

Hälso- och sjukvården
Annelie Cedergren

Remissvar av SOU, ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Sammanfattning

Region Blekinge ställer sig positiv till utredningens förslag till ett samlat regelverk för hälsodataregister. Utredningen har i sitt förslag till införande av ny hälsodataregisterlag och hälsodataregister-förordning beaktat tidigare avsaknad av struktur och överblick av regelverket för hälsodataregister och visar samtidigt på behovet av en sammanhållen lagstiftning på området. Förslaget till utformning av lagstiftning är i linje med EU:s dataskyddsförordning och dess grundläggande principer om bl.a. ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, ansvarsskyldighet och integritet och konfidentialitet; principer som redan avspeglas i befintlig nationell lagstiftning för hantering av personuppgifter inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Lämnar till vårt svar ett antal synpunkter på förslaget:

- Stödjer den allmänna viljeriktningen att samla in information till hälsodataregistren med ambitionen att dessa ska vara så kompletta som möjligt.
- För att verksamheterna ska kunna förbättra hälso- och sjukvårdens kvalitet och säkerställa patientsäkerheten bör återrapportering av inskickade data fritt levereras tillbaka till regionerna.
- Viktigt att insamlingen av data även inkluderar skolhälsovård/-verksamhet i kommunal och statlig regi och statliga myndigheter.
- Regionerna bör fortsatt ha skyldighet att rapportera till väntetidsdatabasen på SKR även om liknande information rapporteras till hälsodataregistren.
- Det vore önskvärt att information om läkemedel som ges i kommunala verksamheter samlas in till läkemedelsregistret. Det kommer att behövas en fördjupad analys för att kunna bedöma när det är rimligt att påbörja rapportering inom området.

Generella synpunkter

Region Blekinge ställer sig positiv till utredningens förslag till ett samlat regelverk för hälsodataregister. Utredningen har i sitt förslag till införande av ny hälsodataregisterlag och hälsodataregister-förordning beaktat tidigare avsaknad av struktur och överblick av regelverket för hälsodataregister och visar samtidigt på behovet av en sammanhållen lagstiftning på området. Förslaget till utformning av lagstiftning är i linje med EU:s dataskyddsförordning och dess grundläggande principer om bl.a. ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, ansvarsskyldighet och integritet och konfidentialitet; principer som redan avspeglas i befintlig nationell lagstiftning för hantering av personuppgifter inom hälso- och sjukvårdsområdet.

I Region Blekinge saknas idag grundläggande strukturer inom hälsodata- och digitaliseringsområdet, vilka behöver utvecklas för att regionen ska kunna arbeta sammanhållet och strukturerat med dessa typer av frågor. För att Region Blekinge ska kunna leverera hälsodata av god kvalitet enligt SOU 2024:57, kommer det troligtvis innebära ökade kostnader. Det blir således viktigt att tillämpa finansieringsprincipen.

Region Blekinge kommer under tidig vår 2025 att implementera ett nytt vårdinformationssystem. Det nya vårdinformationssystemet är ett gemensamt införandeprojekt i SUSSA-samverkan. Det är redan känt att det finns brister vad gäller myndighetsrapporteringen för de regioner som redan gått över till det nya systemet. Det pågår arbete med att hitta lösningar för att rapporteringen ska bli korrekt. Region Blekinge vill skicka med synpunkter på att det kommer att krävas tidig dialog med systemleverantörerna för att nyutveckling ska kunna möta utredningens föreslagna tidplan.

För att kvaliteten på hälsodatan ska bli god, kommer Region Blekinge att behöva fortsätta det påbörjade arbetet med att ställa om hälso- och sjukvården mot Kunskapsstyrningsstrukturen. När det gäller insamling av bland annat primärvårdsdata finns ett framtaget förslag för hantering. Initialt kommer det troligtvis innebära olika typer av utbildningsinsatser för medarbetarna. Region Blekinge ser ett behov av att förtydliga vilka variabler som förväntas att skickas in till hälsodataregistren samt att det finns tydliga definitioner av termer och begrepp.

Vårdgivare har som uppgift att se till att patientsäkerheten upprätthålls. För att se till att detta sker, är det viktigt att vårdgivaren kontinuerligt får fri tillgång till sin inrapporterade hälsodata. Det kommer också att krävas att återrapporteringen behöver ske mer frekvent än en gång per år. Förutom kontinuerlig återrapportering av hälsodata i den egna regionen är det även viktigt att regionerna kan hämta data avseende den egna befolkningen, det vill säga invånare som vårdats i en annan region.

Den 1 januari 2020 blev FN:s konvention om barnets rättigheter svensk lag. I betänkandet SOU 2024:57 saknar Region Blekinge beaktande av barnrättsperspektivet.

5.5.2 Hur bör den utökade uppgiftsinsamlingen avgränsas?

Region Blekinge anser att det finns ett behov av att datainsamling även borde inkludera skolhälsovård/-verksamhet i kommunal och statlig regi och statliga myndigheter eftersom de bedriver vård som är av betydelse för att hälso- och sjukvården ska kunna skapa sig en helhetsbild.

6.5.2 Utökad insamling av väntetidsdata till patientregistret

Utredningen föreslår att datainsamlingen till patientregistret ska utökas med uppgifter från öppenvården för att förbättra möjligheterna att mäta och följa upp väntetider i vården. Region Blekinge ställer oss positiva till att utöka insamlingen av data till patientregistret med uppgifter från öppenvården. Detta får dock inte påverka regionernas skyldigheter att rapportera till den nationella väntetidsdatabasen.

6.5.3 Regionernas uppgiftsskyldighet till väntetidsdatabasen

Utredningen föreslår vidare att när nödvändiga väntetidsdata finns i patientregistret och datainformationen täcker det statliga behovet av uppgifter, bör regeringen överväga att upphäva regionernas författningsreglerade uppgiftsskyldighet, enligt 9 kap. 3 § Hälso- och sjukvård att rapportera uppgifter till väntetidsdatabasen hos Sveriges Kommuner och Regioner. Region Blekinge anser att regionerna fortsatt bör ha skyldighet att rapportera till väntetidsdatabasen på SKR även om liknande information rapporteras till hälsodataregistren.

7.6.2 Rekvisitionsläkemedel

Region Blekinge ställer sig positiv till insamling av rekvisitionsläkemedel. Att ha tillgång till data om rekvisitionsläkemedel kommer att vara mycket betydelsefullt för oss i syfte att följa och vid behov stötta verksamheterna så att man väljer upphandlade och de mest kostnadseffektiva och ändamålsenliga läkemedlen. Information om läkemedel kan idag se väldigt olika ut i våra regioner och informationen är ofta ostrukturerad och ibland även dokumenterad på papper. Det vore också önskvärt att information om läkemedel som ges i kommunala verksamheter samlas in till läkemedelsregistret. Det kommer att behövas en fördjupad analys för att kunna bedöma när det är rimligt att påbörja rapportering inom området. Det kommer även att påverka både verksamhet och IT-stöd, vilket troligtvis kommer att vara kostnadsdrivande faktorer.

9.3 Uppgiftsskyldighet till hälsodataregister

Utredningens förslag till uppgiftsskyldighet för vårdgivare medför i sig ett betydande intrång i den personliga integriteten. Intrånget vägs upp och begränsas bl.a. genom åtgärder i regelverket i form av exempelvis krav på individuell specifikt anpassad behörighetstilldelning till hälsodataregister, inte fler uppgifter än för ändamålet nödvändiga (uppgiftsminimering) får registreras i ett hälsodataregister samt absolut sekretess för uppgifter i ett hälsodataregister hos registeransvarig myndighet. Region

Blekinge stödjer därför den allmänna viljeriktningen att samla in information till hälsodataregistren vilket kommer att medföra att de kommer att vara mer kompletta. Det innebär att regionerna kommer att få en mer heltäckande bild av unika individers vårdutnyttjande och med syftet att förbättra hälso- och sjukvården och omsorgen.