

Hälsa- och sjukvårdspolitiska avdelningen
Karin Lindgren
karin.lindgren@regionjh.se

Regionstyrelsen
RS/643/2024
2025-01-15

Svar på remiss av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Ärendebeskrivning

Region Jämtland Härjedalen har fått möjlighet att lämna synpunkter på rubricerat betänkande.

Regeringen tillsatte, 2023, en särskild utredare med syfte att dels föreslå viss ny uppgiftsinsamling, dels skapa ändamålsenliga regler som ökar förutsättningarna att förbättra hälso- och sjukvården samt folkhälsan och säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten.

I uppdraget har det ingått att analysera regelverket för hälsodataregister, 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 uppdraget har det även ingått att föreslå regler som möjliggör behandling av uppgifter om väntetider och vårdköer.

Utredningen har tagit fram ett förslag på ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med EU:s dataskyddsförordning.

Bakgrund

Ett hälsodataregister är en rikstäckande samling personuppgifter om den enskildas vård och hälsa hos en central myndighet, och som en patient inte kan motsätta sig att ingå i. Ett hälsodataregister får endast innehålla sådana personuppgifter som är nödvändiga för att uppnå syftet med registret. Vilka personuppgifter som varje hälsodataregister får innehålla preciseras i hälsodataregisterförordningen. Behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister utgör ett betydande intrång i den personliga integriteten och omfattas av det förstärkta grundlagsskyddet i 2 kap. 6§ regeringsformen. Det innebär att vissa moment i behandlingen av personuppgifter måste regleras i lag och att begränsningar i skyddet får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle.

Aktuellt

Utredningen bedömer att det finns behov av ökad tydlighet, transparens och förutsebarhet i den behandling av personuppgifter som utförs i hälsodataregister. Regelverket behöver också anpassad till den utveckling som skett i fråga om reglering av dataskydd. Utredning föreslår en ny lag där det ska framgå att syftet med hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan.

Det nya regelverket ska omfatta patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, registret över expedierade läkemedel, registret över kommunal hälso- och

sjukvård, tandhälsoregistret samt det nya registret över administrerade läkemedel.

Patientregistret

Utredningen föreslår en utökad insamling av uppgifter till patientregistret hos Socialstyrelsen. Utvecklingen som sker inom vården, med en förskjutning till nära vård och mer avancerad sjukvård i primärvården, innebär att insamlingen av uppgifter till patientregistret behöver utvidgas. Om detta inkluderas får forskningen fram mera data för att till exempel skapa mer effektiva behandlingsmetoder, bättre möjligheter till epidemiologiska studier, mer data för utveckling av precisionsmedicin och i beredskapssyfte för att exempelvis hantera krissituationer såsom under coronapandemin.

Uppgiftsinsamlingen bör i första hand utgå ifrån de uppgifter som ska dokumenteras i en patientjournal. Uppgiftsinsamlingen ska inkludera privata vårdgivare. Däremot ska inte omfatta öppenvård som tillhandahålls av en skolhuvudman enligt skollagen, som en del av arbetsgivaransvaret enligt arbetsmiljölagen eller inom ramen för det kommunala huvudmannaskapet enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Uppgifter om väntetider

Den statliga uppföljningen av väntetider behöver stärkas för att möjliggöra mer mångsidiga analyser och jämförelser av väntetider i hälso- och sjukvården. För detta krävs att uppgifter samlas in på individnivå. När detta finns att tillgå i patientregistret, bör regeringen överväga att upphäva regionernas författningsreglerade uppgiftsskyldighet till väntetidsdatabasen hos SKR.

Insamling av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Utredningen föreslår att fler uppgifter om rekvisitionsläkemedel från slutenvården och den specialiserade öppenvården ska samlas in till ett nytt hälsodataregister hos Socialstyrelsen. Denna insamling sker alltså inte idag, vilket innebär att uppföljning av rekvisitionsläkemedel endast sker utifrån försäljningsvolymerna och kostnader. Det är stor skillnad mot läkemedel som förskrivs på recept vilka kan följas upp genom att kombinera försäljningsdata med övriga registerdata utifrån koppling till personID. Skulle ett nytt hälsodataregister för rekvisitionsläkemedel skapas skulle en mer korrekt bild av samtliga patientåtgärder uppnås. Det skulle förbättra precisionen i analyser av behandlingar och ingrepp. Förutsättningarna för bästa möjliga och säkra vård skulle förbättras.

Svar på remiss ska vara Socialdepartementet tillhanda senast 29 januari 2025.

Regiondirektörens förslag

Upprättat förslag till svar på remiss av betänkandet *Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)* antas.

I tjänsten

Sara Lewerentz
Regiondirektör

Johan Palm
Chef Hälso- och sjukvårdspolitiska avd

Utdrag till

[Klicka här](#) för att fylla i vilka beslutet ska skickas till.