



Tjänsteskrivelse

Datum

2024-12-03

Vår referens

Tilde Tibblin

Planeringssekreterare

tilde.tibblin@malmo.se

Remiss om Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU:2024:57)

HVO-2024-3712

Sammanfattning

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden har fått den statliga utredningen Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) på remiss. Utredningen lämnar bland annat förslag på en ny lag och förordning för hälsodataregister och förslag om en utökad uppgiftsskyldighet till hälsodataregister för öppenvården, inklusive den regionala primärvården. Den kommunala hälso- och sjukvården föreslås i nuläget inte omfattas av den nya utökade uppgiftsskyldigheten, men utredningen föreslår två uppdrag till Socialstyrelsen som rör kommunernas eventuella framtida uppgiftsskyldighet på fler områden än idag.

Förvaltningen har ett antal synpunkter på förslagen som rör tillgång till data för kommunerna och att utreda förutsättningarna för kommunerna att lämna data. Synpunkterna redovisas i förvaltningens förslag till yttrande.

Förslag till beslut

1. Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden godkänner förvaltningens förslag till yttrande om *Ett nytt regelverk för hälsodataregister* (SOU 2024:57).

Beslutsunderlag

- Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)
- Tjänsteskrivelse HVON 2024-12-19 Remiss om Ett nytt regelverk för hälsodataregister
- Förvaltningens förslag till yttrande

Beslutsplanering

Hälsa-, vård- och omsorgsnämndens arbetsutskott 2024-12-10

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden 2024-12-19



Beslutet skickas till

Kommunstyrelsen

Ärendet

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden har fått den statliga utredningen ”Ett nytt regelverk för hälsodataregister” (SOU 2024:57) på remiss. Utredningen har haft i uppdrag att analysera regelverket och föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården, uppgifter om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården och uppgifter som avser rekvisitionsläkemedel.

Ett hälsodataregister är en rikstäckande samling personuppgifter om enskildas vård och hälsa hos en central statlig myndighet. Registren omfattar alla som vid ett eller flera tillfällen har varit i kontakt med en vårdgivare som omfattas av uppgiftsskyldighet till ett hälsodataregister. Samtliga register finns hos Socialstyrelsen och hanteras inom ramen för myndighetens särskilda statistikverksamhet.

Nedan framgår de övergripande förslagen i utredningen. De förslag som rör väntetider i vården går inte igenom i denna tjänsteskrivelse (se i stället utredningens kapitel 6). Det samma gäller de överväganden och förslag som handlar om regleringens relation till dataskyddslagstiftning och personuppgiftsbehandling (se kapitel 8 och 10). Hälsa-, vård- och omsorgsförvaltningen har inte juridisk kompetens nog att bedöma utredningens överväganden på detta område.

4.4.1 En ny lag och en anslutande förordning för hälsodataregister

Utredningen bedömer att det finns behov av ökad tydlighet, transparens och förutsebarhet i den behandling av personuppgifter som utförs i hälsodataregister. Utredningen föreslår en ny lag och en tillhörande förordning för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister som ska ersätta nuvarande lagstiftning.

Lagen föreslås utformas som en ramlag av generell karaktär och ska kunna gälla för Socialstyrelsens befintliga hälsodataregister likväl som för framtida ännu ej inrättade hälsodataregister. I lagen ska framgå att syftet med hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan. Det nya regelverket ska omfatta:

- patientregistret
- medicinska födelseregistret
- cancerregistret
- registret över expedierade läkemedel (nuvarande läkemedelsregistret)
- registret över kommunal hälso- och sjukvård (nuvarande registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården)



- tandhälsoregistret
- nya registret över administrerade läkemedel.

5.5.1 Fler uppgifter behöver samlas in från öppenvården

Den medicinska utvecklingen tillsammans med samhälls- och teknikutvecklingen har bidragit till en förskjutning från sluten- mot öppenvård. Det blir allt vanligare med behandlingar som inte kräver sjukhusvistelse. Vidare innebär den pågående omställningen till nära vård att en större del av hälso- och sjukvården sannolikt kommer att utföras i primärvården. Med anledning av primärvårdens uppdrag och roll som första linjens vård kan många patienter både inleda och avsluta en vårdkontakt i primärvården, dvs. utan att gå vidare till någon annan vårdnivå.

En systematisk uppföljning för den del av hälso- och sjukvårdssystemet som möter flest patienter behövs för att följa upp hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor. I dagsläget är insamlingen av uppgifter till patientregistret avgränsad till slutenvården och vissa delar av öppenvården. Primärvården och delar av den specialiserade öppenvården har inte varit föremål för systematisk uppföljning på nationell nivå på samma sätt som slutenvården och det saknas i stor utsträckning underlag för att beskriva och utvärdera utvecklingen i dessa delar av svensk hälso- och sjukvård.

Utredningen bedömer att uppgifter från patienters vårdkontakter, oavsett vårdnivå behöver kunna samlas in till hälsodataregister. Syftet är att skapa bättre förutsättningar att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan.

5.5.4 Uppgifter från öppenvården bör samlas in till patientregistret

Utredningen föreslår en utökad insamling av uppgifter till patientregistret hos Socialstyrelsen.

5.5.2 Hur bör den utökade uppgiftsinsamlingen avgränsas?

Uppgifter från vårdkontakter i den kommunala hälso- och sjukvården samlas idag in till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. Registret är individbaserat vilket innebär att det går att samköra med andra hälsodataregister, exempelvis patientregistret. Uppgiftsinsamlingen till registret har både utvecklats och utvidgats sedan starten 2007. Socialstyrelsen uppger att kommunernas rapportering till registret är etablerad och väl fungerande. De senaste åren har många kommuner utvecklat eller vidareutvecklat sina stödsystem för att underlätta uppgiftslämnandet, bland annat genom funktioner som gör det enkelt att registrera uppgifter i journalen på det sätt som krävs för att kommunen ska kunna uppfylla uppgiftsskyldigheten. Detta har inneburit att täckningsgraden har ökat markant och numer är god.

Den utökade uppgiftsinsamling utredningen föreslår omfattar insamling av uppgifter från vårdkontakter i primärvården. Potentiellt kan alltså förslagen träffa vårdgivare som



bedriver kommunal hälso- och sjukvård eftersom sådan vård främst avser primärvård. Utredningen har haft en expertgrupp som betonar behovet av fler uppgifter från den kommunala hälso- och sjukvården, exempelvis information om funktionstillstånd, som också har adresserats som ett behov i den regionala primärvården. Även andra uppgifter av medicinsk betydelse kan vara aktuella. Med de förslag utredningen lägger kommer läkarinsatserna för de personer som har kommunal hälso- och sjukvård att samlas in till ett hälsodataregister. Det innebär att de uppgifterna kan samköras med registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården som innehåller uppgifter om vårdkontakter inom kommunal hälso- och sjukvård som sker med andra yrkeskategorier än läkare.

Utredningen anser att insamlingen av uppgifter till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården bör kvarstå oförändrad. En eventuellt utökad insamling av uppgifter från den kommunala hälso- och sjukvården bör i första hand ske till det registret. Det innebär att den hälso- och sjukvård som utförs inom ramen för det kommunala huvudmannaskapet inte ska omfattas av den utökade uppgiftsinsamling som föreslås. Utredningen bedömer därför att den föreslagna utökade uppgiftsinsamlingen inte bör omfatta öppen vård inom ramen för det kommunala huvudmannaskapet enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Utredningen lämnar dock förslag på att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att utreda behovet av att samla in fler uppgifter från den kommunala hälso- och sjukvården, samt lämna nödvändiga författningsförslag.

5.5.3 Vilka uppgifter bör omfattas av den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården?

Utredningen bedömer att den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården i första hand bör utgå ifrån de uppgifter som ska dokumenteras i en patientjournal och att den bör omfatta uppgifter från vårdkontakter inom den specialiserade somatiska öppenvården och primärvården oavsett vilken yrkeskategori en patient har träffat. Den utökade uppgiftsinsamlingen från öppenvården bör omfatta uppgifter om en patient och, om det är absolut nödvändigt, om en närstående till en patient. Insamlingen bör vidare omfatta uppgifter om en vårdåtgärd som en patient har fått eller ska få, uppgifter av medicinsk betydelse och uppgifter av administrativ karaktär som rör vårdgivaren eller patientens vårdkontakt.

Kapitel 7 – Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Med rekvisitionsläkemedel menar utredningen läkemedel som ordinerats och administreras till patient inom hälso- och sjukvården oavsett på vilken vårdnivå det sker. En utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till ett hälsodataregister skulle, utöver bättre statistik, bland annat möjliggöra mer heltäckande



uppföljningsstudier för att stärka kunskaperna om och erfarenheterna av läkemedelsanvändningen i hälso- och sjukvården.

Utredningen föreslår att fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen benämnt registret över administrerade läkemedel. Utredningen anser att insamlingen i nuläget i huvudsak ska avse uppgifter om rekvisitionsläkemedel som har administrerats inom hälso- och sjukvården. Dessa uppgifter svarar mot de mest angelägna behoven. Förutom uppgifter om patienter och uppgifter av administrativ karaktär ska insamlingen omfatta uppgifter av medicinsk betydelse som avser det administrerade läkemedlet, administrerad dos och dosenhet samt när och hur läkemedlet har administrerats. Uppgifter om ordinationer begränsas till uppgift om ordinationsorsak.

7.7.3 Uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården

Utredningen bedömer att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att utreda vilka behov som finns av att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel från primärvården inklusive den kommunala hälso- och sjukvården. I uppdraget bör ingå att analysera vårdgivarnas förutsättningar att lämna uppgifter till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen.

9.4 Vårdgivare ska lämna uppgifter till hälsodataregister

Utredningen föreslår att vårdgivare ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret till den myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras. Med uttrycket vårdgivare avses statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. Att reglera uppgiftsskyldigheten i förordning gör att sekretessbrytande bestämmelser inträder så att vårdgivare kan lämna över sekretessreglerad information.

11.1 Ikraftträdande

Hälsodataregisterlagen och hälsodataregisterförordningen föreslås träda i kraft den 1 oktober 2025. Kapitel 8 i hälsodataförordningen avseende registret över administrerade läkemedel ska dock träda i kraft den 1 april 2026.

Kapitel 12 – Konsekvenser

I praktiken innehåller inte utredningen några förslag som får omedelbara konsekvenser för kommunerna. De förslag som finns består av vidare utredningar. Eftersom det inte heller föreslås exakt vilka uppgifter som Socialstyrelsen kommer att kräva in är det svårt att avgöra konsekvenser för kommunerna och andra vårdgivare. För att få en bild av vilka konsekvenser som ytterligare krav på inrapportering till hälsodataregister kan



komma att ge utgår förvaltningen från de konsekvenser som redogörs för regionerna i denna utredning.

Den utökade insamlingen av uppgifter bedöms medföra förhållandevis små men oundvikliga effekter för de vårdgivare som omfattas av skyldigheten att rapportera uppgifter till patientregistret. Vårdgivarna behöver anpassa sina journalsystem, förbereda för att rapportera uppgifterna och utbilda medarbetare. För majoriteten av vårdgivarna medför dessa insatser inga eller relativt låga engångskostnader enligt deras egen uppgift. Den utökade uppgiftsinsamlingen medför vissa ökade löpande kostnader för it-förvaltning, eventuell ökad administrativ tid per vårdkontakt samt kvalitetssäkring av data.

Under förutsättning att den utökade uppgiftsinsamlingen innebär nya obligatoriska uppgifter eller ändrad ambitionsnivå inom ramen för regionernas verksamhet ska finansieringsprincipen tillämpas. Utredningens förslag om utökad uppgiftsinsamling till patientregistret innebär, för regionerna, att en redan befintlig uppgiftsskyldighet utökas. Utredningen bedömer att den utökade uppgiftsinsamling som föreslås i sig inte innebär en ny uppgift för vårdgivarna, eftersom uppgiftsskyldighet till patientregistret redan i dag följer av lagen om hälsodataregister och anslutande förordning. Förslaget innebär dock att uppgiftsskyldigheten breddas genom att fler uppgifter ska rapporteras. Därmed uppstår ett ökat behov av kvalitetssäkring, vilket innebär en ökad ambitionsnivå. De kostnader som följer av detta bedöms vara marginella. Av den anledningen bedömer utredningen att det inte finns skäl att göra någon reglering i enlighet med finansieringsprincipen. Eftersom fullgörandet av uppgiftsskyldigheten kommer att preciseras inom ramen för Socialstyrelsens föreskriftsarbete utesluter utredningen dock inte att Socialstyrelsen kan komma till en annan slutsats i samma fråga.

12.3.3. Samhällsekonomiska nyttor

Genom att skapa rättsliga förutsättningar att samla in uppgifter från fler vårdkontakter oavsett vårdnivå skapas möjligheter att få en mer fullständig bild av hälso- och sjukvården i Sverige. Därigenom blir det möjligt att följa upp och utvärdera vårdens kvalitet och effekt samt vid behov vidareutveckla kunskapsstöd till vårdgivarna. Det skapas också bättre förutsättningar att få en fullständig bild av vårdens tillgänglighet och vårdkonsumtionen över landet. Uppgiftsinsamlingen möjliggör också relevanta jämförelser mellan olika vårdgivare. Ur ett vårdperspektiv innebär den utökade uppgiftsinsamlingen ett bättre stöd i arbetet för en mer jämlik och säker vård, vilket i sin tur kan leda till bättre vård och hälsa såväl för olika patientgrupper som för enskilda patienter. Ur ett styrningsperspektiv skapar uppgiftsinsamlingen bättre förutsättningar att ta fram välgrundade beslutsunderlag som bidrar till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv styrning av hälso- och sjukvården.



Hälsa-, vård- och omsorgsförvaltningens synpunkter på utredningens förslag redovisas i förvaltningens förslag till yttrande.

Ansvariga

Anne Petäjäjärvi Johansson, avdelningschef