

Handläggare
Ann Britt Persson
Telefon: 08-50805303

Till Hässelby- Vällingby
stadsdelsnämnd
2024-11-21

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

Dnr KS 2024/1090

Förvaltningens förslag till beslut

Hässelby-Vällingby stadsdelsnämnd godkänner förvaltningens yttrande och överlämnar det till kommunstyrelsen

Sammanfattning

Regeringen beslutade den 30 mars 2023 att tillsätta en särskild utredare att se över regelverket för hälsodataregister. Syftet var att föreslå viss ny uppgiftsinsamling och att skapa regler som främjar förbättringar inom hälso- och sjukvården samt folkhälsan.

Bakgrund

I betänkandet har utredaren analyserat regelverket för hälsodataregister och föreslår regler för behandling av personuppgifter särskilt från primärvården, inom den specialiserade öppenvården samt om personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel.

Uppdraget syftar till att skapa ett nytt, enhetligt regelverk som är förenligt med både svensk lagstiftning och EU:s dataskyddsförordning. Det skulle säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten.

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

Förvaltningen anser att betänkandet är ett väl genomarbetat förslag.

Ärendet

Om hälsodataregister

Nuvarande lag, hälsodataregisterlagen (1998:543) är en ramlag som reglerar insamling och hantering av personuppgifter inom vården. Lagen kompletteras med sex förordningar som var och en gäller för

ett specifikt register- patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, läkemedelsregistret, register över insamling inom den kommunala hälso- och sjukvården samt tandhälsoregistret.

Samtliga register hanteras av Socialstyrelsen. Syftet med hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan.

Ett nytt regelverk för hälsodataregister

Förslaget syftar till att skapa en tydligare, mer transparent och förutsebar behandling av personuppgifter i hälsodataregister, samtidigt som det anpassas till den senaste utvecklingen inom dataskyddsreglering.

Det föreslås en ny lag, kallad hälsodataregisterlagen, och en förordning, hälsodataregisterförordningen, som ersätter de nuvarande sex förordningarna för hälsodataregister.

Ett utökat skydd av den personliga integriteten

Behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister utgör ett betydande intrång i den personliga integriteten och omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap 6 § i regeringsreformen.

Det innebär att vissa delar av behandlingen av personuppgifter måste regleras i lag och att begränsningar av skyddet får endast göras för ändamål som är förenliga med ett demokratiskt samhälle. För att öka integritetsskyddet föreslår utredarna nya regler om behörighetsstyrning och loggkontroller.

Utökad insamling av uppgifter från öppenvården

Den medicinska utvecklingen, tillsammans med samhälls- och teknikutvecklingen har lett till en förskjutning från slutenvård till öppenvård. Det har blivit vanligare med behandlingar som inte kräver sjukhusvistelse. Patienter kan i större utsträckning själva övervaka och behandla sina sjukdomar i hemmet.

Den pågående omställningen till nära vård innebär att primärvården får en mer central roll, där patienten både inleder och avslutar sin vårdkontakt.

För att följa upp hälso- och sjukvårdslagens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor behöver det ske en systematisk uppföljning inom primärvården och specialiserade öppenvården. Områden som idag är otillräckligt bevakade i patientregistren.

Förslaget om en utökad insamling av uppgifter till patientregistret hos Socialstyrelsen innebär att uppgifter om patienters vårdkontakter ska samlas in oavsett om vårdgivaren är offentlig eller privat. Insamlingen ska baseras på uppgifter ur patientjournalen till exempel vårdåtgärder.

Privata vårdgivare som tillhandahåller kommunal hälso- och sjukvård föreslås omfattas av uppgiftsskyldigheten till det registret.

För att kunna utveckla nya och effektivare behandlingsmetoder behövs kunskap från datainsamling gällande primärvårdspatienter. Denna datainsamling är även viktig i beredskapssyfte exempelvis för att kunna hantera krissituationer.

För att säkerställa statens ansvar att främja för en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen finns behov att kunna samla in relevanta uppgifter.

Genom att exempelvis samla in uppgifter om planerade vårdåtgärder inom öppenvården går det att mäta och följa upp vårdtider i hälso- och sjukvården.

Utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel
Rekvisitionsläkemedel är de läkemedel som ordinerar och administreras till patienter inom slutenvården, specialiserade öppenvården, primärvården och kommunala hälso- och sjukvården. Det har varit känt länge att det finns ett behov av att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå i ett centralt register.

För att åtgärda detta föreslås att uppgifter om administrerade rekvisitionsläkemedel från slutenvården och den specialiserade öppenvården samlas in till ett nytt hälsodataregister, ”Registret över administrerade läkemedel”. Uppgifter som ska inkluderas är administrerad dos, dosenhet, tidpunkt för administration samt ordinationsorsak.

Syftet med utökad datainsamling är att förbättra hälso- och sjukvårdens möjlighet att följa upp läkemedelsanvändningen. Det skulle möjliggöra för bättre analys och säkerställa att patienter får optimal vård.

Socialstyrelsen ska även utreda behovet av att samla in liknande uppgifter från primärvården och den kommunala hälso- och sjukvården.

Ärendets beredning

Ärendet har beretts inom avdelningen för äldre, funktionsnedsättning och socialpsykiatri.

Förvaltningens synpunkter och förslag

Förvaltningen är positiv till det nya regelverket då det strävar efter att göra behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister mer förutsägbara och transparenta. Detta leder till ökad trygghet för de registrerade och stärker allmänhetens förtroende. Det kan leda till mer insamlad data i registren, till gagn för forskning och utveckling.

Förvaltningen ställer sig även positivt till en gemensam förordning, istället för att ha flera separata. Det gör det lättare att få en överblick och kunna tillämpa reglerna enhetligt.

Förvaltningen är positiv till att privata vårdgivare inom kommunal hälso- och sjukvård ska börja rapportera in utförda vårdåtgärder. Förvaltningen är även positiv till en utökad insamling av data gällande primärvården då det är där den stora massan av patienter kommer få sin vård. Detta leder till att säkerställa att en likvärdig vård ges samt att viktig information kommer i registren. Att det finns mer data tillgänglig gynnar alla patienter då det bidrar till forskning och vidare utveckling av hälso- och sjukvården.

Förvaltningen är positiv till att utredaren föreslår nya regler om behörighetsstyrning och loggkontroll, då det bidrar till ett starkt skydd för våra patienters personliga integritet.

Förvaltningen ser även positivt till att data gällande förskrivna läkemedel, oavsett vart läkemedlen administreras, finns tillgängliga i register. Där kan forskare ta del av uppgifterna i syfte att utveckla nya kostnadseffektiva behandlingsstrategier.

Förvaltningen ser positivt på att det kommer ges möjlighet att kombinera data från olika hälsoregister exempelvis läkemedel med sjukdomstillstånd, vilket kan leda till utveckling av folkhälsan.

Gunilla Ekstrand
Stadsdelsdirektör
Hässelby-Vällingby
stadsdelsförvaltning

Marie Lissäng
Avdelningschef
Hässelby-Vällingby
stadsdelsförvaltning

Bilagor

1. Följebrev
2. Remiss

Attesterat av

Detta dokument har godkänts digitalt av följande personer:

Namn	Datum
Gunilla Ekstrand, Stadsdelsdirektör	2024-11-06
Marie Lissäng, Avdelningschef	2024-10-30