



STATENS BEREDNING FÖR  
MEDICINSK OCH SOCIAL  
UTVÄRDERING

## Remissvar

Datum för beslut  
2025-01-29

Vår beteckning  
GD-beslut 05/2025  
Dnr SBU 2024/769

Er beteckning  
Dnr S2024/01695

Till  
Socialdepartementet

### **Remissvar för betänkande av Utredningen om hälsodataregister (SOU 2024:57) – Ett nytt regelverk för hälsodataregister.**

Remissvar från Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) för Utredningen om hälsodataregister (SOU 2024:57) – Ett nytt regelverk för hälsodataregister (dnr S2024/01695).

I betänkandet föreslås en ny lag och en anslutande förordning för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister. Lagen utformas som en ramlag av generell karaktär och ska kunna gälla för Socialstyrelsens befintliga hälsodataregister likväl som för framtida ännu ej inrättade hälsodataregister. Till skillnad från dagens förordningsstruktur föreslås att de nu gällande sex förordningarna ersätts av en gemensam förordning. Det nya regelverket ska omfatta patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, registret över expedierade läkemedel (nuvarande läkemedelsregistret), registret över kommunal hälso- och sjukvård (nuvarande registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården), tandhälsoregistret samt det nya registret över administrerade läkemedel. En utökad insamling till patientregistret föreslås till att också omfatta uppgifter om patienters vårdkontakter i primärvården och i den specialiserade somatiska öppenvården och ska omfatta både offentliga och privata vårdgivare.

SBU tillstyrker de föreslagna utvidgningarna och kompletteringarna av hälsodataregistren. Såsom påpekas i utredningen har behovet av att samla uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå i ett centralt register efterfrågats länge och detta tillgodoses nu vilket naturligtvis kommer att vara av godo för utredningar av hur läkemedel används och administreras på sjukhus i förhållande till receptförskrivna läkemedel. Den utökade uppgiftsinsamlingen till patientregistret från öppenvården, inklusive primärvården, täpper till en viktig kunskapslucka som kan användas för statistik och forskning om regional och nationell vård.

Utredningen påpekar att den utökade uppgiftssamlingen till patientregistret från öppenvården kommer att medföra betydande kostnader för Socialstyrelsen, både som engångskostnad och löpande kostnader. SBU vill i detta sammanhang påpeka, vad gäller registersammanställningar av hälsodata, att Sverige också har unika och bra kvalitetsregister för olika terapidiscipliner som används för sammanställning och forskning som också behöver fortsatt stöd för att utvecklas och förbättras. Det är därför angeläget att staten tar ett tydligare ansvar för kvalitetsregistren så att dessa kan användas bättre för vård och forskning.

---

Beslut i detta ärende har fattats 2025-01-29 av SBU:s generaldirektör Britta Björkholm. Medicinsk sakkunnig Sigurd Vitols har varit föredragande och samrådande har varit avdelningschef Jonas Bergström.