



Tjänsteskrivelse

Datum

2025-01-07

Vår referens

Louise Lagerlund

Stadsjurist

louise.lagerlund@malmö.se

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

STK-2024-1421

Sammanfattning

Socialdepartementet har för yttrande översänt ” Ett nytt regelverk för hälsodataregister” (SOU 2024:57).

Förslag till beslut

Kommunstyrelsens arbetsutskott föreslår kommunstyrelsen besluta

1. Kommunstyrelsen godkänner förslag till yttrande och skickar yttrandet till Socialdepartementet.

Beslutsunderlag

- Remiss Socialdepartementet - Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)
- Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)
- G-Tjänsteskrivelse KSAU 250113 Remiss Socialdepartementet - Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)
- Förslag till yttrande KSAU 250113 Remiss Socialdepartementet - Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)
- Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden beslut 241219 § 134 Särskilt yttrande (SD)
- Remissvar Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden

Beslutsplanering

Kommunstyrelsens arbetsutskott 2025-01-13

Kommunstyrelsen 2025-02-05



Beslutet skickas till

Socialdepartementet
Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden
Stadskontoret, avdelningen för intern ledning och stöd
Stadskontorets handläggare

Ärendet

Bakgrund

Socialdepartementet har för yttrande översänt ”Ett nytt regelverk för hälsodataregister” (SOU 2024:57). Utredningen har haft i uppdrag att analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården, om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården samt personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel. Inom ramen för förslagen om behandling av personuppgifter från öppenvården har det ingått att föreslå regler som möjliggör behandling av uppgifter om väntetider och vårdköer. I uppdraget har också ingått att föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med EU:s dataskyddsförordning.

Ett nytt regelverk för hälsodataregister

Den nuvarande lagen (1998:543) om hälsodataregister är en ramlag som innehåller grundläggande bestämmelser om insamling och behandling av personuppgifter. Lagen kompletteras med sex förordningar som var och en gäller för ett specifikt register – patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, läkemedelsregistret, registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården och tandhälsoregistret. Samtliga register finns hos Socialstyrelsen och hanteras inom ramen för myndighetens särskilda statistikverksamhet.

Utredningen bedömer att det finns behov av ökad tydlighet, transparens och förutsebarhet i den behandling av personuppgifter som utförs i hälsodataregister och att regelverket för hälsodataregister behöver anpassas till den utveckling som skett i fråga om reglering av dataskydd.

Utredningen föreslår därför en ny lag och en anslutande förordning för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister. Den nya lagen och förordningen föreslås benämnas hälsodataregisterlagen respektive hälsodataregisterförordningen. 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.

Till skillnad från dagens förordningsstruktur föreslås att de nu gällande sex förordningarna ersätts av en gemensam förordning. Genom att samla de bestämmelser som gäller för hälsodataregister i en förordning blir det enklare att få en överblick av



regelverket, vilket ger bättre förutsättningar för en enhetlig tolkning och tillämpning av reglerna. Det nya regelverket föreslås 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 samt det nya registret över administrerade läkemedel.

Utredningen föreslår i övrigt bland annat:

- en utökad insamling av uppgifter till patientregistret hos Socialstyrelsen,
- att privata vårdgivare omfattas av uppgiftsskyldigheten till registret över kommunal hälso- och sjukvård,
- att Socialstyrelsen uppdras att utreda behovet av att samla in uppgifter av bland annat medicinsk betydelse till registret över kommunal hälso- och sjukvård,
- att fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen,
- att Socialstyrelsen förbereder den nya insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel till registret över administrerade läkemedel.

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.

Hälsa-, vård- och omsorgsnämndens yttrande

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden instämmer i utredningens genomgång av den samhällsekonomiska nyttan av att ha en bredd av hälsodata. Precis som utredningen skriver menar nämnden att detta kan ge möjligheter att följa upp och utvärdera vårdens kvalitet och effekt samt att bidra till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv styrning av hälso- och sjukvården. Nämnden menar därför att det är av vikt att även kommunerna och regionerna får tillgång till insamlad data i avidentifierad form för att också kunna planera för och utveckla den egna hälso- och sjukvården. Denna aspekt saknar nämnden i utredningen. Nämnden önskar att Socialstyrelsen får i uppdrag att göra samkörningar, sammanställningar och analyser utifrån den utökade hälsodatan och att dessa tillgängliggörs på kommunnivå.

Hälsa-, vård- och omsorgsnämnden är positiv till att den kommunala hälso- och sjukvården inte ingår i den grupp som ska rapportera till patientregistret. Nämnden instämmer i utredningens bedömning att rapportering ska fortsätta i befintligt register



och i stället samköras med patientregistret då primärvården också börjar lämna uppgifter dit.

Nämnden önskar dock att den föreslagna utredningen om behovet av att samla in fler uppgifter från den kommunala hälso- och sjukvården också ska innefatta en analys av vårdgivarnas förutsättningar att lämna uppgifterna. Detta eftersom nämnden redan idag upplever att det systemstöd som används för journalföring inte stödjer en kvalitativ uppgiftsinhämtning och därmed överföring av data till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården, specifikt gäller detta registreringen av KVÅ-koder (Klassifikation av vårdåtgärder. En åtgärdskod är en kod som används för statistisk beskrivning av åtgärder i bland annat hälso- och sjukvård). Oklarheter finns också kring andra vårdgivare än kommunen som ger kommunal hälso- och sjukvård. Om det finns svårigheter för privata vårdgivare att lämna data till Socialstyrelsen behöver det vara tydligt vilket eventuellt ansvar som faller på upphandlande kommun.

Lisbeth Persson Ekström (SD) och Nichlas Holmgren Gellersten (SD) lämnade ett särskilt yttrande.

Stadskontorets bedömning

Det förordas att kommunstyrelsen delar hälsa-, vård- och omsorgsnämndens synpunkter och avger yttrande till socialdepartementet i enlighet med i ärendet upprättat förslag till yttrande.

Ansvariga

Jonas Rosenkvist Avdelningschef
Pamela Lindqvist Nämndsekreterare
Andreas Norbrant Stadsdirektör