredningen om uppföljning inom läkemedelsområdet har i sitt betänkande (SOU 2003:52) föreslagit att en central individbaserad receptregistrering sker genom att ett nytt hälsodataregister inrättas hos Socialstyrelsen. Även om förslaget genomförs är det osäkert i vad mån det skulle kunna användas för att underlätta missbildningsövervakningen.

Slutsats

Sammanfattningsvis skulle flertalet av de uppgifter som nu finns i missbildningsregistret sannolikt kunna spåras från olika källor. I förhållande till hur missbildningsövervakningen sker idag skulle en sådan ordning innebära ett mycket stort merarbete. Det skulle vidare ta mycket längre tid, vilket skulle vara menligt särskilt för den akuta

övervakningen. Min uppfattning är att det finns ett klart behov av ett särskilt missbildningsregister för detta ändamål.

9.5.2 Missbildningsövervakningen hos Socialstyrelsen

Missbildningsregistret har drivits i Socialstyrelsens regi sedan det startades som försöksverksamhet år 1964. Under åren 1964–1999 var professor Bengt Källén på Tornbladainstitutet i Lund ansvarig för registret på Socialstyrelsens uppdrag. Sedan år 1999 sker registrering centralt på Epidemiologiskt centrum på Socialstyrelsen och hanteras där av en registeransvarig, med en föredragande specialistläkare som ansvarig.

En central fråga för bedömningen av vilken myndighet eller institution som skall handha missbildningsregistreringen är givetvis var man bäst förmår att leva upp till de krav som de olika intressenterna till missbildningsregistret har.

Både kraven på fullständighet och snabbhet talar emot att missbildningsregistreringen organiseras på ett annat sätt än det nuvarande. Missbildningsövervakningen är visserligen delvis beroende av data från födelseregistret, vilket i sig är ett ganska långsamt register. Eftersom uppgifter om exponering hädanefter skall finnas tillgängliga redan efter inskrivningen på mödravårdscentral kommer uppgifterna i de flesta fall att finnas tillgängliga i födelseregistret när anmälan om missbildning inkommer till missbildningsregistret. Det är också en betydligt effektivare och enklare ordning om data inte behöver lämnas till två olika register från mödravården, eller att data inte behöver samlas in från olika håll vid sambandsbedömning.

De brister som idag finns i missbildningsregistreringen har uppenbarligen sin grund i det regelverk som styr uppgiftsinsamlandet och inte något med Socialstyrelsens organisation att göra. Det mycket goda sekretesskydd som gäller för uppgifternas hantering är också något som talar för att funktionen kvarblir där. Någon anledning att flytta ansvaret för missbildningsövervakningen till en annan institution eller myndighet har således inte framkommit. Missbildningsregistret bör därför även fortsättningsvis drivas av Socialstyrelsen.

För att registret skall kunna fylla sin funktion som ett övervakningsinstrument är det av största vikt att larmsignaler som går ut från registret följs upp och analyseras.

Larmsignalerna från registret för den akuta missbildningsövervakningen noteras inte med någon form av automatik. Ofta innebär

en signal att ett mycket litet antal ovanliga missbildningar har upptäckts med högre frekvens än förväntat. Att det finns en kompetens att bearbeta de data som kommer från missbildningsregistreringen är således av mycket stor vikt. För närvarande sköts uppföljningen av eventuella larmsignaler av en föredragande läkare för missbildningsregistret och en registeransvarig för missbildningsregistret. Födelseregistrets läkemedelsuppföljning sköts av Tornbladainstitutet i Lund. Det är även fortsättningsvis Socialstyrelsens ansvar att tillse att en regelmässig analys av utfallen från födelseregistret och missbildningsregistreringen görs.

9.6 Vilka fall skall anmälas till registret?

Min bedömning: Någon förändring i Socialstyrelsens bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka fall som skall anmälas till missbildningsregistret bör inte göras.

I Socialstyrelsens anvisningar för rapportering till missbildningsregistret anges att det endast är grava missbildningar som skall anmälas. En sådan missbildning eller fosterskada kan se ut på många sätt och kan innebära att barnet saknar eller har vissa kroppsdelar deformerade eller har missbildningar på inre organ m.m. Det bör i sammanhanget påpekas att även personer med sådana grava missbildningar eller funktionsstörningar kan ha mycket goda förutsättningar att leva fullgoda liv. Missbildningsregistreringen syftar inte heller till att peka ut vissa enskilda individer som "onormala", utan är endast avsett att vara ett instrument för övervakning och forskning.

I enlighet med Sveriges åtaganden enligt FN:s barnkonvention har missbildningsövervakningen bland annat som funktion att förebygga ohälsa hos barn och ungdomar. Det kan därför, vid sidan av den nuvarande rapporteringen, vara av stort intresse att utreda eventuella samband mellan exponeringar som modern utsatts för under graviditeten och sådana dysfunktioner som upptäcks efter det att barnet fyllt 6 månader. Detta gäller inte minst för forskares möjlighet och benägenhet att med hjälp av data från missbildningsregistret förklara vissa läkemedel som ofarliga under graviditet.

Idag stängs missbildningsregistreringen sex månader efter barnets födelse. Det innebär att missbildningar som upptäcks därefter inte går in i missbildningsregistret. Syftet med denna gräns, som i och för sig framstår som relativt arbiträrt vald, är dels att det endast är

de syndrom och missbildningar som är medfödda och inte förvärvade efter födseln som skall registreras, dels att registret snabbt skall kunna bearbeta statistik för att eventuellt kunna generera larm-signaler.

För närvarande framstår det inte som befogat att göra förändringar i gränsdragningen för vilka missbildningar som skall anmälas och när registret skall stängas. På Socialstyrelsen finns erforderlig kompetens att sätta dessa gränser och myndigheten har också genom bemyndigande i förordningen om medicinskt födelseregister getts denna behörighet. Detta bemyndigande bör inte förändras. En kontinuerlig översyn bör emellertid göras i frågan om definitionen av missbildningar.

9.7 Samtycke till och information om registrering

Min bedömning: Något samtycke skall inte heller fortsättningsvis krävas från den enskilde för att registrering skall få ske. Informationen om registreringen bör förbättras, men något krav på enskild information bör inte ställas.

9.7.1 Samtycke

Jag har under avsnitt 7.1 redogjort för vilka överväganden som gjordes i samband med införandet av hälsodataregisterlagen avseende samtycke till registrering. Sammanfattningsvis gjorde lagstiftaren då bedömningen att behovet och intresset av en heltäckande och fullständig registrering väger över de skäl som talar för att den enskilde skall få tillfälle att lämna sitt samtycke till registreringen. Jag ser ingen anledning att göra någon annan bedömning i frågan idag. Något samtycke till registrering bör därför inte heller fortsättningsvis krävas för uppgifter till missbildningsregistreringen.

9.7.2 Information till de registrerade

Socialstyrelsen skall enligt den förordning som reglerar födelseregistret lämna de registrerade i detta register information om registreringen.

För det fall uppgifterna samlats in från någon annan än den registrerade själv och det finns bestämmelser om registrerandet av personuppgifterna i någon lag eller annan författning, behöver enskild information inte lämnas till den registrerade (24 § personuppgiftslagen). Detta innebär att något krav på individualiserad information till de registrerade alltså inte kan ställas på den registerförande myndigheten.

Även om det är viktigt att information om registren når de registrerade och allmänheten, inte minst för att skapa acceptans för verksamheten och minimera den oro som vissa individer kan känna inför registreringen, anser jag att en god generell information är tillräcklig för att tillgodose detta behov och att krav på enskild information till varje registrerad individ inte behöver ställas.

9.7.3 Information till allmänheten och vården

Epidemiologiskt Centrum på Socialstyrelsen, som ansvarar för födelseregistret och missbildningsövervakningen, sammanställer och publicerar rapporter av övervakningskaraktär av fynden i missbildningsregistret varje halvår. Årligen görs en komplett sammanställning av innehållet i missbildningsregistret.

I rapporterna, som bygger på inkomna anmälningar till missbildningsregistret samt rapporter om kromosomavvikelser inkomna till Cytogenetiska centralregistret, redovisas statistik över födda barn med missbildningar samt avbrutna graviditeter där fostret haft en fosterskada. Det anges vidare hur missbildningarna har fördelat sig på olika diagnoser. Statistiken analyseras så till vida att minskningar eller öknings beträffande olika diagnoser noteras särskilt. Rapporterna finns tillgängliga på Socialstyrelsens hemsida på Internet (www.sos.se), där det också finns en kortfattad presentation av födelseregistret och missbildningsregistret.

Under utredningens arbete, inte minst vid den enkätundersökning som Statistiska centralbyrån utförde på utredningens uppdrag, framstod kännedomen om födelseregistret och missbildningsregistreringen hos allmänheten som mycket låg.

Socialstyrelsen har under senare år publicerat en del information om de centrala hälsodataregistren, bland annat broschyren "Hälsodataregister räddar liv". Man har också tagit fram information om varför Socialstyrelsen samlar uppgifter i hälsodataregistren, där det bland annat redogörs för sekretess- och säkerhetsbestämmelser, samt

en affisch som allmänt informerar om hälsodataregistren. Mot bakgrund av de kommentarer som utredningen fått, framför allt från allmänheten, vilket i vissa fall tagit sig uttryck i stor upprördhet över att Socialstyrelsen utan enskildas kännedom registrerar dessa personuppgifter, synes det tveksamt om informationen har gått ut på ett effektivt sätt till berörda personer. Det framstår därför som nödvändigt att Socialstyrelsen gör en utvärdering av hur informationen har spridits och återigen gör en insats för att på ett brett sätt informera om de hälsodataregister som förs.

Inom hälso- och sjukvården finns idag en mängd regionala och lokala register, som ibland kan röra samma ämne som de centrala hälsodataregistren. En viss begreppsförvirring kan medföra oklarhet till vilket register olika data skall rapporteras. Det torde stå klart att förekomsten av många regionala och lokala register kan bidra till underrapporteringen till de centrala registren. Även om både regionala och lokala hälsodataregister kan ha ett stort värde är det av största vikt att rapporteringen till de centrala hälsodataregistren inte underlåts, eftersom det där samlas data rörande hela befolkningen.

9.8 Utformningen av blanketter

Min bedömning: Nya blanketter för anmälan om upptäckt missbildning under graviditeten måste framställas. Utrymme bör inte ges för anmälande läkare att ange ICD 10-kod eller uppgift om exponeringar på anmälan till missbildningsregistret.

De blanketter som används för missbildningsregistreringen idag behöver i vissa avseenden ändras för att rapportering skall kunna ske i enlighet med förslaget. Exempelvis behöver en ny blankett för rapportering av upptäckt fosterskada/missbildning framställas. Blanketten skall innehålla fält för rapportering av moderns personuppgifter. Likaså behöver den blankett som gäller rapportering om missbildning efter legal abort ändras så att kvinnans personnummer anges.

Mödrahälsovårdsjournalen MHV 2 behöver ändras avseende uppgift om fosterdiagnostik. På dagens blankett anges endast om kvinnan genomgått moderkaksprov (CVB) eller fostervattensprov (amniocentes). Till detta behöver läggas uppgift om genomgången ultraljudsundersökning.

Rapporten om upptäckt missbildning är idag utformad på ett sådant sätt att inrapporterande läkare ges möjlighet att ange missbildningen med en ICD 10-kod. Det finns en risk att denna möjlighet medför att läkaren väljer den kod som enligt hans uppfattning ligger närmast verkligheten, utan att göra några närmare reflektioner. I cirka 25 % av de fall som rapporteras till missbildningsregistret ändras också diagnosen av den föredragande läkaren.

Missbildningsregistreringen bygger mycket på en central diagnos-sättning, varvid det är av vikt att varje missbildning anmäls på ett detaljerat sätt. Det kan därför ifrågasättas om inte utrymmet för den individuella beskrivningen bör ökas och möjligheten att ange diagnos med ICD 10-kod bör tas bort.

Det är av största vikt att uppgifter om exponeringar samlas in på samma sätt för både de kvinnor som föder missbildade barn och de som aborterar missbildade foster. För att undvika att kvinnorna i efterhand, när utfallet av graviditeten är känt, erinrar sig saker som skulle kunna ha påverkat fostret, bör uppgifterna samlas in så tidigt i graviditeten som möjligt. Uppgifterna bör av samma skäl inte lämnas av den läkare som anmäler missbildningen. På de blanketter som används idag finns utrymme för anmälade läkare att lämna kommentar till etiologi/misstänkt syndrom/annan kommentar. Detta fält bör tas bort på blanketterna.

10 Ekonomiska och andra konsekvenser av utredningens förslag

10.1 Inledning

En utredning är skyldig att redovisa vilka konsekvenser förslagen i ett betänkande har i en rad olika avseenden. När det gäller denna utrednings förslag är det bara relevant att redovisa vilka kostnads- mässiga konsekvenser de har. I övrigt anser utredningen inte att förslagen får någon sådan inverkan på de i 15 § kommittéförordningen (1998:1474) nämnda områdena att någon särskild redovisning av konsekvenser är motiverad.

10.2 Kostnadsmissiga konsekvenser

Förslaget innebär för det första att mödravårdsjournalen skall skickas in till födelseregistret redan vid den gravida kvinnans inskrivning vid mödravården. Förlossningsavdelningarna kommer även fortsättningsvis att skicka blanketter till födelseregistret. Förslaget i denna del kan således totalt sett innebära en kostnadsökning för landstingen.

Kostnadsökningen kommer att bestå dels i portokostnaderna, dels i det merarbete det innebär för mottagningen att skicka in blanketterna. Mottagningarnas storlek och antal inskrivna kvinnor är givetvis väsentlig för kostnadsberäkningen, men också hur mottagningarna organiserar översändandet av blanketterna. Redan idag är det vanligt förekommande att journaler är datoriserade. Denna utveckling kan rimligen antas fortsätta. Inom en inte alltför avlägsen framtid kommer därför de aktuella uppgifterna sannolikt att kunna översändas elektroniskt till Socialstyrelsen. Kostnadsökningen på lång sikt torde därför vara mycket låg eller endast marginell.

Den föreslagna ordningen innebär också att antalet blanketter som kommer att hanteras av Socialstyrelsen kommer att öka något. För de kvinnor som skrivs in vid mödravården avslutas graviditeten

i det stora flertalet fall med en förlossning. Dessa kvinnors mödravårdsjournaler skulle således ändå ha hanterats av Socialstyrelsen. Eftersom det antal blanketter som avser graviditeter som avbrutits innan förlossning kan förutses vara relativt lågt, kan det uppskattas att kostnaden för Socialstyrelsen för hanteringen av de övriga blanketterna kommer att vara mycket ringa.

En konsekvens av förslaget blir att blanketter rörande samma graviditet kommer att sändas till Socialstyrelsen vid två olika tillfällen, dels vid inskrivningen hos mödravården, dels efter förlossningen. Sammanlänkningen av blanketterna bör inte orsaka något merarbete och därmed inte heller någon kostnad, eftersom samtliga blanketter skall vara märkta med kvinnans personnummer.

Förslaget innebär vidare att skyldigheten att rapportera missbildningar hos foster görs obligatorisk beträffande alla fall av missbildningar och att anmälan av en missbildning hos ett barn eller foster görs vid diagnosticeringen. Förslaget medför att rapporteringsskyldighet, förutom för de enheter som redan idag rapporterar till missbildningsregistreringen, även åläggs ultraljudsavdelningar. Den kostnadsökning som detta kan antas medföra består i det arbete det innebär att fylla i en blankett om upptäckt fosterskada. De senaste åren har antalet barn och foster som anmälts till missbildningsregistret uppgått till cirka 1 100 respektive 350 stycken. Även med beaktande av ett relativt stort mörkertal och under förutsättning att rapporteringsbenägenheten ökar, är det således inte fråga om särskilt många fall per år och enhet. Kostnadsökningen kan därför inte antas bli särskilt hög.

De blanketter som Socialstyrelsen tillhandahåller för rapportering till det medicinska födelseregistret inklusive missbildningsregistret behöver ändras i vissa avseenden till följd av förslaget. Detta kan visserligen antas innebära en kostnad, men utgör en engångssumma som i sammanhanget framstår som försumbar.

Förslaget kan också antas innebära besparingar för såväl Socialstyrelsen som landstingen i vissa avseenden. Eftersom kvinnans personnummer skall anges på samtliga blanketter kommer Socialstyrelsen att slippa det arbete med identifiering av möjliga dubletter som man ägnar sig åt idag. Man slipper också att idka detektivarbete med förfrågningar till andra instanser när man försöker spåra journaler för att bedöma eventuella samband. För landstingen innebär det en besparing att slippa besvara sådana förfrågningar, vilka idag är relativt vanliga.

Sammanfattningsvis kommer förslaget således att medföra endast marginella kostnadsökningar inledningsvis. I takt med den ökade datoriseringen kan dessutom antas att landstingens och Socialstyrelsens kostnader för missbildningsregistreringen kommer att vara i stort sett de samma som idag.

11 Formen för reglering

Mitt förslag innebär dels en förändring av vilka *personuppgifter* som får behandlas i födelseregistret och missbildningsregistret, dels en ändring i utformningen av *uppgiftsskyldigheten* till registret. Jag föreslår också att *gallringsbestämmelser* införs för vissa av uppgifterna i de båda registren.

I hälsodataregisterlagen finns bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter i vissa avseenden när det gäller enskilda hälsodataregister. Regeringen har exempelvis rätt att meddela föreskrifter om begränsningar av vilka uppgifter som ett hälsodataregister får innehålla, om uppgiftsskyldighet och om begränsningar i rätten att bevara uppgifter. Regeringen har därefter, i förordningen om medicinskt födelseregister, bemyndigat Socialstyrelsen att utfärda föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten skall fullgöras.

Vad avser frågan om förändring av bestämmelsen om behandling av personuppgifter, kan konstateras att ramen för vilka personuppgifter som får behandlas i ett hälsodataregister har angetts i 4 § hälsodataregisterlagen, där det framgår att ett sådant register endast får innehålla de uppgifter som behövs för de ändamål för vilka personuppgifterna får behandlas. Ändamålet med det medicinska födelseregistret framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar som avser reproduktion, övervakning av fosterskador samt nyföddas och andra barns hälsa.

I förhållande till vilka personuppgifter som idag behandlas i födelseregistret och missbildningsregistret innebär mitt förslag att fler personuppgifter, på en vidare personkrets, än tidigare får behandlas. Emellertid syftar behandlingen även fortsättningsvis enbart till att uppfylla det ändamål som finns med födelseregistret. Personuppgiftsbehandlingen som förslaget innebär håller sig därmed alltså inom ramen för ändamålet med registret, vilket innebär att regeringen, genom hälsodataregisterlagens bemyndigande,

har befogenhet att genom ändring av förordningen genomföra förslaget.

Något oundgängligt krav på att förslaget i denna del skall genomföras i lagform kan därför inte anses föreligga.

Socialstyrelsen skulle, genom den befogenhet att meddela verkställighetsföreskrifter som myndigheten fått i förordningen, kunna genomföra delar av förslaget genom anvisningar, nämligen den del som avser förändringar i rapporteringskyldigheten. Att Socialstyrelsens befogenhet har begränsats till verkställighetsföreskrifter i förordningen beror på att behandlingen i födelseregistret och missbildningsregistret delvis avser mycket integritetskänsliga uppgifter och att regleringen av sådan behandling bör beslutas av statsmakterna och inte av den registerförande myndigheten. Det är min uppfattning att det inte är lämpligt att föreslå att Socialstyrelsen ges ett utvidgat bemyndigande i syfte att genomföra utredningens förslag. Förslaget bör istället genomföras antingen i form av en ny lag för verksamheten i de aktuella registren, eller genom ändringar i den befintliga förordningen.

Skulle förslaget genomföras som en ny lag, skulle riksdagen och därigenom den politiska majoriteten få avgöra hur frågorna om registrering av missbildningar, som till sin natur kan vara både integritetskänsliga och omfatta en stor del av befolkningen, skall lösas.

Vid en analys av hur utredningens förslag förhåller sig till den lagstiftning som idag reglerar missbildningsövervakningen, vilka närmare redogjorts för i kapitel 7, kan emellertid konstateras att förslaget skulle kunna genomföras genom små ändringar i den befintliga förordningen. Något behov av en särskild lag för födelseregistret och missbildningsregistret finns således inte ur denna aspekt.

En ny lag skulle inte heller vara förenlig med de tankegångar som föregick hälsodataregisterlagen och registerförordningarna. Vid inrättandet av dessa ansågs att samtliga gemensamma frågor för de centrala hälsodataregistren borde regleras i lag, medan de för varje register specifika frågeställningarna skulle regleras i förordningar för respektive register. Nyttan av en särskild lag för det medicinska födelseregistret och missbildningsregistret kan mot denna bakgrund helt ifrågasättas.

Jag förordar därför att ändringarna genomförs inom ramen för den befintliga förordningen.

12 Författningskommentar

Förslag till förordning om ändring i förordningen (2001:708) om medicinskt födelseregister hos Socialstyrelsen

4 § Personuppgifter som får behandlas

Förslaget har behandlats i avsnitten 9.1 och 9.2.

Bestämmelsen i 4 § omfattar gravida kvinnor, kvinnor som fött barn och deras nyfödda barn samt foster med diagnosticerad missbildning. Att uppgifter om foster med diagnosticerad missbildning och personnummer beträffande gravida kvinnor får behandlas är en nyhet i förhållande till tidigare lydelse.

I första stycket behandlas de uppgifter som får behandlas både för gravida kvinnor och för kvinnor som fött barn. De uppgifter som avses är sådana som inhämtas i samband med den gravida kvinnans inskrivning och kontroll på mödravårdscentral och som antecknas i mödrahälsovårdsjournalen. I samtliga fall skall sådana uppgifter anmälas med angivande av kvinnans personnummer.

I syfte att införa en obligatorisk anmälan av samtliga upptäckta missbildningar införs en bestämmelse om att uppgift om missbildning som upptäcks hos ett foster under graviditeten skall anmälas till registret. Missbildningen skall anmälas tillsammans med uppgifter om fostret; längd, vikt, antal fullbordade graviditetsveckor, metod för prenatal diagnostik samt uppgift om utförda undersökningar av fostret. Även beträffande dessa uppgifter skall den gravida kvinnans personnummer anges i anmälan till födelseregistret.

I andra stycket regleras behandlingen av personuppgifter hos de kvinnor som fullföljt graviditeten och fött barn. Ändringen är redaktionell så till vida att regleringen av behandlingen av vissa uppgifter rörande barnet, förlossningen och förlossningsutfallet har flyttats från första stycket till andra stycket.

6 § Uppgiftsskyldighet

Förslaget har behandlats i avsnitt 9.1.2.

Förändringarna i 4 § har medfört en redaktionell ändring av paragrafens hänvisningar.

Bestämmelsen i första styckets andra mening är ny. De uppgifter som inhämtas från den gravida kvinnan vid inskrivningen på mödravårdscentral skall, så snart kan ske, skickas till födelseregistret för registrering. Avsikten är att översändandet skall ske i anslutning till inskrivningen. Hur själva översändandet skall gå till bör ankomma på Socialstyrelsen att föranstalta om.

Vidare skall uppgift om missbildning hos ett foster anmälas till missbildningsregistreringen så fort missbildningsdiagnos har ställts. Sådan anmälan skall göras av varje enhet som konstaterar missbildningen. Bestämmelsen syftar således till att införa rapportering från flera håll beträffande samma missbildning till missbildningsregistreringen. Detta gäller såväl födda barn som foster.

Socialstyrelsen har, utöver vad som anges här, befogenhet att meddela ytterligare föreskrifter om hur rapporteringsskyldigheten till födelseregistret och missbildningsregistreringen skall fullgöras.

6 a § Bevarande och gallring

Bestämmelsen är ny och behandlas i avsnitt 9.3.

Eftersom samtliga gravida kvinnors personuppgifter skall skickas från mödrahälsovården till födelseregistret kommer även vissa uppgifter, som sedermera visar sig inte behövas för registrets ändamål, att under viss tid finnas registrerade i födelseregistret. Detta gäller kvinnor, som efter inskrivning på mödravården avbrutit graviditeten på annan indikation än fosterskada eller missbildning, antingen genom legal abort eller missfall.

Det kan dröja innan det kommer till Socialstyrelsens kännedom att graviditeten inte resulterat i ett fött barn. Graviditeten kan exempelvis ha avbrutits sent. Den naturligaste vägen för Socialstyrelsen att få kännedom om det fötts ett barn eller ej är att jämföra med Statistiska Centralbyråns register över totalbefolkningen. Det kan likväl antas dröja innan Socialstyrelsen fått visshet i frågan om uppgifterna rörande en viss graviditet skall gallras eller finns kvar i registret.

Enligt bestämmelsen i första meningen skall samtliga uppgifter, som avser kvinnor vars graviditet avbrutits, gallras så snart det kan

ske, eller senast ett år efter det att uppgifterna lämnats till födelseregistret. Identifiering av vilka personuppgifter som avses kan ske genom en jämförelse dels med födelseregistret över födda barn, dels med SCB:s statistik över totalbefolkningen. Undantag gäller för kvinnor som avbrutit sin graviditet på indikationen missbildning eller annan skada hos fostret. Avsikten är inte att Socialstyrelsen skall idka någon undersökning av vilket skäl kvinnan haft för att avbryta sin graviditet. Detta är för övrigt inte förenligt med abortlagstiftningen. Undantaget syftar endast till att poängtera att kvinnor, som avbrutit graviditeten på grund av missbildning eller annan skada hos fostret, och som anmälts till missbildningsregistret, inte omfattas av gallringsbestämmelsen i första meningen. Gallringen av uppgiften om dessa kvinnors identitet regleras istället i andra meningen.

För att Socialstyrelsen skall kunna tillförsäkras erforderlig tid för att undersöka samband i missbildningsövervakningen, där man behöver tillgång till moderns personnummer för eventuell uppföljning, skall gallring av en sådan kvinnas personuppgifter ske arton månader efter det att de inkommit till registret. Identifieringen bör göras genom jämförelser mellan födelseregistret och missbildningsregistret. Övriga uppgifter som anmälts till födelseregistret skall därefter finnas kvar i avidentifierad form och finnas tillgängliga för fortsatt forskning i enlighet med missbildningsregistrets syfte.

Personuppgifter avseende kvinnor som fött barn skall inte heller fortsättningsvis gallras.

Övergångsbestämmelser

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 oktober 2004.