

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Kvalitet och patientsäkerhet.
Johan Adolfsson

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2025-01-08

HSN 2024-0794

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Ärendebeskrivning

Regeringen har remitterat betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) till Region Stockholm för yttrande.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso-och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande över betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) som nämndens yttrande och överlämnar det socialdepartementet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Regeringen har remitterat betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) till Region Stockholm för yttrande.

Den 30 mars 2023 beslutade Regeringen att tillsätta en särskild utredare för att se över regelverket för hälsodataregister. Målsättning med utredningen var att skapa ändamålsenliga regler som ökar förutsättningarna att förbättra hälso- och sjukvården samt folkhälsan och säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten.

Utredningen föreslår att det nuvarande regelverket för hälsodatabaser ersätts av ett nytt regelverk med en lag och en förordning som ska gälla för samtliga hälsodataregister som finns hos Socialstyrelsen. Det nya regelverket ska omfatta sju hälsodataregister.

Utredningen föreslår vidare att utöka insamlingen av uppgifter till patientregistret med att även innehålla uppgifter från öppen specialiserad vård och primärvård samt data rörande väntetider. Utredningen föreslår därtill utökad insamling avseende läkemedel. Utredningen föreslår också att även privata vårdgivare som får offentlig finansiering ska omfattas av utredningens förslag.

I och med att de personuppgifter som behandlas i ett hälsodataregister utgör ett betydande intrång i den personliga integriteten så har utredningen sett att det finns ett behov av ett utökat skydd för den personliga integriteten genom att vissa moment i behandlingen av personuppgifter behöver regleras särskilt i lag. Därför har utredningen föreslagit särskilda regleringar som har till syfte ge ett stärkt integritetsskydd för de registrerade.

Inför yttrandet har synpunkter inhämtats från berörda enheter inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen.

Överväganden

Generella synpunkter på utredningens förslag

Region Stockholm ser generellt positivt på utredningens förslag. De befintliga hälsodataregistren ger förutsättningar att utvärdera och förbättra hälso- och sjukvården, göra lokala, regionala och nationella jämförelser samt bedriva kunskapsutveckling och forskning. Med utredningens förslag ges möjlighet att samla in data för att följa vårdförlopp och vårdkvalitet ur ett systemperspektiv. Region Stockholm vill samtidigt påtala vikten av att den insamlade datan håller hög kvalitet och att pålitliga variabler identifieras, så att den data som samlas in blir användbar och på så sätt kan motivera den ökade datainsamlingen ur ett integritetssperspektiv. Vidare ser Region Stockholm att det är av stor vikt att den ökade datainsamlingen kan göras utan att den administrativa bördan för vårdpersonalen ökar. För att uppnå detta anser regionen att det behöver finnas tillgång till enkla och automatiserade lösningar.

Region Stockholm instämmer med utredningen om att insamlingen av personuppgifter till ett hälsodataregister innebär ett betydande intrång av

den personliga integriteten och att det är av vikt att enbart de personuppgifter som är nödvändiga för behandlingarna ska samlas in. De föreslagna reglerna i både lag och förordning innebär enligt Region Stockholm ett välavvägt skydd för de registrerade.

Region Stockholm anser vidare att den föreslagna regleringen, där de sju nationella hälsodataregistren samlas hos Socialstyrelsen, innebär att dessa får ett tydligt juridiskt stöd och att hanteringen av hälso- och sjukvårdens data blir tydligare.

Region Stockholm vill påtala att det är regionerna som har huvudansvaret för den offentligfinansierade hälso- och sjukvården och anser att inrapporteringen till Socialstyrelsen bör gå via regionerna. Både regionens vårdgivare och regionen själv har behov av tillgång till sina egna data för att kunna bedriva ett löpande systematiskt förbättringsarbete, uppföljning och kunskapsutveckling. Att inrapporteringen går via regionerna ökar också förutsättningarna för att regionens och Socialstyrelsens data blir samstämmiga.

Utökad datainsamling till patientregistret

Region Stockholm delar utredningens bedömning att datainsamling från öppen specialiserad vård och primärvård kommit att bli än mer viktig då det under de senaste åren skett en förskjutning av hur och var vården utförs. Många behandlingar och ingrepp inom den specialiserade vården kan numera ske i öppen i stället för i slutenvård, vård som tidigare utförts inom specialiserad öppen vård utförs nu även inom primärvården och vissa arbetsuppgifter som tidigare enbart utförts av läkare har flyttats över till andra yrkeskategorier. Region Stockholm ser ur den aspekten därför positivt på förslaget med den föreslagna utökningen av datainsamling till patientregistret. Det är också angeläget att, i enlighet med utredningens förslag, samla in data från all offentligt finansierad regional vård, både i offentlig och privat regi, för att få ett mer komplett dataunderlag.

För att alla vårdgivare ska rapportera in data på ett likartat och korrekt sätt bedömer regionen att det dels kommer att krävas utbildning i diagnosklassificering och kodning till de delar av vården som idag inte rapporterar in till patientregistret, dels att det kommer behövas tydliga anvisningar kring inrapporteringen så att denna blir lika oavsett var vården utförs. Inrapporteringen behöver kunna ske automatiserat för att inte öka vårdgivarnas administrativa arbetsbörda. Region Stockholm ser ett behov av att det genomförs en översyn av de befintliga kodverken i syfte att

förenkla hanteringen och förbättra datakvaliteten, samt av inrapporteringsformaten så att dessa blir lika till de olika registren.

Insamling av data om väntetider och vårdköer

Region Stockholm tillstyrker utredningens förslag att låta Socialstyrelsen överta ansvaret för insamling av väntetidsmätningarna via patientregistret. I samband med att Socialstyrelsen tar över ansvaret ser regionen att det finns ett behov av att genomlysra dagens befintliga väntetidsmodeller och att korrekta anvisningar och generiska mätpunkter arbetas fram för att garantera att nationella jämförelser blir korrekta. Region Stockholm vill samtidigt betona vikten av att inte öka administrationen för vårdgivare och förvaltningar.

Det är också önskvärt att samma instans följer både väntande patienter (d.v.s. vårdkön), som idag följs i den nationella väntetidsdatabasen hos Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) men inte omfattas av utredningens förslag, och faktiska väntetider till genomförda besök och åtgärder. Detta i syfte att få jämförbarhet i samma system, med samma datakällor. De två måtten ger också tillsammans en mer komplett bild av väntetidsläget då uppföljning av enbart genomförda besök inte tar hänsyn till dem som stått länge i kö. Det skulle isåfall innebära att Socialstyrelsen skulle behöva utveckla även uppföljning av väntande patienter. Det är möjligt att SKR parallellt bör behålla sin befintliga uppföljning av väntande/vårdköer för historisk jämförbarhet.

Uppföljningen av väntande/vårdkön skulle också kunna utvecklas med mer information såsom exempelvis besöksorsak på övergripande nivå, och mätpunkterna skulle kunna utvecklas jämfört med dem i den befintliga databasen. En sådan utveckling skulle dock sannolikt kräva en översyn av befintliga kodverk.

Insamling av data om rekvisitionsläkemedel

Region Stockholm instämmer i att insamling av denna data skulle vara värdefull då den på ett tillförlitligt sätt kan bidra till att beskriva aktuell behandling och vårdinnehåll för flertalet sjukdomar, där detta idag är svårt att göra. Tillgången till data skulle också möjliggöra en förbättring av regionens kvalitetsarbete kopplat till läkemedel, samt av arbetet med kostnadseffektiv vård och vårdavtalsuppföljning. Insamlingen förutsätter dock en teknisk utveckling så att det finns stöd i de olika journalsystemens läkemedelsmoduler för att extrahera denna data. Region Stockholm vill också påtala vikten av att vårdpersonalen inte påläggs ytterligare administrativa arbetsmoment i samband med ordination och

administrering av läkemedel, såsom att registrera ytterligare variabler, och att datainsamlingen kan automatiseras. I annat fall finns risk att den administrativa belastningen för vårdgivarna ökar på ett sätt som inte står i proportion till vinsten med datainsamlingen.

Ekonomiska konsekvenser

Förslaget kommer sannolikt att ha ekonomiska konsekvenser i och med att datainsamlingen föreslås öka i relativt stor utsträckning. Kostnaden för den tekniska utvecklingen, utbildning av vårdgivare och förvaltning och en eventuellt ökad administration går dock inte att bedöma i nuläget.

Konsekvenser för patientsäkerhet

Förslaget kan i förlängningen bidra till en mer patientsäker vård på så sätt att den ökade datainsamlingen kan underlätta regionens systematiska arbete med att utvärdera och förbättra hälso- och sjukvården. Det är samtidigt av vikt att den ökade datainsamlingen håller hög kvalitet och på så sätt kan motiveras ur ett integritetsperspektiv.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård

Förslaget kan bidra till en mer jämlik och jämställd vård, i och i och med att den ökade datainsamlingen kan förbättra regionala och nationella jämförelser och bidra till kunskapsutveckling.

Miljökonsekvenser

Förslaget bedöms inte innebära några konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser

Förslaget kan, om det genomförs, bidra till en ökad administration för vårdgivare och förvaltning och det är därför av stor vikt att genomförandet blir sådant att regionens vårdpersonal inte påläggs ytterligare administrativa arbetsmoment och att tekniska lösningar för att automatiskt extrahera data tas fram.

Anders Ahlsson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Johan Bratt
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2025-01-08

HSN 2024-0794

Socialdepartementet

Godkänd av Anders Ahlsson, 2025-01-08