

Socialdepartementet

Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerat betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister SOU2024:57.

Region Jönköpings län är tveksamma till förslaget om ny lag med anslutande förordning. Bedömningen är att detta kan underlätta hantering och inrapportering av data. Det finns dock ett antal medskicka och frågor som behöver förtydligas och som beskrivs i nedanstående synpunkter på förslaget. I vårt pågående arbete med att fasa ut mindre värdeskapande arbetssätt vi vill verka för minskad administration, inte utökad.

En utökad utredning behövs kring vilka uppgifter som bör och kan rapporteras in kring administrerade läkemedel. Region Jönköpings län delar utredningen syn på att det finns ett flertal utmaningar här.

Även finansieringen behöver belysas och klargöras ytterligare, då flertalet förändringar kommer kräva ett utökat arbete med dokumentation och registrering av koder.

Synpunkter på förslaget

Region Jönköpings län är tveksamma till förslaget om ny lag med anslutande förordning, vilket är en sammanslagning av sex tidigare förordningar. Bedömningen är att detta kan underlätta hantering och inrapportering av data. Det som skulle behöva belysas ytterligare, är principer för finansiering.

Utredning har haft till uppdrag att analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården, utförare inom lagen om läkarvårdsersättning (1993:1651) och lagen om ersättning för fysioterapi (1993:1652), samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården oavsett yrkesroll samt personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel.

I uppdraget har också ingått att föreslå regler som möjliggör behandling av uppgifter om väntetider och vårdköer, samt föreslå ett samlat regelverk för

hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med EU:s dataskyddsförordning.

För att lyckas krävs tekniska standarder som säkerställer interoperabilitet och datasäkerhet i alla system. Strategier för harmonisering och anpassning av system är avgörande. Förslaget erbjuder en viktig möjlighet att stärka svensk och europeisk hälsoinformatik, med målet att förbättra vård, forskning och innovation.

Nya krav på vårdkontaktsregistrering i primärvården medför en ökad kostnad, både genom utbildningsinsatser samt behov av att anställa fler vårdadministratörer. Även inom den specialiserade somatiska öppenvården finns behov av utbildningsinsatser.

Uppgifter som ska utgå från patientens journal innebär ett resurskrävande arbete med journaldokumentationen för att strukturera den utifrån behovet för registerinsamlingen men ändå behålla vårdinformationen på ett korrekt sätt.

Om samtliga kontakter inklusive administrativa kontakter ska klassificeras med ICD-kod innebär även det ökade kostnader. Behov av fler vårdadministratörer kommer att uppstå för att minimera de administrativa arbetsuppgifterna för klinisk personal. Det finns också en risk för undermålig kodning om annan personalgrupp än utbildade vårdadministratörer kodar vilket sannolikt kommer ske och skulle då motverka huvudsyftet att skapa bättre förutsättningar för analys och forskning. Även DRG-registrering i primärvården kommer medföra ytterligare kostnader. Finansieringen av detta behöver därför ytterligare utredas.

Privata vårdgivare finns omnämnda i utredningen, men det återstår en del frågor kring deras inrapportering av uppgifter och som det idag saknas system för i många regioner.

För Region Jönköpings län som vårdgivare är det mycket viktigt att fortsatt ha tillgång till sina egna data, vilket inte känns självklart när det blir ett hälsodataregister.

Framförallt inom läkemedelsområdet kommer det behövas ett stegvis införande av förslagen i lagen, dvs. ett senare ikraftträdande, eftersom det inte finns system för inrapportering idag. Det behövs också en större utredning kring vilka uppgifter som bör och kan rapporteras in kring administrerade läkemedel. Region Jönköpings län delar utredningen syn på att det finns ett flertal utmaningar här.

Kapitel 6 Insamling av uppgifter om väntetider

Region Jönköpings län ser möjligheter med en insamling av väntetidsdata på personnummernivå. Man bör särskilt beakta regionernas behov att jämföra över riket och det är därför mycket viktigt att en sådan möjlighet finns även om huvudman för insamlingen skulle ändras. Det finns ett flertal exempel där data blir svår att komma åt hos den som samlar in den och därför omöjliggör verksamhetsutveckling i form av jämförelser. Det vore olyckligt om väntetidsdata skulle hamna i denna grupp. Regionen har idag tillgång till samtliga parametrar för sin egen analys av patientflöden, men jämförelsen nationellt tillför ett stort mervärde.

En nationell unik identifierare bör införas för att säkerställa samstämmighet mellan olika vårdinformationssystem, organisationer och vårdgivare, istället för att använda enbart lokal unik identifierare i den elektroniska patientjournalen.

Kapitel 7 Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

I HSLF-FS 2017:37 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården skiljer man mellan överlämnande och administrering av läkemedel. I båda har patienten fått läkemedlet av vårdpersonal, men i det första fallet själv ansvarat för att administrera läkemedlet. Både överlämnat och administrerat kan dokumenteras i journalsystem, och båda alternativen används i klinisk vardag. Inom sluten vård kan patienten också ansvara för att självadministrera läkemedel (HSLF-FS 2017:37), dels genom att först få läkemedel överlämnande men även genom att administrera egna läkemedel (uthämtade på recept) under vårdtiden. Självadministrerade läkemedel dokumenteras också i journalen. Begreppen överlämnande, självadministrerade och administrerade läkemedel behöver adresseras när det gäller registret över administrerade läkemedel. Nu står det (sidan 338) ”finnas uppgift om en patient som tillhandahållits ett läkemedel inom sluten vård eller öppen specialiserad vård”.

Det finns en otydlighet i utredningen, där det slås fast att registret ska bygga på administrerade läkemedel, men att registret ändå ska inhämta uppgifter kring ordination och ordinationsorsak (3§).

Administrerade läkemedel dokumenteras på olika sätt i nuläget. De flesta av uppgifterna som anges i 3§ kan inhämtas ifrån en läkemedelsmodul, men om administrerad dos dokumenteras i journaltext, där det enligt ny lag ([Nya föreskrifter om uppgiftsskyldighet till patientregistret - Socialstyrelsen](#)) ska anges ATC-kod så registreras inte uppgifter kring t.ex. ordinationsorsak eller dosenhet.

Att ha ett separat register över administrerade läkemedel, dvs att dessa uppgifter inte ska vara i samma register som nuvarande Läkemedelsregistret (som föreslås heta Registret över expedierade läkemedel) eller att det inte ska sammankopplas med Nationell Läkemedelslista (NLL) ser Region Jönköpings län som positivt.

Idag rapporteras en liten del om rekvisitionsläkemedel till patientregistret i form av att ange ATC-kod. Enligt utredningen (sidan 229) finns det en generell underrapportering av medicinska åtgärds-koder i patientregistret och även för ATC-kod för läkemedel. Olika regioner har olika rutiner för detta och inom Region Jönköpings län sätts inte ATC-kod eller åtgärds-kod i någon större utsträckning för läkemedelsbehandling. Om Registret om administrerade läkemedel träder i kraft bör datainsamling om läkemedel i Patientregistret tas bort, så det inte finns parallella uppgifter.

Region Jönköpings län ser också en problematik kring att register som rör läkemedel kan överlappa (belyses delvis på sidan 204), t.ex. om en patient hämtar ut läkemedel på recept men får det administrerat på en vårdenhets. I utredningen står det att läkemedel som hämtas ut men administreras av vården ska kunna skiljas åt i utdata, men i dagsläget är det ingen uppgift som noteras när läkemedel

administreras, dvs om läkemedlet är uthämtat på recept eller rekvisition. I t.ex. kommunal hälso- och sjukvård administreras flertalet av läkemedlen ifrån receptläkemedel, men ibland ifrån rekvisition.

Om 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen (2015:458) kommer upphöra att gälla, så kommer Läkemedelsverket inte längre få föra hälsodataregister utan alla register som rör läkemedel kommer ligga hos Socialstyrelsen, med undantag av Läkemedelsverkets register för säkerhetsövervakning av läkemedel som inte ska omfattas av det nya regelverket. Att begränsa antalet register ser Region Jönköpings län som positivt.

Region Jönköpings län anser att det för vacciner är centralt att vaccinationsregistret, om det ska finnas kvar som ett hälsodataregister, ska innefatta alla vaccinationer, både ifrån offentliga och privata vårdgivare. Denna data ska inte behöva inhämtas till de andra två hälsodataregistren som rör läkemedel.

Utredningen har fått avgränsa bort rekvisitionsläkemedel som administreras inom primärvård och kommunal hälso- och sjukvård (sidan 60). Även om det är en mindre del av rekvisitionsläkemedel som administreras inom primärvård och kommunal hälso- och sjukvård så anser vi det som viktigt att registret i framtiden, med tanke på t.ex. förflyttningen mot Nära vård, även ska komma att inkludera dessa verksamheter.

Tandhälsoregistret hämtar in uppgifter om patienter som undersöks och behandlas inom tandvården, men i utredningen nämns inget kring om tandvårdens administrerade rekvisitionsläkemedel ska inhämtas till registret för administrerade läkemedel.

Region Jönköpings län är positiv till att förslaget om insamling av data kring administrerade läkemedel även rör privata vårdgivare.

Hos de flesta regioner finns ett huvuddatajournal-systemet och sen ett antal mindre journalsystem. Inom Region Jönköpings län har vi Cosmic som huvudjournal, men även andra journalsystemen som exempelvis Cytodos, Obstetrix, Metavision, MittVaccin och Paratus som också registrerar information kring ordinerade och administrerade läkemedel. Detta kan bli komplicerat när data ska inhämtas ifrån flera olika källor, som ibland delvis överlappar. Under ett vårdtillfälle kan t.ex. administrerad ordinerad antibiotika dokumenteras pre-operativt i ett journalsystem och sen under operation och postoperativt i ett annat.

Utredningen belyser (sidan 208) att kostsamma läkemedel, t.ex. cancerläkemedel och biologiska läkemedel, oftast administreras i sluten vård. Numera ges flera av dessa läkemedel polikliniskt på öppenvårdsmottagning. Region Jönköpings län ser det som utmanande att samla in data ifrån öppenvården, dvs. läkemedel som ges polikliniskt, då administrerade doser oftast dokumenteras i löpande journaltext eller i ett mindre journalsystem så som Cytodos. Administrering av vissa läkemedel dokumenteras också fortfarande på papper, som sedan scannas in i patientjournalen. Det finns även läkemedel som ges som en del av en procedur som inte dokumenteras för varje enskilt läkemedel utan med hänvisning till

arbetsbeskrivning. Enhetliga rutiner och följsamhet till dessa, samt en ökad datorisering av journaldata, blir därför väldigt avgörande för att få adekvat utdata kring läkemedel.

Valet av inhämtade av uppgifter kring administrerade läkemedel istället för ordinerade läkemedel lyfts i utredningen (sidan 268), där det framgår att det inte har varit lika prioriterat att inhämta ordinerade läkemedel, samt att uppgifter kring ordinationer kan vara svårt att tolka. Region Jönköpings län ser att det finns minst lika stora utmaningar med att inhämta uppgifter kring administrerade läkemedel, och att ordination och administrering i många fall är tigt kopplade, som t.ex. för läkemedel som administrerats enligt generella direktiv för ordination. Region Jönköpings län anser att det i en kommande utredning kring hur uppgifter kring administrerade läkemedel ska samlas in, bör frågan kring att samla in ordination eller administrering belysas ytterligare.

I utredningen nämns olika kodverk (sidan 263) kring läkemedel. Även om Socialstyrelsen har ett strukturerat kodsysteem i form av en nationell källa för ordinationsorsak (NKKO), som innehåller Snomed CT-kodade begrepp för ordinationsorsaker och behandlingsändamål med koppling till läkemedel, så finns det ytterligare kodverk kring läkemedel: Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten har i vissa delar andra koder än Snomed CT, dosenheter har UCUM-koder, och det finns också koder för substanser (NSL). Region Jönköpings län ser att de olika kodverken kan försvåra insamling och analys av data som rör läkemedel.

De uppgifter som rekommenderas överförs till Socialstyrelsens register om administrerade läkemedel anges främst i tabell 7.2 (sidan 260), men även i löpande text (sidan 244) och dessa uppgifter är inte helt överensstämmande vilket gör att det inte blir helt logiskt att följa. Tidpunkt för start och slut av läkemedelsbehandling anges t.ex. i textflödet, men detta finns inte med i tabellen över uppgifter.

Kommentarer till förslag på insamlade uppgifter.

Kontakter: I andra system än huvudjournalssystemet används inte begreppet vårdkontakt och därför skapas inte vårdkontakter med unika id. Vårdkontakt kopplas därför inte till ett specifikt administreringstillfälle och därför finns det svårigheter kring att hämta in data för vårdkontakts-ID.

Varunummer, NPL-ID samt NPL-pack id: Inhämtade av uppgifter såsom varunummer, NPL-ID och NPL-pack-ID kommer vara svårt att få till i praktiken. Det är sällan som ordinerat läkemedel exakt motsvarar det varunummer eller NPL-pack id på det läkemedel som administrerats, och det skulle innebära en stor administration om det skulle kontrolleras. Medicinsk gas, såsom syrgas, och vissa extempore-produkter är läkemedel där varunummer och NPL-pack id saknas. Det känns därför inte rimligt att denna typ av data ska hämtas in. Det är en pågående utredning kring generisk förskrivning, med okänd tidplan, som vi anser behöver inväntas.

ATC-kod: även kring substans/ ATC-kod finns det svårigheter till exempel för läkemedel som bereds på apotek som extempore. Exempelvis Total Parenteral Nutrition (TPN) som innehåller tillsats av flera andra läkemedel, eller kassetter med ett eller flera olika palliativa läkemedel.

Kapitel 8 Ett nytt regelverk för hälsodataregister

Det är viktigt att interoperabilitet mellan olika system säkerställs genom tydliga tekniska standarder, t.ex. tjänstekontrakt, och att alla system som kommunicerar med den elektroniska patientjournalen, oavsett om de är direkt kopplade till journalsystemet eller stödjer vårdprocesser, följer dessa standarder för att säkerställa korrekt datakommunikation.

Dataskydd och säkerhet måste prioriteras för att möta både Sveriges och EU:s krav på integritetsskydd, särskilt för känsliga personuppgifter.

Erfarenheter från arbetet med kvalitetsregister visar att det kan vara utmanande att implementera nationellt bestämda dokumentationsstrukturer. Detta understryker vikten av att kombinera teknisk standardisering med stödjande informatiskt material för att säkerställa rätt och konsekvent dataregistrering.

Implementeringen av nationella vårddokumentationsstrukturer förutsätter att regionerna har ett starkt terminologiskt arbete. En gemensam förståelse för begrepp och strukturer är avgörande för att säkerställa korrekt och rättvis datainsamling. Detta kräver kontinuerligt arbete och utveckling av terminologi och standardisering för att skapa förutsättningar för enhetlig datahantering. Ett större krav bör ställas på regionerna kring terminologihantering. Återigen behöver kostnader för detta vidare utredas.

REGION JÖNKÖPINGS LÄN

Thomas Gustafsson
Ordförande i Nämnd för folkhälsa och
sjukvård