

Handläggare
Lena Carling
Telefon: 08-50836224

Till
Äldrenämnden
Den 26 november 2024

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

Svar på remiss från kommunstyrelsen KS 2024/1090

Förvaltningens förslag till beslut

Äldrenämnden godkänner förvaltningens tjänsteutlåtande som svar på remissen om Ett nytt regelverk för hälsodataregister.

Sammanfattning

Regeringen beslutade den 30 mars 2023 att utse en utredare med uppdrag att se över regelverket för hälsodataregister. Syftet var att föreslå viss ny uppgiftsinsamling och skapa ändamålsenliga regler som ökar förutsättningarna att förbättra hälso- och sjukvården samt folkhälsan. Utredaren skulle även säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten.

Förvaltningen välkomnar att utredarens förslag ska omfatta uppgifter från alla vårdgivare, såväl offentliga som privata, och så långt som det är möjligt minska risken för ökad administration för hälso- och sjukvården.

Bakgrund

Regeringen beslutade den 30 mars 2023 att utse en utredare med uppdrag att se över regelverket för hälsodataregister. Syftet var att föreslå viss ny uppgiftsinsamling och skapa ändamålsenliga regler som ökar förutsättningarna att förbättra hälso- och sjukvården samt folkhälsan. Utredaren skulle även säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten.

I betänkandet har utredaren analyserat regelverket för hälsodataregister och föreslår regler

- för behandling av personuppgifter från primärvården,

- om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården samt
- för personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel.

Förslagen ska omfatta uppgifter från alla vårdgivare, offentliga såväl som privata, och så långt som möjligt minska risken för ökad administration för hälso- och sjukvården.

I uppdraget har det även ingått att föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med Europa Unionens (EU) dataskyddsförordning.

Övriga remissinstanser är stadsledningskontoret, socialnämnden, Enskede-Årsta-Vantörs-, Hässelby-Vällingby och Kungsholmens stadsdelsnämnd.

Ärendet

Hälsodataregister

Den nuvarande lagen om hälsodataregister är en ramlag som innehåller grundläggande bestämmelser om insamling och behandling av personuppgifter i vården. 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.

Hälsodataregister är en rikstäckande samling personuppgifter om enskildas vård och hälsa hos en central statlig myndighet. En registrerad, en patient, har inte möjlighet att motsätta sig behandlingen av personuppgifter. Det innebär att registren omfattar alla som vid ett eller flera tillfällen har varit i kontakt med en vårdgivare som omfattas av uppgiftsskyldighet till ett hälsodataregister.

Att registren är rikstäckande är en förutsättning för att dra korrekta slutsatser om svensk hälso- och sjukvård. Långa tidsserier med hälsodata av god kvalitet är av central betydelse för att tillgodose behovet av kunskapsutveckling inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Ett nytt regelverk för hälsodataregister

Utredaren bedömer att det finns behov av ökad tydlighet, transparens och förutsebarhet i den behandling av personuppgifter

som utförs i hälsodataregister. Regelverket för hälsodataregister behöver också anpassas till den utveckling som skett i reglering av dataskydd. Därför föreslår utredaren en ny lag och en anslutande förordning för behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister. Den nya lagen benämns hälsodataregisterlagen och förordningen hälsodataregisterförordningen.

Lagen föreslås utformas som en ramlag som ska kunna gälla för Socialstyrelsens befintliga hälsodataregister och för framtida ännu inte inrättade hälsodataregister. I lagen ska syftet med hälsodataregister framgå, som är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan.

Utredaren föreslår 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 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 och
- registret över administrerade läkemedel (nytt register).

Vårdgivare och vissa statliga myndigheter föreslås vara skyldiga att lämna uppgifter till hälsodataregister.

Socialstyrelsen ska tillhandahålla föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten ska fullgöras och uppmärksamma de krav på interoperabilitet¹, som enligt lag eller förordning gäller för en vårdgivare. De tillåtna ändamålen för behandling av personuppgifter föreslås motsvara i huvudsak de ändamål för vilka det i dag är tillåtet att behandla personuppgifter i hälsodataregister.

Ett hälsodataregister får enbart innehålla sådana personuppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret. De övergripande uppgiftskategorier som betänkandet föreslår ska få behandlas är uppgift om en patient, om en vårdåtgärd som patienten har fått eller ska få, uppgifter av medicinsk betydelse och uppgift av administrativ karaktär. Om det är absolut nödvändigt får ett register innehålla uppgift om en närstående till en patient.

Vilka personuppgifter som varje hälsodataregister får innehålla definieras i hälsodataregisterförordningen.

Ett utökat skydd av den personliga integriteten

Behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister är ett betydande intrång i den personliga integriteten och omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet i regeringsformen. Det innebär att vissa moment i behandlingen av personuppgifter måste regleras i lag. Begränsningar i skyddet får enbart göras för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle.

Mot bakgrund av det förstärkta grundlagsskyddet innehåller hälsodataregisterlagen de bestämmelser som reglerar den huvudsakliga behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister. Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter i ett hälsodataregister är företrädesvis i dataskyddsförordningen, det vill säga att behandlingen av personuppgifter är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Utredaren föreslår att i integritetshöjande syfte att känsliga personuppgifter i ett hälsodataregister ska få behandlas endast med stöd av något av undantagen i dataskyddsförordningen. Det avser personuppgiftsbehandling som är nödvändig för ett viktigt allmänt intresse, hälso- och sjukvård, folkhälsa, arkiv, forskning och statistik.

Dataskyddsförordningens bestämmelse om uppgiftsminimering sätter den yttersta ramen för vilka personuppgifter som får behandlas i hälsodataregister. I det nya regelverket om hälsodataregister kommer principen om uppgiftsminimering återspeglas på flera nivåer.

- På lagnivå sätts ramarna för vilka övergripande uppgiftskategorier det är tillåtet att behandla.
- På förordningsnivå preciseras uppgiftskategorierna i större eller mindre utsträckning för varje register.
- I myndighetsföreskrifter fastställas exakt vilka variabler som ska samlas in till varje hälsodataregister.

De uppgifter som utredaren föreslår ska få behandlas bedöms av utredaren vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. De skyddsåtgärder som föreslås i utredningen ska bidra till att minska risken för integritetsintrång. Här nämner utredaren särskilt användningsbegränsningen som tydliggör att personuppgifter i hälsodataregister inte får behandlas i syfte att vidta en åtgärd i fråga om en registrerad patient.

Utredaren föreslår också nya regler om behörighetsstyrning och loggkontroll. Det dataskyddsrättsliga regelverket i övrigt i kombination med sekretesslagstiftningen bedöms bidra till ett starkt skydd för den personliga integriteten. I syfte att bland annat öka den registrerades kunskap och medvetenhet om hälsodataregister föreslår utredaren en utökad informationsskyldighet för en registeransvarig myndighet.

Patientens perspektiv

Patienter är generellt positiva till att dela sina hälsodata, i förhoppning om att bidra till framsteg inom forskning och i hälso- och sjukvården. Det finns ett högt förtroende hos patienterna att hälso- och sjukvården hanterar och skyddar patientinformation på ett ändamålsenligt och säkert sätt. En förutsättning är dock att de får information om hur, när och av vem deras hälsodata kommer att användas.

Att bibehålla ett högt förtroende för den svenska hälso- och sjukvården är väsentlig för att patienter fortsatt ska ha en positiv inställning till att deras hälsodata kan komma till användning i andra syften än enbart för den vård och behandling de själva tar del av.

En majoritet anser också att det är viktigt att få veta vilka uppgifter som registreras och hur de används. En lika viktig faktor för de som bidrar med sina hälsodata till register är att uppgifterna faktiskt kommer till användning.

Utökad insamling av uppgifter från öppenvården

Den medicinska utvecklingen tillsammans med samhälls- och teknikutvecklingen har bidragit till en förskjutning från sluten mot öppen vård. Det blir allt vanligare med behandlingar och behandlingsmetoder som inte kräver sjukhusvistelse, exempelvis kan patienter i större utsträckning än tidigare självmonitorera och själva behandla sina sjukdomar. Den pågående omställningen till nära vård innebär också att en större del av hälso- och sjukvården kommer att utföras i primärvården.

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. Behovet av fler uppgifter från patienters vårdkontakter i öppenvården är centralt för att forskningen ska kunna bidra till ökad kunskap som kan leda till exempelvis nya och effektivare behandlingsmetoder.

Uppgifter från vårdkontakter på alla vårdnivåer i hälso- och sjukvården behövs också i beredskapssyfte för att exempelvis hantera krissituationer, vilket senast aktualiserades under Corona pandemin.

Utredningen föreslår en utökad insamling av uppgifter till patientregistret hos Socialstyrelsen. Förslaget omfattar uppgifter om patienters vårdkontakter i primärvården och i den specialiserade somatiska öppenvården. Uppgiftsinsamlingen ska omfatta både offentliga och privata vårdgivare.

Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården

Det nuvarande registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården innehåller uppgifter om alla personer som har fått hälso- och sjukvård som kommunen ansvarar för.

Uppgifterna i registret samlas in bland annat för att allmänhet och samhällsaktörer ska vara välinformerade om förhållandena och utvecklingen inom den kommunala hälso- och sjukvården. Informationen från registret ska bidra till att en saklig debatt kan föras och väl underbyggda beslut fattas.

Socialstyrelsen använder registret främst för statistikframställning, som publiceras i en årlig rapport, Statistik om kommunala hälso- och sjukvårdsinsatser. Rapporten innehåller statistik om antal personer som fått kommunal hälso- och sjukvård uppdelat per kalendermånad samt andelen vårdåtgärder som utförts av legitimerad personal.

Uppgifter från registret samkörs även med uppgifter från andra hälsodata- eller socialtjänstdataregister för uppföljning av den kommunala hälso- och sjukvården. Det kan handla om att se förekomst av vissa sjukdomar som diabetes, stroke eller demenssjukdom hos personer i en kommuns verksamhet, exempelvis i särskilt boende.

Uppgiftsskyldighet

En kommun är skyldig att lämna uppgifter till registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har i en framställan till regeringen lyft behovet av att även vårdgivare som kommunerna har avtal med bör omfattas av uppgiftsskyldigheten till registret. En utvidgad uppgiftsskyldighet, som inkluderar privata vårdgivare, skulle ge bättre förutsättningar för en mer heltäckande uppföljning av den kommunala hälso- och sjukvården och i förlängningen bidra till en mer jämlik vård.

Registrets innehåll

Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården innehåller information om de personer som fått hälso- och sjukvård samt vilka patientrelaterade åtgärder som utförts av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med kommunen som vårdgivare och lämnas in månadsvis. Kommunerna lämnar även uppgift om vilken legitimerad yrkesgrupp som utfört åtgärden och vilket datum den utfördes.

Åtgärderna ska vara klassificerade på den mest detaljerade nivån i klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ)². Socialstyrelsen har i samverkan med de legitimerade yrkesgrupperna sjuksköterskor, arbetsterapeuter och fysioterapeuter tagit fram ett urval ur KVÅ för användning i kommunal hälso- och sjukvård. Syftet med det framtagna urvalet är att öka kvaliteten i uppgifterna om vårdåtgärder och möjliggöra jämförbara sammanställningar av uppgifter.

Urvalen uppdateras årligen och kan användas som en del i den elektroniska journalen och skapar förutsättningar för lokal uppföljning, systematiskt kvalitetsarbete samt för uttag till nationell statistik om vårdåtgärder.

Registret innehåller inte uppgift om underliggande sjukdom eller övriga skäl till en utförd patientrelaterad åtgärd. Uppgifter om den hälso- och sjukvård som patienter med kommunal hälso- och sjukvård får av regionen, som läkarinsatser, ingår inte heller i registret. Sådana uppgifter rapporterar vårdgivare inom slutenvården och den öppna specialiserade vården till patientregistret.

Registrets täckningsgrad

Registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården är över lag tillförlitligt och speglar de data som finns i de kommunala patient administrativa systemen. Att registret över insatser inom kommunal hälso- och sjukvård saknar vårdåtgärder för cirka 18 procent av patienterna har huvudsakligen två orsaker. Den ena är att en betydande del av patienterna får kommunal hälso- och sjukvård av vårdgivare som inte är skyldiga att rapportera uppgifter till registret. Den andra är att vissa kommuner inte kan eller har kunnat rapportera vårdåtgärder på grund av bristande tekniska förutsättningar.

² En åtgärds kod är en kod som används för statistisk beskrivning av åtgärder i bland annat hälso- och sjukvård. Koder ur Klassifikation av vårdåtgärder (KVÅ) är obligatoriska att rapportera till Socialstyrelsens hälsodataregister.

Registret över kommunal hälso- och sjukvård

När det gäller det nya registret över kommunal hälso- och sjukvård föreslår utredaren att även privata vårdgivare ska omfattas av uppgiftsskyldigheten till det registret. För att ytterligare stärka uppgiftsinsamlingen från den kommunala hälso- och sjukvården föreslås att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att utreda behovet av att samla in uppgifter av bland annat medicinsk betydelse till registret över kommunal hälso- och sjukvård, samt lämna nödvändiga författningsförslag.

Registret över administrerade läkemedel

Det finns ett behov av att samla uppgifter om rekvisitionsläkemedel³ på individnivå i ett centralt register.

För läkemedel som förskrivs på recept kan nytta, säkerhet, användningsmönster, ändamålsenlighet och kostnadseffektivitet utvärderas genom läkemedelsregistret och genom att kombinera uppgifterna med data från andra källor.

För rekvisitionsläkemedel däremot sker uppföljning på nationell nivå i dagsläget främst på ett övergripande plan utifrån försäljningsvolym och kostnader. Följderna av att det saknas uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå är bland annat att det inte går att genomföra någon ändamålsenlig uppföljning av sådana läkemedel.

Flera myndigheter och privata aktörer har behov av sådana uppgifter för att kunna fullgöra sina uppdrag på ett ändamålsenligt sätt enligt författning, regleringsbrev och regeringsuppdrag eller för att driva utvecklingen av hälso- och sjukvården i önskad riktning. 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.

Genom att sammankoppla uppgifter om vårdåtgärder i befintliga register med uppgifter om administrerade läkemedel i hälso- och sjukvården uppnås en mer korrekt bild av samtliga patientåtgärder, vilket kan förbättra noggrannheten i analyser av behandlingar och ingrepp. Det innebär ytterst att förutsättningarna för en enskild patient att få bästa möjliga och säkra vård och behandling förbättras.

Uppgifter om rekvisitionsläkemedel ska samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården till ett nytt hälsodataregisterregister hos Socialstyrelsen- registret över administrerade läkemedel.

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.

EU:s förordning om ett europeiskt hälsodataområde

Det pågår ett arbete på EU-nivå när det gäller delning av hälsodata. Ett centralt regelverk i detta arbete är den kommande EU-förordningen om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS).

Syftet med förordningen är att öka tillgången till och delning av hälsodata både inom hälso- och sjukvården, så kallad primäranvändning, och för exempelvis forskning, innovation och beslutsfattande, så kallad sekundäranvändning. Vidare syftar förordningen till att stärka individens insyn och möjlighet till kontroll över sina egna hälsodata.

Primäranvändning av hälsodata innefattar främst den användning av hälsodata som sker hos hälso- och sjukvårdens aktörer i samband med vård och behandling av patienter. EHDS reglerar bland annat tillgång till och överföring av hälsodata för primäranvändning. Syftet är att hälso- och sjukvårdspersonal ska ha tillgång till hälsodata som rör den patient de behandlar, oberoende av i vilken medlemsstat som behandlingen ges.

EHDS innehåller bestämmelser som syftar till att underlätta sekundäranvändning- hälsodata för vissa ändamål, däribland forskning, utveckling och innovation, beslutsfattande, statistik, utbildning samt folkhälsoinsatser, som skydd mot allvarliga och gränsöverskridande hälsohot.

Förordningen reglerar vilka data som ska kunna göras tillgängliga sekundäranvändning ska i första hand tillgängliggöras i anonymiserad form eller som statistik. I den mån uppgifter behövs på individnivå, exempelvis för forskning, ska de tillgängliggöras i anonymiserad eller pseudonymiserad form⁴.

⁴ Pseudonymiserade personuppgifter har behandlats så att de bara kan härledas till en person genom till exempel en kodnyckel eller annan kompletterande information.

EHDS ställer inga krav på att hälsodata ska lagras centralt, exempelvis hos en statlig myndighet. Ett antagande är att om samma uppgifter som finns hos en vårdgivare också finns samlade centralt i hälsodataregister så kommer en hälsodataanvändare i första hand begära att uppgifterna ur hälsodataregister görs tillgängliga för sekundäranvändning. Anledningen till det är helt enkelt att uppgifter i hälsodataregister är kvalitetssäkrade och redan anpassade för storskalig vidareanvändning, vilket även bör underlätta den möjliga administrativa bördan hos vårdgivare som hälsodatainnehavare.

Ärendets beredning

Ärendet har beretts inom avdelningen för stadsövergripande äldreomsorgsfrågor. Samverkan med de fackliga organisationerna har skett i förvaltningsgruppen 20 november 2024. Kommunstyrelsens pensionärsråd har tagit del av ärendet den 19 november 2024. Det för socialnämndens, äldrenämndens och överförmyndarens gemensamma råd för funktionshinderfrågor den 14 november.

Jämställdhetsanalys

Regelförslagen är könsneutralt utformat och förväntas inte få några negativa konsekvenser för jämställdheten. Äldreförvaltningen anser snarare att utredningens förslag förbättrar förutsättningar för en jämlik hälso- och sjukvård utifrån ett jämställdhetsperspektiv.

Förvaltningens synpunkter och förslag

Förvaltningen välkomnar att utredarens förslag ska omfatta uppgifter från alla vårdgivare, såväl offentliga som privata, och så långt som det är möjligt minska risken för ökad administration för hälso- och sjukvården.

Stockholms stads verksamheter i egen regi lämnar uppgifter till nuvarande registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården. Förvaltningen understryker att de privata vårdgivarna kan behöva få en omställningstid för att kunna börja leverera uppgifter till aktuellt hälsodataregister.

Förvaltningen instämmer i vikten av nya regler om behörighetsstyrning och loggkontroll i hälsodataregistren med syfte att skydda den personliga integriteten.

Förvaltning stödjer utredarens förslag om en utökad informationsskyldighet till patienter gällande hälsodataregister för en registeransvarig myndighet. Detta för att fortsatt behålla det höga förtroende hos patienterna att hälso- och sjukvården hanterar och

skyddar patientinformation på ett ändamålsenligt och säkert sätt i ett
hälsodataregister.

Patric Rylander
Förvaltningschef
Äldreförvaltningen

Jonna Hermansson
Avdelningschef
Äldreförvaltningen

Bilagor

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

1.

Attesterat av

Detta dokument har godkänts digitalt av följande personer:

Namn	Datum
Patric Rylander, Förvaltningschef	2024-10-31
Jonna Hermansson, Avdelningschef	2024-10-31