

Regeringskansliet, Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissyttrande – Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) (S2024/01695)

Sammanfattning

Region Kronoberg har av Regeringskansliet, Socialdepartementet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

Region Kronoberg vill lämna ett antal synpunkter på innehållet i remissen.

Synpunkter

För Region Kronoberg kommer remissförslaget innebära vissa skillnader mot dagens arbetssätt då vårdpersonal kommer behöva dokumentera mer och på ett mer strukturerat sätt. Till exempel sätta diagnos och åtgärds-koder på alla kontakter oavsett vårdnivå och för alla vårdpersonalkategorier. Beroende på vad data kommer användas till kan det få konsekvenser för en vårdgivare att under- eller överrapportera. Å ena sidan kommer remissförslaget innebära bättre uppföljningsdata av vården i sin helhet. Å andra sidan vill Region Kronoberg poängtera de ekonomiska tidsmässiga konsekvenser av den utökade administrationen remissförslaget kommer föra med sig. Remissförslaget innebär en kostnadsförändring avseende kvalitetssäkring och utbildning där vårdpersonalens förändrade arbetssätt är en del.

De som idag arbetar med förvaltning och utveckling avseende primär- och sekundärdata i IT-stöden berörs i stor utsträckning av remissförslaget. De som dokumenterar vård berörs även i stor utsträckning – framförallt de som idag inte dokumenterar diagnos och åtgärds-koder och även annan data kan tillkomma utifrån de variabler som Socialstyrelsen tar fram.

Region Kronobergs forskningsenhet är överlag positiva till förslaget om att utöka insamlingen av hälsodata via Socialstyrelsen. De välkomnar förslaget om en ny författning gällande insamling av primärvårdsdata, där det idag till stor del saknas nationellt insamlad information. Det är fördelaktigt att samla bestämmelserna för hälsodataregister i en och samma lag. Att remissen framhåller vikten av enhetliga definitioner är gynnsamt för uppföljning av svensk hälso- och sjukvård.

Region Kronoberg ser positivt på registret över rekvisitionsläkemedel. De tillagda datamängderna förefaller rimliga för att uppnå ändamålet med en ökad systematisk insyn i läkemedel som inte är skrivna på recept. Det är bra att man föreslår att inhämta uppgifter knutna till vårdkontakter hos samtliga yrkesroller –

dagens avgränsning till läkare i specialiserad vård gör att Region Kronoberg förlorar så mycket information att sammanställningen förlorar sin användbarhet.

Region Kronoberg anser att Konsekvensanalysen är komplex, men till stor del redan hanterad i anslutning till Socialstyrelsens utvidgade insamling från 2025-01-01 enligt kommande regelverk. Ett informationsarbete om att registrera alla givna läkemedel på strukturerad form behöver göras – vissa läkemedel (Xylocain, Botox mfl) dokumenteras idag av tradition formlöst i löpande journaltext.

5.5.2: Region Kronoberg ser ett behov av att samla in data från elevhälsa och statliga myndigheter eftersom dessa bedriver vård som inte är av ringa betydelse och även detta behöver följas för att skapa en helhetsbild. I utredningen avgränsas dessa, utan någon tydlig fortsatt åtgärd.

5.5.3: Region Kronoberg anser att det är bra att uppgifter ska utgå från vårdens dokumentation. Problemet är att långt ifrån all dokumentation är strukturerad och kodad idag. Beroende på vilka variabler som ska rapporteras krävs strukturering och kodning av vårdens dokumentation.

9.6.1 mfl: Interoperabilitet behövs för data som överförs. De som rapporterar data kan inte förhålla sig till olika kodverk utifrån vilken intressent som är mottagare av deras data (Myndighet A, Myndighet B, Myndighet C, EHDS, Kvalitetsregister nr 1-150, Nationella befintliga lösningar som 1177). Om det grundläggande arbetet inte genomförs kommer hälsodata inte kunna tolkas likvärdigt.

Som nämnts i utredningen (kap 5-5-3) är det vårdens dokumentation som behöver styra framtagandet av kodverk

11.1: Ikraftträdande den 1 oktober 2025 är inte möjligt. När de som ska rapportera vet vilka variabellistor som ska gälla (från Socialstyrelsen) behöver Region Kronoberg minst 12 månader att implementera tekniska funktioner och förändrade arbetssätt för vårdpersonal.

Det är något oklart gällande Region Kronobergs tillgång till insamlad data. Generellt finns det ett behov för Region Kronoberg som vårdgivare att ta del av den data som levereras. Det kan vara utifrån kvalitetsuppföljning och nationella jämförelser.

Rekvisitionsläkemedel – implementationstid och anpassning av IT-stöd som omfattas är en omfattande process. En fördjupad analys krävs för att bedöma när och hur dessa kan påbörja rapportering till hälsodataregister på ett strukturerat sätt. Krav på rapportering behöver därmed anpassas.

Ökad rapportering i öppenvård – förändrade arbetssätt och därmed påverkan på vårdpersonal behöver beaktas för att säkerställa ett införande som vägs mot påverkan

Hur säkerställs kvalitet – att data rapporteras korrekt – att inte riskera under- eller överrapporteringar. Om rapporterade hälsodata ska styra vården kan kvalitetsbrister få stora konsekvenser.

- Region Kronoberg uppfattar att ett hälsodataregister har i syfte att öka kunskap och utveckla och förbättra hälso- och sjukvården. Förslagen innebär förändringar som ska göra det enklare att samla in uppgifter. Region Kronoberg efterfrågar samtidigt praktiska förändringar som gör det enklare att hämta ut uppgifter, både för huvudmännen i syfte att följa upp verksamheten men också för forskare som begär datauttag för forskning. Det måste beaktas att en mer omfattande databas vid Socialstyrelsen ska kunna hantera en större mängd förfrågningar om datauttag för forskning. I realiteten vänder sig forskare idag relativt ofta direkt till huvudmännen för datauttag, både av kostnadsskäl men också på grund av kortare handläggningstid. Det är önskvärt att Socialstyrelsen, med en mer komplett databas, hanterar fler datauttag till forskning.
- En del av de hälso- och sjukvårdstjänster som produceras regionalt har privata vårdgivare som utförare. Region Kronoberg anser att det är av vikt att dela på begreppen vårdgivare och huvudman, vilket inte är tydligt beskrivet i remissen.
- **Utökad insamling till patientregistret:** En mycket central kommentar till förslagen om utökad insamling av hälsodata rör regionernas möjlighet att få åtkomst till de egna invånarnas uppgifter. Regionerna har en juridisk skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård till sina invånare. Dagens hälso- och sjukvård innebär dock att en del av invånarens vårdbehov tillgodoses av andra regioner, genom antingen remiss eller valfrihet, med också via privata vårdgivare med avtal. Det är således viktigt att göra det möjligt för regionerna att hämta ut data avseende patienter hemmahörande i regionen men registrerat av andra huvudmän. Det är av särskild vikt för regionerna att enkelt ha åtkomst till data rörande patienter som faller under respektive regions ansvar. En årlig rapportering är inte fullgott för att regionerna ska kunna återanvända sina egna data.
- Den återkommande formuleringen om tillåtelsen att registrera uppgifter om ”närstående” när det bedöms ”absolut nödvändigt” alltför oprecis juridiskt. Avses en eller flera ”anhöriga” och med vilken relation till patienten? Innebörden av ”absolut nödvändigt” måste preciseras, eller

minst exemplifieras, av vilket/vilka skäl det är ”absolut nödvändigt” att registrera.

- I förslaget om insamling av primärvårdsdata erkänns att det är sannolikt att regionerna kommer att behöva arbeta med utbildningsinsatser för att säkerställa kunskaper om kodning m.m. Kronoberg vill poängtera att detta kommer att vara en lång och arbetskrävande process. Det är nödvändigt men kostnadskrävande att höja kvaliteten på diagnos och åtgärdskodning. Det är inte heller uttryckt i remissen vilken kostnadsökning som kan komma att bli aktuell för regionerna. Region Kronoberg vill framhäva behovet av att återropa den kommunala finansieringsprincipen när staten ändrar ambitionsnivån inom befintlig verksamhet. Det finns en uppenbar risk för behov av utökade resurser för såväl regioner, kommun och privata vårdgivare för att bemöta kraven i föreslagen regelverksändring i form av direkta kostnader men även indirekt genom behov av samordning gällande exempelvis strukturerad data, utbildning och datautlämning.
- Region Kronoberg saknar att de statligt bedriva hälso- och sjukvårdsinsatserna såsom skolhälsovård och kriminalvård har varit undantagna i utredningen. Det kommer således kvarstå stora luckor gällande uppgifter som är av betydelse för flera patientgrupper. Därtill vill Region Kronoberg kommentera att primärvård idag har två huvudmän, både regioner och kommuner. Det innebär att det fortfarande kommer att saknas väsentlig information om svensk primärvård då kommunernas uppgifter saknas.
- **Väntetidsuppföljning:** Region Kronoberg anser att argumenten för att staten skulle ha behov av individbaserade (personnummer) data för väntetidsanalys är bristfälliga och abstrakta, inte minst mot bakgrund av att redan redovisas aggregerade data. Avseende uppföljning av väntetider vill Region Kronoberg lyfta en oro över att samordna och låta huvudmännen för hälso- och sjukvårdsdata vara delaktiga i tolkningar och regleringar av datauppgifter kopplat till vårdgarantin. Region Kronoberg noterar att remissen berör att SKRs skyldighet att samla in uppgifter om väntetider ska upphöra. Det är dock viktigt att lyfta fram att lagstiftaren bör beakta att rättigheten att samla in sådan information kan kvarstå. Förslagen i remissen innebär inte en fullständig bild över väntetidsuppföljning om endast uppgifter om utförd vård samlas in. Detta tillgodoser varken regionernas behov av väntetidsuppföljning och inte heller bestämmelserna om vårdgarantin.

Övriga synpunkter

- Region Kronoberg tycker det generellt är bra att kunna följa upp hälsodata på ett samlat och strukturerat sätt. Risk att utredarna underskattar arbetet med att skapa interoperabilitet som gör att Vårdgivaren har samma kodverk att rapportera hälsodata på oavsett mottagare. Region Kronoberg har fler intressenter som tar emot hälsodata än de som finns beskrivna i denna utredning.
- Region Kronoberg har ett hälsodataregister om vaccinationer - NVR till folkhälsomyndigheten – kan detta inkluderas på något sätt. Eller finns det en anledning till att det inte är med?

Region Kronoberg efterfrågar ytterligare information om de myndighetsföreskrifter som ska beskriva vilka variabler som ska samlas in i den utökande datainsamlingen för att kunna bedöma omfattningen av konsekvenserna av förslaget.

Barnrättsperspektiv

Det framgår inte av remissen om en prövning av barnets bästa har genomförts.