



Kommittédirektiv

Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården

Beslut vid regeringssammanträde den 30 mars 2023

Sammanfattning

Tillgången till hälsodata är av central betydelse för att det ska gå att ta fram underlag för bättre beslutsfattande, för att utöva forskning och för att följa upp och utveckla hälso- och sjukvården. Samtidigt är tillgången till viktiga uppgifter begränsad, bl.a. uppgifter från öppenvården och uppgifter om rekvisitionsläkemedel. I enlighet med Tidöavtalet, som är en överenskommelse mellan Sverigedemokraterna, Moderaterna, Kristdemokraterna och Liberalerna, ska därför en särskild utredare se över bl.a. regelverket för hälsodataregister. Syftet är att skapa ändamålsenliga regler som ökar förutsättningar för att förbättra hälso- och sjukvården samt folkhälsan och säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten.

Utredaren ska bl.a.

- analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården, av uppgifter om väntetider och vårdköer och av uppgifter om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården,
- analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel och särskilt bedöma om uppgifterna kan samlas in via registret nationell läkemedelslista,

- analysera och föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med EU:s dataskyddsförordning och i samband därmed göra en integritetsanalys, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 juni 2024.

Tillgången till hälsodata är av nationellt intresse

Långa tidsserier med hälsodata av god kvalitet är av central betydelse för att det ska gå att skapa ändamålsenlig statistik, bedriva forskning och göra uppföljningar av hög kvalitet som kan utgöra underlag för ny kunskap, innovation och förändrade arbetssätt till nytta för såväl patienter som vårdens medarbetare.

I dag regleras majoriteten av alla nationella hälsodata i lagen (1998:543) om hälsodataregister. Lagen om hälsodataregister är en ramlag som reglerar den automatiserade behandlingen av personuppgifter hos Socialstyrelsen. Till lagen om hälsodataregister finns i dag sju förordningar med närmare föreskrifter om de enskilda hälsodataregistren, bl.a. förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen och förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Syftet med lagen om hälsodataregister och de sju tillhörande förordningarna är att kunna samla in uppgifter för att göra det möjligt att följa hälso- och sjukvården på en övergripande nivå för att kunna utveckla och förbättra vården. Uppgifter i registren får behandlas för framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt för forskning och epidemiologiska undersökningar. Registren har god täckning och kvalitet och utgör underlag för den officiella statistiken i Sverige inom hälso- och sjukvårdens område. Registren är till stor nytta för uppföljning och forskning och bidrar till en mer evidensbaserad vård. De har dessutom ett gott anseende internationellt och bidrar till Sveriges konkurrenskraft inom life science.

Det saknas dock flera centrala hälsodatamängder som är av nationellt intresse. Under coronapandemin blev bristen på uppdaterade och tillförlitliga data för att kunna följa utvecklingen och för att utforma träffsäkra åtgärder särskilt tydlig. Coronakommissionen lyfter i sitt slutbetänkande Sverige under pandemin (SOU 2022:10) särskilt behovet av vidare utredning och att tillgången till viktiga uppgifter om till exempel primärvård, särskilda boenden

för äldre, kommunal hälso- och sjukvård samt kortare sjukskrivningar åtgärdas innan en ny kris slår till.

Socialstyrelsen har de senaste åren redovisat flera regeringsuppdrag som rör möjligheterna att samla in fler uppgifter på hälsoområdet på nationell nivå, varav flera uppdrag handlar om en utvidgning av befintliga register inom ramen för lagen om hälsodataregister. I rapporten Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport (S2021/05369) har Socialstyrelsen identifierat uppgifter som är angelägna och av särskilt intresse att kunna samla in och följa nationellt. Två av de mest efterfrågade datamängderna är uppgifter från primärvården och uppgifter om användningen av rekvisitionsläkemedel.

Uppdraget att utöka insamlingen av uppgifter från öppenvården

Det pågår en omställning i svensk hälso- och sjukvård som syftar till att primärvården ska vara navet i vården och samspela med annan hälso- och sjukvård och med socialtjänsten. Omställningen tillsammans med den medicintekniska utvecklingen innebär sannolikt att en större del av hälso- och sjukvården kommer att utföras i primärvården. I och med detta blir det ännu viktigare att kunna följa upp alla vårdinsatser i primärvården. Det finns vidare många patientgrupper som endast möter primärvården. Dessa patientgrupper och de vårdinsatser de får är svåra att följa upp eftersom ett nationellt primärvårdsregister saknas. Data från primärvården som är insamlade på nationell nivå skulle också ge bättre förutsättningar att följa upp preventiva hälsofrämjande insatser och hälsan i befolkningen i stort. Av Socialstyrelsens slutrapport (S2021/05369) framgår att uppgifter från primärvården insamlade på nationell nivå är den mest efterfrågade datamängden på hälsodataområdet.

Det saknas även uppgifter om läkares ordinerings av sjukskrivning och utfärdande av läkarintyg, något som huvudsakligen utförs i primärvården. Socialstyrelsen och Försäkringskassan konstaterar i slutredovisningen av uppdraget Rapport – Fortsatt uppdrag att skapa förutsättningar för uppföljningar av läkarintyg (S2022/03931) att det inte finns något system som fångar upp läkarintyg, vilket betyder att det i dag inte går att följa upp läkares ordinerings av sjukskrivning på vårdenhetsnivå. Kunskapen om effekter av sjukskrivning är låg och det är viktigt för kunskapsutvecklingen inom området att möjliggöra analys av skillnader, exempelvis med avseende

på kön och olika diagnoser (Är sjukskrivning bra för hälsan? Riksrevisionen, 2016:31).

Utöver data om primärvård saknas uppgifter om samtliga patienter som vårdas i den specialiserade öppenvården insamlade på nationell nivå. När det gäller den specialiserade somatiska öppenvården får endast personuppgifter som rör patienter som möter läkare behandlas, men långt ifrån alla patienter möter en läkare. Enligt Socialstyrelsens rapport Uppdragsredovisning angående förslag till författningsändringar för patientregistret (S2020/09593) gjordes uppskattningsvis 40 procent av alla besök i den specialiserade somatiska öppenvården hos andra yrkeskategorier än läkare. En utvidgning av vilka personuppgifter i den specialiserade öppenvården som får behandlas skulle bidra till en mer fullständig bild av vården, ge underlag för utvärdering av vårdens kvalitet och bidra till en ökad jämförbarhet mellan olika regioner.

I dag saknas även tillförlitliga uppgifter om väntetider och köer i vården. En utveckling av en nationell insamling av väntetidsdata från hälso- och sjukvården skulle kunna bidra till en samlad statlig uppföljning och utveckling av väntetider och vårdköer över tid. I dag rapporterar regionerna in uppgifter om väntetider till en nationell väntetidsdatabas hos Sveriges Kommuner och Regioner. I slutrapporten Regeringsuppdrag om att utveckla förutsättningar för insamling av väntetidsdata (S2021/06332) föreslår Socialstyrelsen att data om väntetider ska samlas in på individnivå genom en vidareutveckling av patientregistret.

Sammanfattningsvis är nationellt insamlade uppgifter inom primärvården, uppgifter om väntetider och köer i vården och uppgifter om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården nödvändiga för att kunna följa upp primärvårdens verksamhet och utbyggnad, vårdförlopp och att patienter erbjuds vård i rimlig tid, inom ramen för den lagstadgade vårdgarantins tidsgränser. Att ta vara på och möjliggöra användning av de hälsodata som finns bedöms vara en förutsättning för att svensk medicinsk forskning och life science ska ligga i framkant. Sammantaget skulle insamling av fler hälsodatamängder på nationell nivå gynna skapande av ändamålsenlig statistik, forskning, innovation, krishantering, krisberedskap och i förlängningen bidra till en förbättrad och mer jämlik hälso- och sjukvård.

Utredaren ska därför

- analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter från primärvården, av uppgifter om väntetider och vårdköer och av uppgifter om samtliga patienter som behandlas inom den specialiserade öppenvården, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

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.

Uppdraget att utöka insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel

Behovet av uppgifter om läkemedel som används inom slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel, insamlade på nationell nivå är välkänt sedan länge och lyfts också fram i Socialstyrelsens slutrapport (S2021/05369) som ett särskilt prioriterat område. Detaljerade uppgifter om rekvisitionsläkemedel behövs bl.a. för studier av läkemedels säkerhet samt för att skapa underlag kopplade till beslut om införandet av nya terapiläkemedel och cancerbehandlingar inom hälso- och sjukvården.

Läkemedelsuppgifter kopplade till expediering av receptbelagda läkemedel samlas in från öppenvårdsapoteken via registret nationell läkemedelslista som förvaltas av E-hälsomyndigheten och regleras i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Uppgifter som finns i detta register vidareförmedlas sedan till läkemedelsregistret som förs av Socialstyrelsen och som är ett hälsodataregister. Läkemedel som används inom slutenvården ingår inte i den nationella läkemedelslistan. Vissa uppgifter om rekvisitionsläkemedel rapporteras in till Socialstyrelsen inom ramen för patientregistret som också är ett hälsodataregister, men bortfallet är högt och de uppgifter som registreras håller bl.a. därför inte samma kvalitet som övriga insamlade uppgiftsmängder.

För att åstadkomma högre kvalitet på uppgifter om rekvisitionsläkemedel, som exempelvis tidpunkt för utlämnande, ordinationsorsak och läkemedlets form, styrka och dosering, finns det skäl att samla uppgifterna i ett annat register än patientregistret. Det skulle exempelvis kunna vara enbart i läkemedelsregistret eller i läkemedelsregistret via registret nationell

läkemedelslista. Om uppgifter om rekvisitionsläkemedel samlas in via registret nationell läkemedelslista, skulle förutsättningarna för hälso- och sjukvårdspersonalen vid ordination av läkemedel till patienten förbättras eftersom alla uppgifter om patientens läkemedel då skulle finnas samlade. Detta skulle kunna leda till en förbättrad patientsäkerhet.

Utredaren ska därför

- analysera regelverket för hälsodataregister och föreslå regler för behandling av personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel och särskilt bedöma om uppgifterna kan samlas in via registret nationell läkemedelslista, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

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.

Uppdraget att se över det samlade regelverket för hälsodataregister

Av 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen följer att var och en är skyddad gentemot det allmänna mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Det skydd för den personliga integriteten som grundlagsbestämmelsen innebär är inte absolut, utan kan under vissa förutsättningar begränsas med hänsyn till andra motstående intressen. En sådan begränsning får endast ske genom lag (2 kap. 20 § regeringsformen). Enligt 2 kap. 21 § regeringsformen ska begränsningarna vara nödvändiga för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. En begränsning får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Vidare får begränsningen inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

I anslutning till att utredaren analyserar och föreslår regler för behandling av personuppgifter från öppenvården och som avser användning av rekvisitionsläkemedel behöver frågor som är gemensamma för det samlade regelverket för hälsodataregister ses över. Det handlar om att säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga

integriteten, bl.a. genom att det finns ändamålsenliga bestämmelser om sekretess och dataskydd.

En utökad behandling av personuppgifter från öppenvården och personuppgifter som avser rekvisitionsläkemedel i hälsodataregistren aktualiserar bestämmelser om offentlighet och sekretess. De uppgifter som samlas in till registren i dag omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, när uppgifterna finns inom hälso- och sjukvården. För att uppgifterna ska kunna lämnas ut till Socialstyrelsen finns även sekretessbrytande bestämmelser, t.ex. i 6 § förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen. Inom Socialstyrelsen omfattas uppgifterna av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL och får bara lämnas ut i vissa undantagssituationer, t.ex. om uppgifterna behövs för forsknings- eller statistikändamål. De förslag som lämnas behöver vara utformade på ett sådant sätt att uppgifter kan lämnas ut till registren trots sekretess och samtidigt ha ett adekvat sekretesskydd vid den myndighet som behandlar uppgifterna.

Även frågor om dataskydd aktualiseras. Regelverket om hälsodataregister och lagen om nationell läkemedelslista kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning. EU:s dataskyddsförordning utgör den allmänna regleringen om behandling av personuppgifter i EU men ger ett visst utrymme för kompletterande nationell reglering. Sådan nationell reglering måste dock vara förenlig med dataskyddsförordningen.

Utgångspunkten för översynen bör vara att skapa ändamålsenliga och flexibla regler. Det innebär bl.a. att dagens struktur med fördelning mellan lag och förordning så långt som möjligt bör behållas.

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå ett samlat regelverk för hälsodataregister som är förenligt med regeringsformens normgivningskrav liksom med EU:s dataskyddsförordning och i samband därmed göra en integritetsanalys,
- särskilt ta ställning till vilka delar av regelverket som behöver regleras i lag respektive vad som kan regleras i förordning,

- analysera hur behandlingen av personuppgifter förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

De förslag som lämnas ska inte begränsa de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas eller de möjligheter som finns att inhämta uppgifter med stöd av nuvarande reglering.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska utöver vad som följer av kommittéförordningen (1998:1474) särskilt redovisa eventuell ökad administration för hälso- och sjukvården som ökad insamling av uppgifter kan innebära.

Utredaren ska göra en samhällsekonomisk analys av problem och syfte samt beskriva och kvantifiera de samhällsekonomiska konsekvenserna av förslagen och redovisa dessa konsekvenser. I det ingår bl.a. att beräkna kostnaderna för ökad insamling av uppgifter och att undersöka berörda aktörers kostnadsmässiga konsekvenser samt hur konkurrensförhållanden och andra villkor kan påverkas av en uppgiftsskyldighet. Om förslagen kan förväntas leda till kostnadsökningar för det allmänna, ska utredaren föreslå hur dessa ska finansieras. De alternativa åtgärder som har övervägts ska beskrivas och för de alternativ som inte analyseras vidare ska skälen till detta anges.

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. Om något av förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen ska därför, utöver förslagets konsekvenser, de särskilda avvägningar som lett fram till förslaget särskilt redovisas.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska samverka med Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Läkemedelsverket, Försäkringskassan, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, E-hälsomyndigheten, Integritetsskyddsmyndigheten, Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (S 2022:04), Utredningen om infrastruktur för hälsodata som nationellt intresse (S 2022:10), Sveriges Kommuner och Regioner, regioner, kommuner och privata utförare.

Utredaren ska beakta det pågående arbetet med förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde (COM(2022) 197 final) samt det utvecklingsarbete som pågår i fråga om nationell läkemedelslista. Utredaren ska också hålla sig informerad om beredningen av relevanta förslag i betänkandet Hållbar socialtjänst (SOU 2020:47).

Uppdraget ska redovisas senast den 30 juni 2024.

(Socialdepartementet)