

Remissyttrande

Datum 2025-02-25

Diarienummer RS 2024-04719

Socialstyrelsen

Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Västra Götalandsregionen (VGR) ställer sig positiva till förslaget Ett nytt regelverk för hälsodataregister. En sammanhållen lag bedöms kunna underlätta i det fortsatta arbetet med hälsodataregister. VGR välkomnar att lagen om hälsodataregister ses över och att de sex tidigare förordningarna slås samman, vilket ger en bättre överblick över ett tidigare spretigt regelverk och skapar förutsättningar för en ökad förutsebarhet.

VGR vill sammanfattningsvis framföra följande övergripande synpunkter på den föreslagna förordningstexten för det fortsatta arbetet:

Generella kommentarer**Inkludering av privata vårdgivare**

VGR anser att privata vårdgivare måste inkluderas, då även de är skattefinansierade på samma sätt som offentliga vårdgivare. Samtidigt ser vi utmaningar kring hur rapporteringen ska utformas. Detta ställer höga krav på att bestämmelserna utformas med tydlighet och transparens för att undvika risken att olika vårdgivare tolkar reglerna olika.

Tidsperspektivet

VGR bedömer att den föreslagna tidsramen är för optimistisk. Regionen befinner sig för närvarande mitt i ett byte av journalsystem, vilket också gäller flera andra regioner.

Specifikationer och standarder

VGR förutsätter att Socialstyrelsen tar fram tydliga specifikationer, standarder och kodverk för den data som efterfrågas. Detta är avgörande för att underlätta regionens arbete med registreringsrutiner och säkerställa god datakvalitet.

Samverkan inför leveranser

VGR efterfrågar tidig och välplanerad samverkan inför leveranser, så att alla parter ges bästa möjliga förutsättningar att framgångsrikt genomföra uppdraget.

Hållbara arbetssätt

VGR förordar att Socialstyrelsen skapar förutsättningar för återanvändning och hållbara arbetssätt. Detta inkluderar att använda gemensamma kodverk och standarder för olika informationsmängder i så hög utsträckning som möjligt, vilket minimerar behovet av manuellt arbete och resurser.

Nuvarande insamlingar

VGR efterlyser en beskrivning av hur de föreslagna förändringarna påverkar nuvarande insamlingar.

Ekonomiska konsekvenser

VGR konstaterar att lagändringen i sig inte medför några kostnader för regionen. Däremot innebär de tillhörande förändringarna en ekonomisk belastning.

Finansieringsprincipen

VGR anser att den ökade ambitionsnivån från myndighetens sida, i form av utökad insamling, bör leda till finansiering från staten i enlighet med Finansieringsprincipen.

Åtkomst till data

VGR efterfrågar förbättrad åtkomst till data från Socialstyrelsen. Årlig återrapporering bedöms som otillräcklig.

Kvalitetssäkring och samverkan

VGR framhåller att den omfattande insamlingen av primärvårdsdata ger ett unikt underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring. Eftersom detta blir den enda rikstäckande källan för primärvårdsdata ställs höga krav på en välfungerande samverkan mellan Socialstyrelsen och regionerna. För att detta arbete ska få praktisk betydelse krävs en adekvat resursallokering. Vidare bör sambearbetning med andra hälsodataregister, särskilt läkemedelsregister, prioriteras, då detta kan ge värdefulla insikter för regionalt kvalitetsutvecklingsarbete.

Specifika kommentarer per kapitel (enbart kapitel där VGR har kommentarer listas nedan)**Författningsförslag, sida 41**

VGR ser det som värdefullt med en tydlig och samlad reglering i form av ett enhetligt och nationellt regelverk som ger förutsebarhet och säkerställer att de juridiska grunderna för datainsamling och behandling är tydliga och förenliga med befintliga lagar och förordningar, såsom GDPR och nationella dataskyddsregler.

VGR instämmer i förslaget att samla de sex förordningar i en gemensam förordning. Dock konstateras att den föreslagna tidsramen är kort, både

för att definiera innehållet i registren och för regionerna att förbereda sig inför implementering.

Det är positivt att Socialstyrelsen får i uppdrag att förbereda insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till registret över administrerade läkemedel.

Emellertid framstår det som utmanande för regionerna att dela jämförbara läkemedelsdata innan Sverige har ett nationellt journalsystem med enhetlig nomenklatur, tydliga definitioner och harmoniserade tolkningar.

Vidare är det viktigt att framhålla behovet av att Socialstyrelsen ser sitt uppdrag som brett, där rollen som serviceorganisation gentemot regionerna stärks och tillräckliga resurser tillförs. Idag levererar Socialstyrelsen 119 indikatorer till "Vården i siffror". Ett utökat uppdrag som inkluderar fler hälsodataregister, primärvårdsdata och vaccinationsuppgifter kräver omfattande resurser för indikatorproduktion, presentationslösningar och tillgängliggörande för sekundär användning.

4. Förutsättningar för ett nytt regelverk för hälsodataregister, sida 99

VGR instämmer i att det befintliga regelverket för hälsodataregister utgör ett relativt gott stöd i Socialstyrelsens verksamhet. VGR välkomnar förslaget om en tydligare reglering och delar utredarens bedömning att förbättringar kan göras för att skapa större tydlighet, transparens och förutsebarhet för såväl registeransvariga myndigheter som uppgiftsskyldiga aktörer och de registrerade vars personuppgifter behandlas.

En betydande fördel med förslaget är att de separata förordningarna för respektive register föreslås samlas i en gemensam förordning. VGR anser att Nationellt vaccinationsregister bör inkluderas i lagförslaget redan nu för att förenkla och öka tydligheten i lagstiftningen. Det nuvarande vaccinationsregistret, som drivs av Folkhälsomyndigheten, uppfyller kriterierna för ett hälsodataregister och bör därför omfattas av den nya förordningen.

Det nuvarande namnet "Registret över nationella vaccinationsprogram m.m." föreslås ersättas med "Nationellt vaccinationsregister", och relevanta delar bör flyttas till den nya förordningen. För att möjliggöra detta krävs samordning med andra pågående utredningar, exempelvis SOU 2024:2. VGR framhåller även vikten av att skyndsamt inrätta ett nationellt register som omfattar alla vaccinationer, inte minst med tanke på kommande EU-krav. För närmare motivering, se till exempel e-hälsomyndighetens remissyttrande över SOU 2024:2 (S 2024/00914–1). En önskvärd utveckling mot registrering av alla vaccinationer kan därmed göras enbart genom en senare ändring i den nya samlade förordningen. (Se även avsnittet ikraftträdande.)

Ett nationellt vaccinationsregister skulle harmonisera Sverige med övriga nordiska länder, där sådana register redan finns och allmänheten har

tillgång till sina egna data. I dagsläget saknas tillförlitlig information om vaccinationstäckning för exempelvis influensa, TBE, bältros och mpox, vilket understryker behovet av ett nationellt vaccinationsregister.

5. Utökad insamling av uppgifter från öppenvården, sida 139

VGR ser positivt på förslaget om insamling av uppgifter från primärvården och betonar vikten av att detta sker skyndsamt. I dagsläget finns hälsodataregister för primärvården enbart i form av regionala lösningar i Sveriges 21 regioner, vilket försvårar nationella analyser och forskning. Sambearbetning av primärvårdsdata med andra hälsodataregister kan ge värdefulla bidrag till kvalitetssäkringsarbetet, även på lokal nivå. Den nuvarande lösningen, Primärvårdskvalitet (PVQ), har dock begränsad funktionalitet och återkopplar information från endast fem regioner. Den nya nationella databasen för PVQ, som snart lanseras, är ett steg framåt men kan fortfarande inte betraktas som ett fullvärdigt kvalitetsregister. Informationen som aggregeras lokalt kan bara kvalitetssäkras med svårighet och är svårt att använda för forskning, då den inte innehåller individuppgifter som kan samköras med andra datakällor. VGR ser att teknikutveckling och utveckling av datamodeller för primärvårdsdata kommer att innebära betydande kostnader för regioner och kommuner. Dessutom är kodningen inom primärvården idag bristfällig, och det är känt att kvaliteten på KVÅ-koder och huvuddiagnoser inte är tillfredsställande.

6. Insamling av uppgifter om väntetider, sida 187

VGR anser att väntetidsrapportering måste omfatta all relevant data för att ge en helhetsbild. Socialstyrelsen bör samordna utvecklingen av kodverk för remisser och vårdutbud med det arbete som redan utförts inom SKR:s ramverk för väntetidsuppföljning, för att undvika dubbelarbete för regionerna.

6.5.1 Statlig väntetidsstatistik kräver uppgifter på individnivå

Att rapportera individdata innebär en förändring, men det är oklart hur detta skulle förbättra sjukvården och, i synnerhet, patientupplevelsen. Juridiska frågor kring äganderätten till data när individdata rapporteras behöver också klargöras.

6.5.2 Utökad insamling av väntetidsdata till patientregistret

Att flytta väntetidsdata från SKR:s väntetidsdatabas till patientregistret innebär betydande kvalitetsutmaningar. För att data ska vara användbara och jämförbara krävs en tydlig och väl förankrad definition av begrepp inom vården. Den termbank som finns hos Socialstyrelsen idag är varken tillräcklig eller helt användbar i verksamheten. Samverkan mellan regioner samt mellan regioner och Socialstyrelsen är helt nödvändigt för att väntetidsdata som ska rapporteras till patientregistret ska vara användbara och jämförbara. Ett forum liknande SKR:s nuvarande

tillgänglighetsnätverk behövs för att säkerställa kontinuitet och kvalitet i arbetet med väntetidsstatistik.

Eventuella förändringar som innebär utökad rapportering måste förankras noggrant och syfta till att minska den administrativa bördan för klinisk verksamhet.

6.5.3 Regionernas uppgiftsskyldighet till väntetidsdatabasen

VGR anser att rapporteringsskyldigheten till SKR:s väntetidsdatabas inte bör upphävas innan regionernas behov av uppföljning och kvalitetssäkring är säkerställda i patientregistret. Nuvarande struktur för uppföljning av privata vårdgivare fungerar väl och bör inte äventyras av förändringar i rapporteringskraven. Regionen har möjlighet till en samlad uppföljning kring väntetider och vårdgaranti. Det är viktigt att denna möjlighet finns kvar om informationen i stället ska rapporteras till patientregistret.

7. Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel, sida 203

VGR betonar vikten av att insamlad data om rekvisitionsläkemedel är tydligt definierad och inte öppen för olika tolkningar. Detta är en förutsättning för att säkerställa hög kvalitet i rapporteringen.

Föreskrifterna som ligger till grund för rapporteringen måste vara väl definierade och samordnas med andra potentiella rapporteringskrav gällande läkemedel.

Om en Nationell Källa för OrdinationsOrsak (NKKO) ska införas, bör detta ske i god tid före rapporteringens start för att ge regionerna möjlighet att anpassa sina system och processer.

Innan ett nytt register beslutas bör en grundlig genomgång göras för att säkerställa att det inte redan finns befintliga register som täcker samma eller liknande data. Dubbelarbete måste undvikas.

Tidsperspektivet för att implementera insamlingen är en stor fråga.

Befintliga och kommande vårdinformationssystem kan kräva betydande utvecklingsinsatser, vilket innebär kostnader och resursbehov både i form av personal och ekonomi.

VGR instämmer i remissens påpekande att det saknas en entydig definition av begreppet rekvisitionsläkemedel. Det är avgörande att detta definieras för att regionerna ska kunna förbereda sig på omfattningen av data som ska rapporteras. Avgränsningar, till exempel baserat på vårdform (primärvård, öppenvård eller slutenvård), vilken typ av vård (tex IVA, dialysvård eller primärvård) eller vilka läkemedel som ska omfattas, bör vara tydliga.

Vidare bör insamlingens omfattning och definitioner harmoniseras nationellt. Skillnader i journalsystem mellan regionerna innebär risk för variationer i tolkning, vilket kan leda till osäkerhet vid jämförelser. Det kommer att krävas en tydlig beskrivning av vilka data som ska samlas in. Det finns en stor risk att insamlad data skiljer sig åt mellan olika regioner pga. de olika journalsystemens skillnader. VGR ser specifika svårigheter med data som är av mer subjektiv karaktär, tex ordinationsorsaker och diagnoskoder. Ett exempel är ordinationsorsak, där ordinatorer generellt

väljer termer med låg granularitet för att det ska bli tydligt för patienterna. Skillnaderna i hur specifikt en ordinationsorsak eller en diagnoskod anges, varierar stort. Som exempel kan ordinationsorsaken "högt blodtryck" dölja ett flertal grundläggande sjukdomar som påverkar behandlingens utformning. Ett liknande problem är att många rekvisitionsläkemedel, bl.a cancerläkemedel, har många specifika indikationer (ordinationsorsaker) som sällan anges i sin helhet vilket gör statistiken mycket osäker och oprecis.

Slutligen saknas idag en sammanhållen registrering av vaccinationer. Ett register med administrerade läkemedel som inkluderar vacciner från både öppen- och slutenvården skulle vara värdefullt för professionen, staten och patienterna.

8. Ett nytt regelverk för hälsodataregister, sida 293

Utformningen av de nya föreslagna bestämmelserna om syfte och ändamål som just syftar till att tydliggöra skillnaden mellan dessa två, riskerar tvärtom att skapa en otydlighet i förhållande till EU:s dataskyddsförordning artikel 6. Där anges det att behandlingen måste vara nödvändig för tillämpningen av de rättsliga grunderna i artikel 6.

10. Integritets- och proportionalitetsanalys, sida 405

Av sidan 413 framgår att, om en behandling väntas leda till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter, ska Socialstyrelsen göra en konsekvensbedömning avseende dataskydd. I Artikel 29-gruppens riktlinje om konsekvensbedömning, WP 248 rev. 01, listas kriterier som ska beaktas i bedömningen av om en konsekvensbedömning behöver göras avseende en viss behandling. Hälsodataregistren uppfyller flera av dessa kriterier och det får anses troligt att behandling av personuppgifter i hälsodataregistren når upp till kriterierna för när en konsekvensbedömning behöver göras enligt vägledningen. En fråga som inte behandlas i utredningen är däremot om alla anslutande vårdgivare också behöver göra egna konsekvensbedömningar av behandlingen vid utlämnandet till hälsodataregister. Om alla vårdgivare, inklusive Socialstyrelsen, gör egna konsekvensbedömningar skulle det medföra en ökad administration till begränsad nytta, då utredaren redan har analyserat konsekvenserna ur ett integritetsperspektiv och infört integritetshöjande bestämmelser i förslaget. Det finns vidare en risk att en konsekvensbedömning av de aktuella myndigheterna, Socialstyrelsen och de inrapporterande aktörerna, i sina konsekvensbedömningar kommer fram till olika slutsatser om och hur personuppgifter kan behandlas och lämnas ut.

I utredningen behandlas emellertid redan flera grundläggande personuppgiftsrelaterade frågor genom en integritets- och proportionalitetsanalys där behandlingen anses stå i proportion till det integritetsintrång den innebär, där riskerna identifierats, där bestämmelser om skyddsåtgärder föreslås och där registrerades

rättigheter analyseras. Därtill har utredaren kommit fram till att behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister är motiverad och proportionerlig utifrån en avvägning mellan det allmänintresse som ligger till grund för behandlingen av personuppgifter och intresset av att upprätthålla skyddet för den personliga integriteten. Dessa analyser är grundläggande element som ska ingå i en godtagbar konsekvensbedömning enligt artikel 35.7 i EU:s dataskyddsförordning. Enligt artikel 35.10 gäller inte kravet på att genomföra en konsekvensbedömning om en behandling enligt artikel 6.1 c har en rättslig grund i unionsrätten eller i en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av, reglerar den rätten den aktuella specifika behandlingsåtgärden eller serien av åtgärder i fråga och en konsekvensbedömning avseende dataskydd redan har genomförts som en del av en allmän konsekvensbedömning i samband med antagandet av denna rättsliga grund. På så sätt behöver varken Socialstyrelsen, eller någon annan personuppgiftsansvarig, och inte heller de inrapporterande vårdgivarna göra en konsekvensbedömning av behandlingen om lagstiftaren redan kan anses ha gjort det vid införandet av den nationella bestämmelsen som behandlingen vilar på. VGR anser att det inte är tydligt om utredaren avsett att göra en godtagbar konsekvensbedömning enligt artikel 37, så att det inte behöver göras några konsekvensbedömningar på myndighetsnivå vilket skulle skapa ovan nämnda risker.

11. Ikraftträdande och följdändringar, sida 419

VGR anser att det är angeläget att, som påpekas i utredningen, åtminstone delar av förslagen genomförs skyndsamt. Särskilt gäller det där det finns en uppenbar samsyn om behovet och där det redan idag finns underlag. Det gäller insamling av primärvårdsuppgifter som har berörts i positiva ordalag i flera utredningar sedan 2012, samt inrättande av ett nationellt vaccinationsregister. Om genomförandetiden för utredningens förslag skulle ta lång tid skulle, för insamling av primärvårdsuppgifter, den mycket enkla ändringen av nuvarande hälsodataförordning som föreslogs av Socialstyrelsen 2021 (2021-2-7223) som möjliggör insamling av primärvårdsuppgifter, kunna beslutas omgående, om ett sådant stöd påskyndar Socialstyrelsens implementering.

För att vinna tid skulle på samma sätt e-hälsomyndigheten redan nu kunna ges i uppdrag att komplettera nationella läkemedelslistan med vaccinationsinformation. Här är det viktigt att påpeka att regionerna via e-hälsomyndigheten, ges tillgång till vaccinationsdata på samma sätt som sker idag med läkemedelsinformation. Därmed kan allmänheten ges direktåtkomst till sina uppgifter och regionerna sina uppföljningsdata.

13. Författningskommentarer, sida 485

I det föreslagna 2kap §2, när det gäller de föreslagna ändamålen med hälsodataregister, så anser VGR att de överensstämmer med nuvarande lag. Det kan dock påpekas att ändamålet uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring bör förenas med ett serviceåtagande för Socialstyrelsen att

samverka med regionerna för att förse dessa med relevant statistik. I synnerhet gäller det för insamlingen av primärvårdsdata eftersom det saknas registerbaserad kvalitetssäkrad jämförelseinformation. I synnerhet sambearbetning med andra hälsodataregister, till exempel läkemedelsregistret, kan ge mycket ändamålsenlig information. För den specialiserade vården fyller kvalitetsregistren denna uppgift.

Västra Götalandsregionen

Helén Eliasson
Regionstyrelsens ordförande

Håkan Sandahl
Regiondirektör