

Rättsavdelningen
Eva Lidén
eva.liden@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

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

Socialdepartementets dnr: S2024/01695

Socialstyrelsen välkomnar förslagen i betänkandet om ett nytt regelverk för hälsodataregister. Att utöka insamlingen av uppgifter till myndighetens hälsodataregister från både öppenvården och vad gäller rekvisitionsläkemedel, kommer att leda till ökade möjligheter för uppföljning och analys inom viktiga områden som rör hälso- och sjukvården. Sådana uppföljningar och analyser är viktiga verktyg för att utveckla en god hälsa i befolkningen genom en god vård som ska vara kunskapsbaserad, säker, individanpassad, jämlik, tillgänglig och effektiv. Det är positivt att utredningen bekräftar och stärker bilden av att detta är ett nödvändigt steg för att säkerställa evidens för utvecklingen av öppenvården.

Socialstyrelsen är positiv till utredningens förslag om att ge myndigheten i uppdrag att utreda behovet av att samla in uppgifter av medicinsk betydelse till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. Det finns ett stort behov av att samla in uppgifter om exempelvis funktions-tillstånd, vilket är väldigt relevant för patientgruppen inom kommunal hälso- och sjukvård. Sådana uppgifter skulle öka registrets relevans och skapa nytta genom helt nya möjligheter till evidens och fördjupad kunskap inom området. Socialstyrelsen är även positiv till att utredningen uppmärksammat att det finns behov av att kunna samla in uppgifter från bland annat elevhälsan till hälsodataregister utifrån de specifika behov som finns av att följa och utvärdera barns och ungas hälsa, och att detta bör utredas i särskild ordning.

Slutligen vill Socialstyrelsen framföra att myndigheten ser positivt på att förslagen till ny hälsodataregisterlag till stor del överensstämmer med det förslag till socialtjänstdataregisterlag som föreslagits i promemorian *Bättre förutsättningar för att utveckla en kunskapsbaserad socialtjänst (Ds 2024:13)*. Socialstyrelsen tillstyrker därför i huvudsak utredningens förslag med de synpunkter som redovisas nedan.

Särskilt om vissa överväganden och förslag

5.2.2 Vad är öppen vård?

Det är av stor vikt att det finns en enhetlig definition av begreppet öppenvård. Socialstyrelsen delar utredningens bedömning att det är rimligt att det är legaldefinitionen av öppenvård i 2 kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som används. I syfte att få till en mer enhetlig rapportering anser myndigheten att det i det fortsatta beredningsarbetet bör klargöras att det är legaldefinitionen som ska användas. Socialstyrelsen vill samtidigt passa på att lyfta fram att definitionerna av sluten/öppen vård idag kan uppfattas som mindre ändamålsenliga än när de infördes eftersom allt mer avancerad sjukvård kan utföras i patientens eget hem. Idag tolkas bestämmelserna också på olika sätt, vilket inte bara påverkar inrapporteringen utan även får andra konsekvenser. Bland annat har det betydelse för vilken vårdavgift patienterna behöver betala, läkemedelshanteringen och ansvarsfrågan. Socialstyrelsen anser därför att det kan finnas skäl att överväga en översyn av dessa och andra närliggande begrepp och att frågan bör utredas i särskild ordning.

Av 2 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen framgår att med primärvård avses hälso- och sjukvårdsverksamhet där öppen vård ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper. Socialstyrelsen vill i detta sammanhang lyfta fram att det i praktiken även förekommer *sluten* primärvård vilket inte riktigt passar in under legaldefinitionerna som nämns i betänkandet. I prop. 2019/20:164 s. 71 konstaterade regeringen att primärvårdens ansvarsområde även i fortsättningen enbart omfattar öppen vård men att detta inte hindrar regionerna från att bedriva allmänmedicinsk slutenvård. Socialstyrelsen anser att det vore bra om det, i den fortsatta beredningen av förslagen i betänkandet, förtydligas hur den typen av vård ska rapporteras.

5.5.2 Hur bör den utökade uppgiftsinsamlingen avgränsas?

Socialstyrelsen anser att det är mindre lämpligt att undanta vissa verksamheter inom den öppna vården från den utökade uppgiftsinsamlingen till patientregistret, såsom företagshälsovården och vård som utförs inom uppdraget för en statlig myndighet. Särskilt utifrån utredningens resonemang om att det är behovet av en uppgift som ska avgöra huruvida den ska samlas in eller inte. Om behovet är att få en sammanhållen bild över en patients olika vårdkontakter, vårdförlopp och vårdkedjor, behövs även uppgifter från dessa verksamheter. De avgränsningar som gjorts avseende patientregistret skulle därför i vissa delar behöva utredas ytterligare. Detta får dock inte stå i vägen för en fortsatt beredning av utredningens förslag. Socialstyrelsen anser att det är angeläget att myndigheten kan komma igång med den utökade uppgiftsinsamlingen som utredningen föreslår så snart som möjligt. Socialstyrelsen föreslår därför att myndigheten ges i uppdrag att utreda

nyttan och fördelar med uppgiftsinsamlingar från vård som utförs som en del av arbetsgivaransvaret eller inom uppdraget för en statlig myndighet.

9.6.1 Föreskrifter om vårdgivares uppgiftsskyldighet

I fråga om registret över administrerade läkemedel föreslår utredningen att Socialstyrelsen i det enskilda fallet ska få besluta om tidsbegränsade undantag från uppgiftsskyldigheten. Detta kommer till uttryck genom förslag på ett särskilt bemyndigande i 8 kap 5 § i den föreslagna förordningen. Socialstyrelsen instämmer i utredningens bedömning att det behöver finnas en möjlighet att undanta en viss vårdgivare från hela eller delar av uppgiftsskyldigheten under en begränsad tid. Socialstyrelsen anser dock inte att myndigheten behöver ett särskilt bemyndigande för detta. Socialstyrelsen meddelar redan idag dispens vad gäller rapporteringen till våra hälsodataregister. Detta görs med stöd av särskilda bestämmelser i våra föreskrifter, som i sin tur tagits fram med stöd av bemyndiganden i förordningar avseende hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Socialstyrelsen anser därmed att inget särskilt bemyndigande behövs för att myndigheten ska kunna föreskriva om undantag, så länge det handlar om undantag från en av myndigheten utfärdad föreskrift gällande hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Om det bedöms nödvändigt att i den fortsatta beredningen gå vidare med förslaget om ett särskilt bemyndigande att besluta om tidsbegränsade undantag från uppgiftsskyldigheten för registret över administrerade läkemedel vill Socialstyrelsen uppmärksamma departementet på att det i så fall behövs sådana bemyndiganden för samtliga hälsodataregister.

11.1 Det nya regelverket för hälsodataregisters ikraftträdande

Socialstyrelsen anser att det är viktigt att komma igång med den nya uppgiftsinsamlingen från öppenvården så snart som möjligt, men bedömer att det inte är möjligt att påbörja insamlingen så snart som den 1 oktober 2025. Det bör därför övervägas om bestämmelserna om uppgiftsskyldighet till registren bör träda i kraft senare.¹

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Björn Eriksson. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Pär Ödman, Mona Heurgren, Natalia Borg, Tomas Hedlund och tillförordnade enhetschefen Cecilia Molinder Berglund deltagit. Juristen Eva Lidén har varit föredragande.

¹ Se Socialstyrelsens rapport *Inför en utökad insamling av uppgifter från öppenvården*, slutredovisning av uppdrag om att förbereda arbetet inför en utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården (S2023/02167 (delvis)).

SOCIALSTYRELSEN

Björn Eriksson

Eva Lidén