

Mottagare

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia:

s.sl@regeringskansliet.se

Er referens: Diarienummer S2024/01695

Datum

2024-11-26

Diarienummer

RS241293

Region Hallands yttrande angående betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister SOU 2024_57

Region Halland har som remissinstans givits möjlighet att komma med yttrande på utredningen Ett nytt regelverk för hälsodataregisters betänkande SOU 2024:57.

Det är bra och nödvändigt att utöka insamlingen av uppgifter till hälsodataregistren till att omfatta även de delar av hälso- och sjukvården som inte omfattas idag. Det blir allt viktigare i takt med att verksamhet strategiskt förskjuts mer ut till primärvård och avancerad vård i hemmen. Utan denna utökade insamling kommer det bli svårare och svårare att följa patienters väg genom hela det komplexa vårdssystemet. Regionen stödjer den allmänna viljeinriktningen att samla in information till hälsodataregistren med ambitionen att dessa skall vara så kompletta som möjligt.

Region Hallands övergripande synpunkter är:

- Det är viktigt att patientregistret framöver inkluderar information om hälso- och sjukvårdsinsatser som utförs inom skolverksamhet i kommunal och statlig regi samt inom kriminalvård och SIS. Denna ambition bör slås fast även om hur och när kan behöva utredas vidare. Man bör då också definiera, fördela och genomföra de utredningsuppdrag som behövs för att detta skall kunna genomföras.
- Skyldigheten för regioner att fortsatt rapportera till väntetidsdatabasen på SKR bör vara kvar. Detta gäller även om och när liknande information rapporteras till hälsodataregistren, se mer om detta nedan under synpunkter på avsnitt 6.5.3 i utredningen.
- Det är viktigt att information om vilka läkemedel som ges i kommunala verksamheter samlas in till läkemedelsregistret. Denna ambition bör slås fast även om hur och när kan behöva utredas vidare. Se mer om detta nedan under synpunkter på avsnitt 7 i utredningen.
- För att undvika risken för inkonsekvenser mellan olika lager inom området har regionen identifierat några punkter där vi rekommenderar att man ser över förslagen, se mer om detta nedan under synpunkter på avsnitten 8 och 9.
- Varje region har två skilda roller, en roll som huvudman för all vård åt regionens invånare och en roll som en av flera vårdgivare. Utredningen förbiser informationsbehoven regioner har i egenskap av finansiär och huvudman för hälso-

Adress: Region Halland, Box 517, 301 80 Halmstad**Besöksadress:** Södra vägen 9**Telefon:** 035-13 48 00 Fax: 035-13 54 44**E-post:** regionen@regionhalland.se**Webb:** regionhalland.se**Org. Nr:** 232100-0015

och sjukvård den egna regionens invånare behöver och tar del av, oavsett var denna utförts eller behöver utföras. Det måste säkerställas att regionerna har fri tillgång till all information i hälsodataregistren som avser den egna befolkningen.

- Utredningen utgår från att många privata vårdgivare använder regionernas olika journalsystem. Detta är ofta fallet men vilka vårdgivare som är aktiva är inte konstant. Vårdavtal med privata vårdgivare nytecknas och upphör, privata vårdgivare startar och lägger ner sin verksamhet. Här finns utmaningar i hur dessas uppgifter i patientjournalsystemen ska rapporteras och det tycks inte beaktat i utredningen.
- Region Halland delar inte uppfattningen att konsekvenserna för regioner av ett genomförande av förslagen är marginella. Ambitionen med förslagen är bra, men finansieringsprincipen bör tillämpas där regionerna får ökade kostnader.

Nedan redovisas ytterligare ett antal synpunkter direkt hänförliga till specifika avsnitt i betänkandet.

Synpunkter per avsnitt i betänkandet

Avsnitt 5. Utökad insamling av uppgifter från öppenvården

En stor utmaning är att säkerställa kvalitet på information redan vid datafångst, det vill säga i den information som registreras eller som bör registreras. Det behövs en gedigen och en enhetlig kompetens hos dem som utför primär klassificering.

Avsnitt 6. Insamling av uppgifter om väntetider

Onyanserade definitioner av väntetidsvariabler skapar pedagogiska problem. Man behöver skilja på väntan som är ogynnsam av medicinska skäl och rena serviceskäl. Annars kommer man i konflikt med andra principen (behovsprincipen) i de nationella etiska principerna som fastställdes 1997. Därtill kan ”väntan” ibland vara del av en behandlingsplan – s k aktiv expektans för att se hur ett tillstånd utvecklas. Felaktiga definitioner kan därmed bli kontraproduktiva.

Avsnitt 6.5.1. Statlig väntetidsstatistik kräver uppgifter på individnivå

Utredningen betonar vikten av att möjliggöra en utökad insamling av uppgifter från öppenvården. Ett av målen är att föreslå regler för behandling av personuppgifter som rör väntetider och vårdköer. Utgångspunkten har varit att skapa förutsättningar för att mäta och följa upp väntetider på ett effektivt sätt. Dessutom ser utredningen att uppföljningen av väntetider även kan användas för att mäta och följa upp vårdköer.

Utredningen bedömer att den statliga uppföljningen av väntetider behöver stärkas för att möjliggöra mer mångsidiga analyser och jämförelser inom svensk hälso- och sjukvård. För att uppnå detta föreslår utredningen att uppgifter ska samlas in på individnivå med någon form av identifierare, till exempel personnummer.

Region Halland ser fördelar med att samla in information på individnivå, men betonar att denna information även fortsättningsvis måste hanteras i den nationella väntetidsdatabasen. Genom att regionerna har möjlighet att få tillbaka sin inrapporterade data från SiGne, kan de använda individbaserad information för att bättre följa upp och kvalitetssäkra sina verksamheter samt följa enskilda patienters väntetider. Att samla in information på individnivå kan dock innebära:

- En ökad administrativ börda för regionerna
- En ökad risk för och vid integritetsintrång
- Risk för variation i datakvaliteten om data inte rapporteras enhetligt.
- Tekniska utmaningar

Avsnitt 6.5.2. Utökad insamling av väntetidsdata till patientregistret

Utredningen föreslår att datainsamlingen till patientregistret ska utökas med uppgifter från öppenvården för att förbättra möjligheterna att mäta och följa upp väntetider i vården.

Region Halland ställer sig positiv till att utöka insamlingen av data till patientregistret med uppgifter från öppenvården. Dock får det inte påverka regionernas skyldigheter att rapportera till den nationella väntetidsdatabasen.

Avsnitt 6.5.3. Regionernas uppgiftsskyldighet till väntetidsdatabasen

Utredningen föreslår att när nödvändiga väntetidsdata finns i patientregistret och informationen täcker det statliga behovet av uppgifter bör regeringen överväga att upphäva regionernas författningsreglerade uppgiftsskyldighet, enligt 9 kap. 3 § hälso- och sjukvård att rapportera uppgifter till väntetidsdatabasen hos Sveriges Kommuner och Regioner.

Region Halland avisar utredningens förslag om att upphäva regionernas författningsreglerade uppgiftsskyldighet till väntetidsdatabasen hos Sveriges Kommuner och Regioner. Regionen anser att det kan ha flera negativa konsekvenser:

- Försämrade datakvalitet och minskad jämförbarhet. Ökad risk för variationerna i hur data samlas in och rapporteras till den nationella databasen.
- Minskad transparens och uppföljning. Den författningsreglerade uppgiftsskyldigheten säkerställer att det finns en kontinuerlig och systematisk insamling av data om väntetider. Utan denna kan det bli svårt för regionerna att följa upp och analysera väntetiderna systematiskt och ett på ett transparent sätt.
- Svårigheter att följa uppfyllelsen till vårdgarantin. Om rapporteringen av väntetider blir systematisk och enhetlig kan det försvåra för regionerna att säkerställa och följa upp vårdgarantin.
- Förlorad möjlighet till samordning på nationell nivå. En enhetlig rapportering av väntetider möjliggör en nationell samordning och jämförelse mellan regionerna.

Avsnitt 7. Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Det kommer att krävas ett strukturerat sätt att samla in informationen och det finns en viss tveksamhet till att regionerna kan leverera kompletta uppgifter till ett register i dagsläget, detta utifrån att viss läkemedelsadministrering inom vissa medicinska specialiteter inte alltid fångas upp i journalsystemens läkemedelsmoduler.

Region Halland delar inte utredarnas förslag om att endast samla in uppgifter från slutenvård och specialiserad öppenvård och att lämna frågan om insamlingsbehov för primärvård och kommunal öppenvård öppen för fortsatt utredning. Uppgifter om vilka läkemedel en patient har fått ifrån dessa vårdformer bör ingå för att få en komplett och sanningsenlig bild över den enskilda individens läkemedelsbehandling. Dels utifrån att det sker en succesiv förskjutning av vissa läkemedelsbehandlingar ifrån specialistvård vid sjukhusen till primärvård, dels utifrån att läkemedel som hämtas från kommunala läkemedelsförråd används i allt större utsträckning.

I övrigt så ser regionen det som bra att utredarna föreslår att Socialstyrelsen får i uppdrag att förbereda insamlingen i samarbete med bland annat SKR

Avsnitt 8.6.3. Primära ändamål för behandling av personuppgifter i hälsodataregister

Utredningen föreslår att personuppgifter ska få behandlas i ett hälso-dataregister om det är nödvändigt för att framställa statistik, framställa underlag för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, utföra epidemiologiska studier, bedriva forskning, och fullgöra uppgiftslämnande som sker i enlighet med lag eller förordning.

I annan hälso- och sjukvårdslagstiftning görs en åtskillnad mellan kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling, se härom 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslag (2017:30), 2 kap. 4 § första stycket fjärde punkten patientdatalag (2008:355) samt 16 § i tandvårdslag (1985:125). I syfte att hålla samman hälsodataregisterlagstiftningen med övrig hälso- och sjukvårdsrätt menar regionen att personuppgiftsbehandling av information i hälsodataregister för ändamålet kvalitetsutveckling måste tillåtas i den föreslagna hälsodataregisterlagen.

Avsnitt 8.7.4. Tillåtna uppgiftskategorier i ett hälsodataregister

Utredningen föreslår att ett hälsodataregister får innehålla endast sådana personuppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret. I ett hälsodataregister får det finnas uppgift om en patient och om en vårdåtgärd som patienten har fått eller ska få. Registret får också innehålla uppgift av medicinsk betydelse samt uppgift av administrativ karaktär. Om det är absolut nödvändigt får i ett hälsodataregister också finnas uppgift om en närstående till patienten. Med uttrycket patient avses en person som har fått, får eller är registrerad för att få hälso- och sjukvård.

Regeringen ska få meddela föreskrifter om vilka personuppgifter som får finnas i ett hälsodataregister.

Regionen befarar att de uppgiftsmängder som utredningen föreslår att ett hälsodataregister ska tillåtas innehålla kan komma att vara mer restriktiv än den uppgiftsinsamling som vårdgivare tillåts göra med stöd av patientdatalag (2008:355) och därmed komma att begränsa möjliga framtida hälsodataregister. Patientbegreppet som utredningen väljer att begagna återfinns t.ex. inte i patientdatalagen och riskerar t.ex. att utesluta upprättandet av hälsoregister som avser enskildas deltagande i hälsofrämjande utbildningsinsatser där deltagare i samband med deltagandet inte kan betraktas vara patienter inom hälso- och sjukvården.

Avsnitt 8.8.2. Med stöd av vilka undantag ska känsliga personuppgifter få behandlas i ett hälsodataregister?

Utredningen anger att genom att uppgifter i hälsodataregister omfattas av sekretess, företrädesvis den s.k. statistiksekretessen i 24 kap. 8 § OSL är kravet på tystnadsplikt (i art. 9 h i den allmänna dataskyddsförordningen) uppfyllt. Vidare anförs att statistiksekretessen är som huvudregel absolut och uppgifter får lämnas ut endast i vissa undantagssituationer. I de fall ett hälsodataregister inte hanteras inom ramen för en särskild statistikverksamhet och som en följd därav inte omfattas av statistiksekretessen torde uppgifterna, med beaktande av dess känsliga karaktär, omfattas av annan sekretess, exempelvis den s.k. hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1 § OSL. Även i sådana fall är alltså kravet på tystnadsplikt uppfyllt.

Utredningen skriver i avsnitt 8.8.2 att i de fall ett hälsodataregister inte hanteras inom ramen för en särskild statistikverksamhet och som en följd därav inte omfattas av statistiksekretessen torde uppgifterna, med beaktande av dess känsliga karaktär, omfattas av annan sekretess, exempelvis den s.k. hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1 § OSL.

Region Halland är av uppfattningen att det behöver vara klarlagt att Socialstyrelsens behandling av känsliga personuppgifter i ett hälsodataregister är sådan behandling som omfattas av en tillämplig sekretessbestämmelse i offentlighets- och sekretesslag när behandling sker med stöd av art. 9.2 h-j i den allmänna dataskyddsförordningen.

Avsnitt 9.4.1 Fördelning av uppgiftsskyldighet och innebörden av uttrycket vårdgivare

Utredningen framför att det ur ett juridiskt perspektiv är den vårdgivare (myndighet, annan juridisk person eller enskild näringsidkare) som registrerar patientuppgifter i sin verksamhet som bär det rättsliga ansvaret för uppgifterna i fråga. Vidare framförs att vårdgivaren ansvarar för att skydda uppgifterna i enlighet med gällande bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt samt för att lämna ut uppgifterna när det finns en sådan skyldighet enligt lag och förordning. Vårdgivaren är också personuppgiftsansvarig för behandlingen av uppgifterna. Ovanstående anses av utredningen innebära att uppgiftsskyldigheten till hälsodataregister bör åvila varje enskild vårdgivare och inte huvudmannen. Motivet anges vara att det är vårdgivaren som har det rättsliga ansvaret för uppgifterna och som därmed är den enda aktör som ytterst kan säkerställa att uppgiftsskyldigheten faktiskt efterlevs.

Regionen ifrågasätter om det bör vara regionen som juridisk person i dess egenskap av vårdgivare som bör åläggas en skyldighet att tillföra hälsodataregister uppgifter. Av 2 kap. 6 § första stycket andra meningen patientdatalagen (2008:355) framgår att i en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. Denna ordning är tillkommen för att uppnå samordning mellan personuppgiftsansvaret och ansvaret för allmänna handlingar enligt tryckfrihetsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och arkivlagen (1990:782), se härom prop. 2007/08:126 s. 61 f. Region Halland uppfattar det som olyckligt att den samordning avseende personuppgiftsansvar och ansvar jämligt tryckfrihetsförordningen inte upprätthålls konsekvent i lagstiftningen.

Regionstyrelsen

Mikaela Waltersson
Regionstyrelsens ordförande

Krister Björkegren
Regiondirektör