

Remiss Ett nytt regelverk för hälsodataregister

Region Skåne har getts möjlighet att lämna synpunkter till Socialdepartementet på remiss av betänkande *Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)*. Nedan framförs övergripande kommentarer samt kommentarer utifrån rubricering i förslaget.

Övergripande kommentarer

Region Skåne ställer sig generellt positiv till förslaget gällande ett nytt regelverk för hälsodataregister. Det är avgörande att den uppgiftsinsamling som sker ökar förutsättningarna att förbättra hälso- och sjukvården samt folkhälsan, exempelvis genom att bidra till en bättre helhetsbild över den sammantagna hälso- och sjukvården. Region Skåne bedömer dock att det är något oklart vilka konsekvenser uppgiftsinsamlingen får avseende möjligheten att på ett ändamålsenligt sätt lämna de nödvändiga uppgifterna. Det är av vikt att det tillses att det inte innebär en ökning av manuella registreringar som ökar det administrativa arbetet inom hälso- och sjukvården.

Region Skåne ser det som mycket positivt att även privata vårdgivare omfattas av uppgiftsskyldighet då uppgiftsskyldighetens omfattning bör vara lika oavsett privat eller offentlig utförare. Region Skåne välkomnar att Socialstyrelsen föreslår att analysera förutsättningarna att rapportera uppgifter till hälsodataregister och lämna förslag på hur sådan rapportering kan underlättas för vårdgivare som utanför det regionala huvudmannaskapet tillhandahåller privat finansierad vård. Region Skåne menar att utredningen dock har en något förenklad bild av förutsättningarna för rapportering av information från privata vårdgivare och förändringar i samband med att dessa verksamheter bildas och/eller upphör. I realiteten är detta en komplex fråga juridiskt som ytterligare behöver förtydligas.

Region Skåne anser vidare att utredningen inte tillräckligt beskriver behov av information om väntetider hos huvudman och invånare. Det är rimligt att utöka rapporteringen med tillgänglighetsdata, men så som rapporteringen beskrivs i förslaget kommer enbart genomförd och producerad vård att ingå. Lagstiftning

om vårdgaranti bygger på uppföljning av väntande patienter, och det är viktigt att även denna dimension fortsatt är fokus för tillgänglighetsuppföljning och föreslås därför också ingå i den föreslagna rapporteringen. Skyldigheten för regioner att fortsatt rapportera till Sveriges kommuner och Regioners väntetidsdata-bas bör också kvarstå även om liknande information rapporteras till hälsodataregistren. Region Skåne vill betona att all rapportering av tillgänglighetsdata, såväl genomförd och producerad vård som data över väntande patienter ska vara likställd för privata och offentliga utförare för att säkerställa kvalitet och uppföljning.

Region Skåne föreslår att även information om läkemedel som ges i kommunala verksamheter samlas in till läkemedelsregistret.

Region Skåne uppfattar att utredningen förbiser de informationsbehov regioner har i egenskap av finansiär och huvudman för hälso- och sjukvård som den egna regionens invånare behöver och tar del av oavsett var denna utförts. Region Skåne anser att det måste säkerställas att regionerna har fri tillgång till all information i hälsodataregistren som avser den egna befolkningen.

Region Skåne delar inte utredningens bedömning att det inte finns skäl att göra någon reglering i enlighet med finansieringsprincipen. Region Skåne bedömer att den utökade uppgiftsskyldighet som föreslås medför ökade kostnader som inte kan anses vara endast marginella. Region Skåne anser att finansieringsprincipen ska tillämpas där regionerna får ökade kostnader.

5 Utökad insamling av uppgifter från öppenvården

5.5 En utökad insamling av uppgifter om patienters vårdkontakter i öppen vård

5.5.2 Hur bör den utökade uppgiftsinsamlingen avgränsas?

Avgränsning i förhållande till huvudmannaskap och ansvar

Region Skåne delar inte bedömningen att den utökade uppgiftsinsamlingen inte bör omfatta öppenvård som tillhandahålls av en skolhuvudman enligt skollagen. Region Skåne anser att även denna form av öppenvård ska omfattas av uppgiftsinsamlingen.

Hälso- och sjukvård som tillhandahålls av en statlig myndighet

Region Skåne noterar att utredningen inte omfattar någon kartläggning eller behovsanalys gällande den hälso- och sjukvård som statliga myndigheter, såsom Kriminalvården och Statens Institutionsstyrelse (SiS), ansvarar för.

Region Skåne anser att den utökade uppgiftsinsamlingen även ska omfatta den hälso- och sjukvård som bedrivs av statliga myndigheter. Region Skåne föreslår

att utredningen ges ett tilläggsuppdrag för området och att betänkandet kompletteras. Målgruppernas hälsoutveckling bör följas, dels av etiska skäl då vårdbehov och tandhälsa ofta är eftersatta, dels då målgrupperna i hög grad konsumerar akut vård inom den somatiska- och psykiatriska vården vilket är kostnadsdrivande. Region Skåne rekommenderar att *Vägar till ett tryggare samhälle SOU 2024:54* samt de flertalet andra statliga utredningar som föreslagits avseende målgruppernas hälsobehov beaktas i det fortsatta arbetet.

7 Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Region Skåne delar utredningens bedömning att det finns ett stort behov av en utökad insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Ett välfungerande hälsodataregister för läkemedel administrerade inom hälso- och sjukvården skulle ge betydligt större möjligheter till uppföljning, regionalt och nationellt, av hur såväl nya som befintliga läkemedel används.

7.3.2 Specifika behov av individuppgifter om rekvisitionsläkemedel vid införande och uppföljning av nya läkemedel

Region Skåne anser att regionerna saknas bland aktörer som utredningen anser har behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå och föreslår att detta kompletteras. Regionerna behov beskrivs via regionernas samverkansmodell för läkemedel, men detta täcker inte hela regionens behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel på individnivå. Alla nya rekvisitionsläkemedel omfattas inte av nationellt ordnat införande, men regionerna har ändå ansvaret för att säkerställa jämlik vård och samtidigt följa upp användningen av nya läkemedel avseende följsamhet till riktlinjer och rekommendationer samt för att följa upp och prognostisera kostnader.

Region Skåne anser att behov av uppgift på individnivå finns även för befintliga rekvisitionsläkemedel. Regionerna använder dessa uppgifter för arbete med verksamhetsutveckling, kunskapsstyrning, kostnadsprognoser samt för arbete med robusthet och beredskap. Till skillnad från expedierade läkemedel, så behöver regionerna idag förlita sig på olika volym- och kostnadsmått vilket inte alltid speglar användningen på ett korrekt sätt. Detta är speciellt tydligt när det handlar om rekvisitionsläkemedel som används på flera olika indikationer eller off label-användning.

7.3.3 Generella behov av uppgifter om rekvisitionsläkemedel för statistik, uppföljning och forskning

Region Skåne anser att regionerna saknas bland aktörer som utredningen anser har behov av uppgifterna och föreslår att detta kompletteras. Behov av uppgift på individnivå finns även för befintliga rekvisitionsläkemedel. Hur uppgifterna används av regionerna beskrivs närmare under föregående rubrik, 7.3.2.

7.7.1 Insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel behöver utökas

Region Skåne föreslår att det inkluderas uppgift om i vilken vårdform läkemedlet har administrerats. Om uppgifter som samlas in kommer att avgränsas till slutenvården och den specialiserade öppenvården enligt utredningens förslag i avsnitt 7.7.3, och utvidgas vid ett senare skede till att även inkludera andra vårdformer, kan det resultera i varierande kvalitet och täckningsgrad i uppgifterna som kommer från olika vårdformer. En uppgift om vårdform skulle i detta fall underlätta uppföljningen.

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

Region Skåne ställer sig bakom bedömningen att ett stegvist införande av registret inte är lämpligt. Det skulle förmodligen innebära ökad administration och förlänga tiden tills det finns ett komplett register. Region Skåne anser att det är mer fördelaktigt att ställa krav på journalsystemen och få automatiska standardiserade överföringar till registret.

Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel från primärvård och kommunal hälso- och sjukvård bör utredas

Region Skåne understryker att omställningen till nära vård redan pågår och kommer att uppta en allt större del av patientunderlaget. Att avgränsa uppgiftsinsamlingen till slutenvården och den specialiserade öppenvården kommer att resultera i en fortsatt ofullständig bild av användningen av rekvisitionsläkemedel. Att inkludera övriga vårdformer vid ett senare skede kan också resultera i varierande kvalitet i data som kommer att finnas i det nya registret för administrerade läkemedel. Region Skåne hänvisar vidare till regionstyrelsens beslut 2024-04-25 §81 gällande beslutsförslag [Hemställan om ändring av lag \(2009:366\) om handel med läkemedel](#).

Särskilt om vacciner i primärvården

Region Skånes uppfattning är att vaccin också är läkemedel. Vaccin administreras inom hälso- och sjukvårdens alla verksamheter och det är därför angeläget att data om vaccin också samlas in på ett systematiskt sätt.

7.7.6 Socialstyrelsen ska förbereda insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Region Skåne tillstyrker förslaget och vill understryka att samverkan med regionerna är av stor vikt. Region Skåne välkomnar den föreslagna fördjupade konsekvensanalysen av hur rapporteringen av uppgifter ska genomföras samt kostnader för den tekniska och administrativa utveckling som krävs för att vårdgivare ska uppfylla sin skyldighet att rapportera uppgifter till ett hälsodataregister på ett strukturerat och enhetligt sätt.

7.7.7 Uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen

Region Skåne ställer sig bakom utredningens bedömning att uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in direkt till ett hälsodataregister hos Socialstyrelsen och inte via Nationell Läkemedelslista.

7.7.8 Uppgifterna ska samlas in till ett nytt hälsodataregister

Gällande utredningens förslag av benämningen *registret över administrerade läkemedel* anser Region Skåne att det vore tydligare och mer korrekt om det benämndes *registret över läkemedel administrerade inom hälso- och sjukvården* då det är dessa uppgifter som avses.

8 Ett nytt regelverk för hälsodataregister

8.4 Behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister är obligatorisk

Region Skåne efterfrågar ett förtydligande gällande hur uppgifter i utvecklings- och statistiksyfte ska behandlas, där individerna lämnat samtycke. Detta med anledning av att behandling av personuppgifter föreslås begränsas till undantag i artikel 9.2 g-j i dataskyddsförordningen.

8.7 Tillåtet innehåll i hälsodataregister

8.7.5 Det tillåtna innehållet i ett hälsodataregister ska preciseras i förordning

Cancerregistret

Region Skåne noterar att utredningens förslag på de uppgifter som får behandlas i cancerregistret motsvarar dagens reglering av innehåll, det vill säga uppgift om patient, tumör och vissa administrativa uppgifter. Region Skåne vill uppmärksamma att *The European Network of Cancer Registers* (ENCR) har rekommenderat att populationsbaserade cancerregister även ska innehålla uppgift om primärbehandling, vilket alltså inte finns i Cancerregistret idag. Vid behov av uppgift om vårdåtgärd hänvisas i dagsläget till nationella kvalitetsregister som lyder under ett annat lagrum (Patientdatalagen). Region Skåne föreslår att uppgift gällande primärbehandling också ingår som uppgift som får behandlas i cancerregistret.

9 Sekretess och uppgiftsskyldighet

9.4 Vårdgivare ska lämna uppgifter till hälsodataregister

9.4.1 Fördelning av uppgiftsskyldighet och innebörden av uttrycket vårdgivare

Region Skåne noterar att uppgiftsskyldigheten till nationella hälsodataregister bör åvila varje enskild vårdgivare och inte huvudmannen. Men det framgår även

att huvudmannen för vården, det vill säga en kommun eller region, ändå *kan* ta ansvar för att rapportera in uppgifterna till ett hälsodataregister åt en vårdgivare när det finns rättsliga förutsättningar för det.

Region Skåne vill belysa att flertalet enskilda vårdgivare använder ett och samma journalsystem som tillhandahålls via regionen. Uppgifter finns därmed tekniskt tillgängliga för regionen men det saknas rättsliga förutsättningar för regionen att behandla dem, annat än vid vård och behandling av en patient. När en enskild vårdgivares verksamhet går i konkurs eller när avtal hävs på grund av misskötsamhet finns det risk att vårdgivaren inte uppfyller sina rättsliga förpliktelser. Det kan då uppkomma situationer när uppgifter inte rapporteras till hälsodataregistren, även om det rent praktiskt är möjligt för regionen att rapportera dem. Region Skåne föreslår att rättsliga förutsättningar för att kunna ta ansvar och rapportera uppgifter i egenskap av huvudman i liknande situationer tydliggörs. Tydliggörande i denna del kan förbättra förutsättningarna för att säkerställa att alla relevanta uppgifter rapporteras in.

12 Konsekvenser

12.4 Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

12.4.2 Sammanfattning av konsekvenserna

Region Skåne vill uppmärksamma att regionen har gjort ett uppehåll arbetet med skanning av primärförpackning (det vill säga enskild dos i en flerförpackning) på grund av att industrin inte kan leverera detta. Region Skåne vill därför framföra att tekniska möjligheter måste säkerställas innan förslaget kan bli verklighet.

Region Skåne saknar förslag på hur kostnader som uppkommer av uppgiftsinsamlingen till registret över administrerade läkemedel ska finansieras. Region Skåne anser att finansieringsprincipen ska tillämpas.

Anna Mannfalk
Ordförande

Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör