

Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57), dnr. S2024/01695

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag med nedanstående kommentarer.

E-hälsomyndighetens kommentarer

Övergripande synpunkter

Utredningen betonar att de har utformat sina förslag så att dessa inte ska medföra en ökad administration för hälso- och sjukvården vid insamling av uppgifter till hälsodataregister. E-hälsomyndigheten instämmer i att detta är en viktig utgångspunkt och vill därför lämna följande kommentar.

Flera av de uppgifter som utredningen föreslår ska ingå i den utökade insamlingen till patientregistret och det nya registret för administrerade läkemedel ingår i de prioriterade kategorierna av hälsodata som ska kunna delas för primäranvändning inom det europeiska hälsodataområdet (EHDS). Hälso- och sjukvården kommer därför att behöva anpassa sina system så att de kan dela hälsodata enligt kraven i de kommande genomförandeakterna för EHDS. E-hälsomyndigheten anser att detta behöver beaktas i arbetet med att ta fram specifikationer för informationen som ska samlas in till hälsodataregistren.

Arbetet med att standardisera och strukturera dokumentationen i hälso- och sjukvården bör fokusera på primäranvändning men även möjliggöra sekundäranvändning av informationen. Hela värdekedjan för informationen behöver beaktas i arbetet för att minimera uppgiftslämnarbördan för hälso- och sjukvården. Detta är en viktig fråga i framtagningen av den nationella digitala infrastrukturen och arbetet för en ökad interoperabilitet och bör därför också vara en viktig aspekt i arbetet med de nationella hälsodataregistren.

6. Insamling av uppgifter om väntetider

E-hälsomyndigheten har tillsammans med Socialstyrelsen flera uppdrag som syftar till att bygga upp en nationell vårdförmedling. E-hälsomyndigheten bygger just nu en infrastruktur och tekniska tjänster som ska stödja regioner

och vårdgivare i att erbjuda patienter vård hos en annan vårdgivare med ledig kapacitet eller kortare väntetider. Dessa tjänster behöver ha tillgång till aktuell information om väntetider i vården, vilket kräver en frekvent insamling av uppgifter från regionerna. Vidare behöver E-hälsomyndigheten kunna hämta information om väntetider ofta och via tekniska gränssnitt. Arbetet med att strukturera informationen om väntetider och framtagningen av lösningar för insamling och tillgängliggörande av väntetidsdata bör därför genomföras i samarbete med E-hälsomyndigheten och arbetet med den nationella digitala infrastrukturen. En gemensam struktur på väntetidsinformationen möjliggör återanvändning av denna för olika ändamål. Om lösningen blir att E-hälsomyndigheten ska hämta väntetidsdata från patientregistret behövs en uppgiftsskyldighet för Socialstyrelsen till E-hälsomyndigheten i den nya lagen om hälsodataregister.

7.2 Om rekvisitionsläkemedel

E-hälsomyndigheten ansvarar för insamling av försäljningstransaktioner från apotekens försäljning av rekvisitionsläkemedel. Dessa transaktioner rapporteras in som öppenvårds- eller slutenvårdsrekvisition utifrån apotekens försäljningssätt. E-hälsomyndigheten noterar att apotekens uppdelning i öppenvård och slutenvård inte stämmer överens med hälso- och sjukvårdens indelning och därmed hur administrerade läkemedel inom öppen- respektive slutenvård skulle rapporteras in till ett hälsodataregister. E-hälsomyndigheten ser därför behov av ett nära samarbete med Socialstyrelsen för en hög datakvalitet och bra möjligheter att följa upp läkemedelsförbrukningen i Sverige.

7.7 En utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Utredningen Fortsatt utveckling av den nationella läkemedelslistan (dir. 2023:133) berör också information om ordinerade och administrerade läkemedel. Beroende på vad denna utredning kommer att föreslå så kan en annan lösning än den som föreslås i remissen vara mer lämplig för insamling av data om administrerade läkemedel, för att få ett effektivt dataflöde. E-hälsomyndigheten anser att helhetsbilden för hur information ska flöda behöver beskrivas innan beslut om lösning fattas.

Frågor som rör delning av information om ordinerade och administrerade läkemedel hanteras förutom i utredningen om ett nytt regelverk för hälsodataregister även i ovan nämnda utredning om fortsatt utveckling av Nationella läkemedelslistan samt i förberedelserna för EHDS.

E-hälsomyndigheten anser därför att implementationsnära specifikationer för delning av information om ordinerade och administrerade läkemedel behöver tas fram. De specifikationer som tagits fram för Nationella läkemedelslistan för dosering och administrering av läkemedel och resultatet av det uppdrag som E-hälsomyndigheten har för att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst bör användas som underlag i ett sådant arbete. Detta är en uppgift för den nationella funktionen för interoperabilitet.

Eftersom det pågår flera parallella initiativ anser E-hälsomyndigheten att det behövs ett samlat grepp när det gäller strukturen på informationen om ordinerade och administrerade läkemedel. När informationen struktureras på ett enhetligt sätt kan den återanvändas för olika ändamål, både inom primär- och sekundäranvändning.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat.

Annika Forsén har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har avdelningschef Peter Alvinsson och enhetschef Kristine Thorell Granebring deltagit.