

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över betänkandet Patientöversikter inom EES och Sverige, SOU 2023:13

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

I betänkandet föreslås att E-hälsomyndigheten, i rollen som Sveriges nationella kontaktpunkt för e-hälsa, ges i uppdrag att utveckla och förvalta den funktionalitet och den infrastruktur som krävs för att kunna uppfylla de åtaganden som åligger den nationella kontaktpunkten för e-hälsa i Sverige i samband med att tjänsten implementeras. E-hälsomyndighetens uppdrag som nationell kontaktpunkt för e-hälsa enligt patientrörlighetsdirektivet föreslås anges i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten. Utredningen föreslår vidare att regeringen ska säkerställa att en infrastruktur för att tillgängliggöra information om patientens hälsa och vård till en patientöversikt finns tillgänglig för alla vårdgivare. Utredningen föreslår att förslaget genomförs genom att delar av eller hela Inera förvärfas samt att det utreds vidare om och i så fall vilka delar som bör ägas och förvaltas av en myndighet.

I utredningen föreslås vidare att E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att tillhandahålla en tjänst för hälso- och sjukvårdspersonal för att ta del av patientöversikter från utlandet. I denna tjänst föreslår utredningen att hälso- och sjukvårdspersonal även ska kunna få tillgång till patientöversikter från Sverige till exempel vid vård av patienter över regiongränser eller organisationsgränser. Utredningen föreslår även att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utveckla en digital samtyckestjänst där patienter kan lämna och överblicka sina samtycken. Utredningen föreslår dessutom en rättslig grund för personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter.

Utredaren föreslår vidare ändringar i patientdatalagen (2008:355) genom bland annat införande av krav på att vårdgivare, med vissa undantag, ska ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om en patient för att tillföras en patientöversikt inom EES och från E-hälsomyndigheten elektroniskt kunna ta del av sådan patientöversikt. Utredningen föreslår ändringar i lagen (2022:913) om sammanhållande vård- och omsorgsdokumentation genom bland annat införande av krav på att vårdgivare, med vissa undantag, ska ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om en patient för att tillföras en patientöversikt inom Sverige och från E-hälsomyndigheten elektroniskt kunna ta del av sådan patientöversikt.

Vidare föreslår utredaren vissa sekretessbrytande bestämmelser, bland annat att sekretess inte ska hindra att uppgift lämnas till E-hälsomyndigheten enligt vad som föreskrivs i patientdatalagen.

I lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista föreslår utredningen ett nytt ändamål för personuppgiftsbehandling innebärande att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för tillförande av uppgifter till en patientöversikt som ska sammanställas, översättas och förmedlas.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Den 22 juni 2022 beslutade regeringen om "Tilläggsdirektiv till Utredningen om e-recept och patientöversikter inom EES (S 2020:10)". Enligt direktivet ska utredningen, när det gäller uppdraget att utreda frågor om patientöversikter, följa utvecklingen av EU-kommissionens förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde, och analysera och bedöma om den reglering som utredningen föreslår för patientöversikter även kan innefatta ytterligare kategorier av hälsodata. I delbetänkandet E-recept inom EES (SOU 2021:201) redovisades utredningens uppdrag om att kartlägga informationsflöden och ansvarsfördelning i frågan om förskrivning och expediering av elektroniska recept (e-recept) inom EES. I det för detta yttrande aktuella slutbetänkandet redovisas utredningens uppdrag i tilläggsdirektiv 2021:91 samt 2022:83. Betänkandet innefattar övergripande ett antal förslag på författningsändringar och åtgärder i syfte att möjliggöra ett gränsöverskridande utbyte av patientöversikter inom EES samt förslag i frågan om skyldigheter. Vidare har utredningen analyserat frågan om huruvida hela eller delar av patientöversikten ska vara obligatorisk att dokumentera och tillgängliggöra för gränsöverskridande vård, både inom EES och nationellt.

Utredaren anger att det inom ramen för Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet) i dag finns två tjänster framtagna. En för gränsöverskridande utbyte av recept och en för utbyte av patientöversikter. Sverige är ett av få länder i EU som ännu inte har beslutat om att ansluta sig till tjänsten för patientöversikter. Utredaren anger att utredningen har i uppdrag att utreda vad som krävs för ett gränsöverskridande utbyte av patientöversikter inom EES. I uppdraget innefattas att lämna förslag på författningsändringar och andra åtgärder som bedöms nödvändiga, föreslå åtgärder för en långsiktig förvaltning av patientöversikter samt analysera om patientöversikten eller delar av patientöversikten ska vara obligatorisk att dokumentera och tillgängliggöra för vårdgivare vid gränsöverskridande vård, både inom EES och nationellt. Utredaren anger att dagens användning av patientöversikter skiljer sig åt och att infrastrukturen som möjliggör utbytet inte är tillgänglig för alla vårdgivare och behöver utvecklas vidare för att kunna tillgängliggöra alla informationsmängder som är obligatoriska. Vidare ägs och förvaltas den av Inera AB.

Utredaren anger att statens möjligheter att styra användning och utveckling av infrastrukturen är mycket begränsad och att infrastruktur för att ta del av patientöversikter från utlandet saknas. Utredaren anger att det övergripande syftet med utredningens förslag är att genom en patientsäker reglering och effektiva ändamålsenliga åtgärder möjliggöra att utvalda uppgifter om patientens hälsa och vård i en patientöversikt kan förmedlas till andra EES-länder och inom Sverige samt att patientöversikter från andra EES-länder kan tas emot av

svenska vårdgivare. Informationsutbytet baseras på det frivilliga samarbetet i Nätverket för e-hälsa som bildats med stöd av artikel 14 i patientrörlighetsdirektivet.

Förslaget att regeringen ska säkerställa att en infrastruktur för att tillgängliggöra information om patientens hälsa och vård till en patientöversikt finns tillgänglig för alla vårdgivare syftar till att möjliggöra informationsflödet från Sverige till utlandet. För att möjliggöra informationsflödet från utlandet till svensk hälso- och sjukvårdspersonal föreslås att E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att tillhandahålla en tjänst för hälso- och sjukvårdspersonal för att ta del av patientöversikter från utlandet.

Förslaget att inrätta en rättslig grund för personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter syftar till att personuppgiftsbehandlingen ska vara tillåten vid utbyte av patientöversikter såväl inom Sverige som med ett annat EES-land. Utredningen anger att bytet förutsätter att patienten lämnat ett integritetshöjande samtycke.

Regelrådets bedömning. Förslagsställarens redogörelse av förslagets bakgrund såväl som syfte är tydlig.

Regelrådet finner redogörelsen av förslagets bakgrund och syfte godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Vad gäller frågan om att bygga infrastruktur för att tillgängliggöra information från Sverige i en patientöversikt som ska kunna förmedlas över internationella och nationella gränser så anger utredaren att man har övervägt ett antal alternativ som kan skäras på olika sätt.

Utredaren bedömer att staten behöver kunna påverka utvecklingen och användningen av infrastrukturen för att den ska bidra till att nå nationella och internationella mål. Mot bakgrund av detta har utredaren börjat med att titta på olika upplägg med ett statligt eller regionalt huvudmannaskap. Utredaren anger att noll-alternativet innebär att Inera fortsätter tillhandahålla tjänster och infrastruktur på samma sätt som de gör i dag och med bibehållen styrning. Ett annat alternativ inom ramen för ett regionalt huvudmannaskap innefattar att Inera fortsätter att tillhandahålla befintliga tjänster och infrastruktur men att staten erhåller inflytande genom avtal, överenskommelse eller reglering. Statligt huvudmannaskap innefattar antingen att tjänster och infrastruktur motsvarande Ineras tillhandahålls genom att staten bygger något likvärdigt system alternativt genom att hela eller delar av Ineras verksamhet förvärvas eller att staten bygger en annan mer generisk infrastruktur som möjliggör delning av hälsodata för fler ändamål.

Den första alternativa lösningen som utredaren beskriver är ett bibehållet regionalt huvudmannaskap över tjänster och infrastruktur. I detta huvudalternativ äger Inera (indirekt SKR, regioner och kommuner) tjänster och infrastruktur för ett säkert informationsutbyte inom hälso- och sjukvården, vilket bland annat möjliggör utbytet av svenska patientöversikter till andra EES-länder. I detta alternativ finns tre delalternativ. Det första av dessa delalternativ innebär att staten säkerställer att infrastrukturen tillhandahålls alla vårdgivare på ett antal sätt genom att staten upphandlar de tjänster som krävs för att för tillgängliggöra specificerade informationsmängder från Inera. Det innebär enligt utredaren att det kommunala självstyret inte påverkas och kräver inte heller någon utredning av organisationsförändringar, utan verksamheten kan fortlöpa. Utredaren konstaterar att detta delalternativ med hög sannolikhet innebär att en infrastruktur som möjliggör att svenska patientöversikter utbyts med andra EES-länder snabbare kommer på plats jämfört med de alternativ som innefattar ett statligt huvudmannaskap. Samtidigt konstaterar man i konsekvensutredningen att det är osäkert om

en upphandling av Ineras tjänster skulle kunna genomföras på ett sådant sätt att de krav som ställs på tjänsten patientöversikter inom EES skulle införlivas samtidigt som statens önskemål om att information från alla vårdgivare ska inkluderas möts.

Det andra delalternativet, till huvudalternativ ett, är en överenskommelse mellan staten och SKR, vilket är det sätt som staten tidigare tillämpat för att påverka användning och utveckling av den infrastruktur som Inera äger. I utredningen konstateras att överenskommelser är mjuka styrmedel som bygger på att parterna kommer överens om dess innehåll. Utredaren anger att flera myndighetsrapporter konstaterat att den mjuka styrningen på området många gånger haft små, inga eller oönskade effekter samt att utvecklingen går långsamt. Utredaren beskriver att en fördel med överenskommelser är att såväl staten som regioner och kommuner har ett inflytande över dess innehåll och att påverkan på det kommunala självstyret därigenom blir litet.

Det tredje delalternativet, till huvudalternativ ett, är bestämmelser om krav på regioner att tillhandahålla en infrastruktur för att tillgängliggöra uppgifter från patientjournalen som uppfyller de krav som ställs på tjänsten. Detta alternativ innebär enligt utredare att lagar används som styrmedel genom att bestämmelser om att regioner i egenskap av huvudmän tillhandahåller en infrastruktur för att tillgängliggöra uppgifter som är tillgänglig för alla vårdgivare i regionen och uppfyller de krav som ställs på tjänsten patientöversikt inom EES. Styrmedlet är hårt vilket innebär att det som fastställs i lagen ska följas.

Utredaren beskriver vidare huvudalternativ två. I detta huvudalternativ äger staten tjänster och infrastruktur som möjliggör ett säkert informationsutbyte inom hälso- och sjukvården, vilket bland annat möjliggör utbytet av svenska patientöversikter till andra EES-länder. I betänkandet redogör utredaren för två delalternativ till huvudalternativ två. Det första delalternativet innebär att staten utvecklar motsvarande tjänster och ålägger vårdgivarna att koppla upp sig mot den. Förslagsställaren redogör att detta alternativ skulle säkerställa att den funktionalitet och infrastruktur som krävs erhålls, att alla krav uppfylls och att alla vårdgivare kan ansluta, men att det emellertid driver stora kostnader under såväl utveckling som under förvaltning och kommer existera vid sidan om en likvärdig infrastruktur med likvärdiga tjänster som också finansieras med skattemedel. Det andra delalternativet innebär att staten förvärvar hela Inera eller SKR:s ägarandel i Inera. Förslagsställaren beskriver att Inera i dag ägs av SKR Företag AB till cirka 51 procent, av regionerna till cirka 3 procent och av kommunerna till cirka 46 procent. Utredaren anger att om staten skulle förvärva hela företaget så skulle man eventuellt, som man gjorde med Apoteket Service AB, i ett andra steg kunna avveckla företaget och inkorporera verksamheten i en eller flera myndigheter.

Utredaren beskriver vidare nollalternativet, vilket innebär att Inera fortsätter att bedriva sin verksamhet på samma sätt som i dag och att ingen upphandling eller överenskommelse genomförs av staten för att kunna påverka tjänsternas utveckling och användning. Med detta alternativ skulle inte Ineras tjänster och infrastruktur uppfylla de krav som ställs på tjänsten patientöversikt inom EES, menar utredaren, som vidare anger att infrastrukturen inte heller skulle kunna användas av vårdgivare med enbart privat finansierad verksamhet. Utredaren konstaterar att en anslutning av alla privata vårdgivare med offentlig finansiering sannolikt även skulle påverka Ineras möjlighet att bedriva verksamheten enligt Teckal-undantaget. Teckal-undantaget innebär att vissa upphandlade organisationer kan träffa avtal med varandra utan att genomföra upphandlingar enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna och lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner. Utredaren kommer fram till att nollalternativet

skulle innebära att Sverige inte kan implementera tjänsten patientöversikter inom EES som land A (svenska patientöversikter till utlandet).

Regelrådets bedömning. Utredaren beskriver på ett utförligt vis alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd.

Regelrådet finner att beskrivningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I kapitel tre redogör utredaren för gällande rätt. Utredaren beskriver den Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna som bland annat skyddar individers rätt till personlig integritet. Som en följd av Lissabonfördraget är stadgan rättsligt bindande för EU-institutionerna och medlemsländerna när dessa tillämpar EU-rätten. Utredaren beskriver att det av artikel 8 i EU-stadgan följer att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Utredaren anger att dessa uppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund och att var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem.

Utredaren redogör vidare för aktuella bestämmelser om skyddet för personuppgifter och inleder med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 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 (dataskyddsförordningen). Utredaren anger att ett av syftena med dataskyddsförordningen är att skydda enskildas grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter. Utredaren beskriver att dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i alla medlemsländer och att den både möjliggör och förutsätter kompletterande nationella bestämmelser av olika slag.

Utredaren anger vidare att dataskyddsförordningen är tillämplig på all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter och på manuell behandling av personuppgifter, om uppgifterna ingår i eller kommer att ingå i ett register. Utredaren anger att dataskyddsförordningen inte ska tillämpas på behandlingar som utförs av en fysisk person och som är av rent privat natur. För att dataskyddsförordningen ska vara tillämplig krävs att den personuppgiftsansvarige är etablerad inom EES, att den behandlar personuppgifter i samband med att den erbjuder varor och tjänster till personer i det området eller behandlar personuppgifter i samband med övervakning av människors beteende inom EES. Utredaren beskriver vidare att enligt förordningen måste ett personuppgiftsbiträdesavtal upprättas mellan den personuppgiftsansvarige och biträdet och att ett sådant avtal ska innehålla tydliga instruktioner om hur biträdet får behandla personuppgifterna. Utredaren anger vidare att det av artikel 5 i dataskyddsförordningen följer ett antal grundläggande principer som gäller vid all behandling av personuppgifter, och att dessa principer utgör ett ramverk för hur personuppgifter får behandlas. Dataskyddsförordningen innehåller dessutom ett antal rättigheter för de enskilda vars personuppgifter behandlas.

På sida 328 i utredningen anger utredaren hur betänkandets förslag förhåller sig till gällande EU-rätt mer specifikt. Utredaren anger att EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig och har företräde framför nationell lagstiftning. Dataskyddsförordningen har dock i viss mån en direktivliknande karaktär genom att flera artiklar förutsätter eller medger nationella bestämmelser som kompletterar eller föreskriver undantag från förordningens bestämmelser.

Utredaren anger också att det möjligt att införliva delar av förordningen i nationell rätt i de fall förordningen föreskriver förtydliganden eller begränsningar och det är nödvändigt för samstämmigheten samt för att göra de nationella bestämmelserna begripliga för de personer som de tillämpas på. Enligt skäl 10 i förordningen utesluter inte dataskyddsförordningen att det i medlemsländernas nationella rätt fastställs närmare omständigheter för specifika situationer där personuppgifter behandlas, inbegripet mer exakta villkor för laglig behandling av personuppgifter.

Utredaren beskriver att den föreslagna förordningen endast kommer att innehålla bestämmelser som kompletterar eller tar över bestämmelserna i dataskyddsförordningen, när det är tillåtet. För att tillämparen ska få en tydligare uppfattning av vilken reglering som gäller föreslår utredningen att en bestämmelse tas in i den nya förordningen med upplysning om att dataskyddsförordningen gäller. Den nya förordningen innehåller hänvisningar till artiklar i dataskyddsförordningen. Utredaren anger att hänvisningar till EU-rättsakter antingen kan göras statiska eller dynamiska. En statisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En följd av denna hänvisningsteknik är att den nationella författningen vanligtvis behöver ändras varje gång EU-bestämmelsen ändras. En dynamisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Enligt utredningens bedömning är det mest lämpligt att en dynamisk hänvisning görs till dataskyddsförordningen i den nya förordningen. Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig och syftet med hänvisningen är endast att upplysa om att dataskyddsförordningen gäller.

Utredaren beskriver även annan relevant EU-lagstiftning. Först tar utredaren upp webbtillgänglighetsdirektivet som syftar till att offentliga sektorns webbplatser och mobila applikationer ska bli mer tillgängliga för användare och då särskilt för personer med funktionsnedsättning, samt bidra till en ökad harmonisering av standarder. Vidare så beskriver utredaren eIDAS-förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG). Utredaren anger att syftet med förordningen är att säkerställa en väl fungerande inre marknad och uppnå en lämplig säkerhetsnivå för medel för elektronisk identifiering och betrodda tjänster. Ytterligare relevant EU-lagstiftning som utredaren tar upp är SDG-förordningen (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1724 av den 2 oktober 2018 om inrättandet av en gemensam digital ingång för tillhandahållande av information, förfaranden samt hjälp- och problemlösningstjänster och om ändring av förordning (EU) nr 1024/2012) som träder gradvis i kraft fram till och med 2023. Förordningen syftar till att göra det enklare för privatpersoner och medborgare att agera över gränserna främst genom tillförlitlig information samt hjälp- och problemlösningstjänster för den som exempelvis ska arbeta i eller flytta till ett annat land. Utredaren anger vidare att utöver kraven enligt dataskyddsförordningen så omfattas vårdgivare av kraven på säkerhet i nätverk och informationssystem enligt NIS-direktivet (Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 av den 6 juli 2016 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen). NIS-direktivet syftar till att uppnå en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverk och informationssystem inom EU. Slutligen lyfter utredaren att även tillgänglighetsdirektivet är av relevans (Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/882 av den 17 april 2019 om tillgänglighetskrav för produkter och tjänster). Direktivet innehåller krav som ska gälla produkter och tjänster efter den 28 juni 2025, med vissa undantag. Syftet är att harmonisera reglerna för tillgänglighetskrav för vissa produkter och tjänster samt att hjälpa medlemsländerna uppfylla nationella och internationella åtaganden som gäller tillgänglighet.

Utredaren fortsätter sedan med att beskriva patientrörlighetsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Utredaren beskriver att direktivet innehåller bestämmelser för att göra det lättare för patienter att få tillgång till en säker och högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård, garanterar patienterna rörlighet i överensstämmelse med de principer som fastslagits av Europeiska unionens domstol och uppmuntrar till samarbete mellan medlemsländer. Patientrörlighetsdirektivet trädde i kraft våren 2011 och skulle vara införlivat av medlemsstaterna senast i oktober 2013. Direktivet är genomfört i svensk rätt bland annat genom lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Regelrådets bedömning. Utredaren beskriver på ett utförligt vis förslagets överensstämmelse med EU-rätten och vilken EU-rätt som är av relevans för betänkandet. Utredaren beskriver att den föreslagna förordningen endast kommer att innehålla bestämmelser som kompletterar eller tar över EU-rätten. Regelrådet finner att beskrivningen är otydlig då nationell rätt inte kan ta över EU-rätt som är direkt tillämplig, det vore därför önskvärt med ett förtydligande i den här delen.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Utredaren föreslår att den nya förordningen om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter bör träda i kraft den 1 november 2025. Avseende övriga författningsändringar som föreslås i betänkandet beskriver utredaren att det för närvarande inte är möjligt att ange en rimlig uppskattning för när de kan träda i kraft. Detta beror på att det är svårt att förutse vilken tidsåtgång de omfattande förslag som utredningen i övrigt lämnar, i synnerhet när det gäller förvärvs-, styrnings- och organisationsfrågorna, kommer att kräva. Utredaren anger att eftersom dessa frågor och beslut om en framtida inriktning på området utgör förutsättningar för att kunna börja tillämpa de föreslagna författningarna, ser utredningen att det är lämpligt att avvakta med förslag på när författningarna bör träda i kraft.

Vad gäller speciella informationsinsatser anger utredaren att tydlig och tillgänglig information till patienterna kommer att vara viktigt för en effektiv och patientsäker process. Information till hälso- och sjukvårdspersonal inklusive apotekspersonal kommer att behövas när patientöversikter ska börja utbytas över landsgränser. Utredningen anger att E-hälsomyndigheten, Försäkringskassan och Socialstyrelsen kommer att ansvara för information till de olika intressenterna, utifrån respektive myndighets uppdrag. Utredaren anger vidare att vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal behöver ha kunskaper för att kunna informera patienterna om patientöversikter över landsgränser. Det finns också tillgänglig information på EU-nivå och möjlighet att kontakta utländska nationella kontaktpunkter för e-hälsa eller utlandsvård. Utredaren beskriver att e-hälsomyndigheten spelar en central roll som kontaktpunkt för e-hälsa och personuppgiftsansvarig för behandlingen som tjänsten medför och för information om tjänsten patientöversikt inom EES som riktas till patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och andra EES-länder. Informationen kan ges genom egna kanaler och Ditt Europa. Utredaren beskriver vidare att Försäkringskassan, som också är kontaktpunkt enligt patientrörlighetsdirektivet, i dag har information på sin hemsida om individers rätt att få vård i andra EES-länder, till exempel

under vilka villkor det kan ske och formerna för detta. Socialstyrelsen har ett motsvarande uppdrag för EES-invånare som vill söka vård i Sverige. Utredaren anger att kontaktpunkterna kommer att behöva tillhandahålla aktuell information om tjänsten e-recept över landsgränser.

Regelrådets bedömning. Regelrådet anser att utredarens beskrivning av tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är tydlig.

Regelrådet finner beskrivningen av tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Utredaren anger att de som berörs av förslaget att införa tjänsten patientöversikt inom EES är ett antal statliga myndigheter, Inera, offentliga och privata vårdgivare, regioner, kommuner, föreskrivare, öppenvårdsapotek och patienter.

Vad gäller de myndigheter som påverkas anger utredaren att E-hälsomyndigheten påverkas då myndigheten, i rollen som nationell kontaktpunkt för e-hälsa, behöver utveckla processer och infrastruktur för att möjliggöra tjänstens implementation och uppfylla de krav som ställs på den nationella kontaktpunkten för e-hälsa. Vidare föreslås E-hälsomyndigheten få en uppgiftsskyldighet till vårdgivare, utländsk kontaktpunkt för e-hälsa samt Socialstyrelsen.

Gällande påverkan på Läkemedelsverket anger utredningen att implementeringen av tjänsten patientöversikt inom EES (samt Sverige) inte bör påverka omfattningen av deras tillsynsuppdrag nämnvärt. Utredningen anger vidare att läkemedelsverket till stora delar finansieras av års- och ansökningsavgifter och till vissa delar av anslag. Läkemedelsverkets arbete med anledning av patientöversikter inom EES kan enligt utredaren anses som uppgifter som faller inom myndighetens verksamhetsområde och som får hanteras inom myndighetens budgetramar. Även Försäkringskassan väntas påverkas då man hanterar ersättningskrav för vård erhållen i andra EES-länder. Vidare väntas Socialstyrelsen också påverkas i och med införandet av tjänsten e-recept över landsgränser, vilket innebär att Socialstyrelsen kan få tillgång till uppgifter även om e-recept från EES expedierade i Sverige.

Förslaget bedöms också påverka regionerna. Utredningens förslag ålägger alla vårdgivare att tillgängliggöra utvalda informationsmängder i en patientöversikt. Detta innebär att regionerna påverkas genom att deras vårdinformationssystem behöver utvecklas för att kunna tillgängliggöra de obligatoriska informationsmängderna. För kommuner föreslås inga krav på att tillhandahålla eller ta del av information i den digitala infrastruktur som avses i förslaget. Förslagsställaren anger att kommunerna har möjlighet att ansluta sig till tjänsten om man önskar. Likaså anger utredaren att vad gäller omsorgsgivare kan kostnader tillkomma för de omsorgsgivare som önskar ansluta sig till infrastrukturen, beroende på vilka bestämmelser som fastställs avseende avgift för att använda tjänster och infrastruktur som möjliggör utbytet av patientöversikter.

Vad gäller vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal anger utredaren att flera kategorier vårdpersonal i offentlig och privat vård i dag använder Ineras patientöversikt i samband med att patientens vård planeras och genomförs. I samband med att Nationell patientöversikt (NPÖ) används behöver patienten ges information om vad sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innebär samt möjligheten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare eller omsorgsgivare genom sådan dokumentation. Enligt utredningens förslag tillkommer motsvarande bestämmelser för tjänsten patientöversikt inom EES.

I tabell 5.3 på sida 108 beskriver utredaren vilka vårdgivare inom det offentliga och privata som berörs. I det offentliga fanns det, år 2023, 288 stycken kommunala aktörer, 12 kommunalförbund, 21 regionala aktörer och 35 statliga aktörer. Bland privata vårdgivare fanns det, år 2023, 10 290 bolag, 6403 enskilda firmor, 163 föreningar, 112 stiftelser och 107 övriga privata aktörer. I kostnadsbeskrivningen beskriver utredaren att branschen antalsmässigt domineras av små företag med färre än 10 anställda medan volymmässigt, i termer av omsättning, domineras ett antal stora koncerner. De stora privata aktörerna är Aleris, Capio (helägt av franska Ramsay Santé), Praktikertjänst (personalägt med fokus på tandvård, primärvård, rehab och viss specialistvård), Prolivia (koncern med tolv dotterbolag inom olika specialtområden, avknoppad från Praktikertjänst), GHP (koncern med 20 specialistvårdskliniker inom ett begränsat antal specialområden), och Prima vård. Utredaren anger vidare att nätläkarföretagen också är viktiga i sektorn, Kry, Doktor.se, Min Doktor, Doktor 24 och Medichesk.

Vad gäller tandläkare föreslår utredningen inga krav på att tillhandahålla eller ta del av information i den digitala infrastruktur som avses i förslaget. Utredaren anger att tandläkare däremot har möjlighet att ansluta sig till tjänsten om de vill.

Inera AB är ett dotterbolag till SKR (Sveriges kommuner och regioner) och har i uppdrag att skapa förutsättningar för att digitalisera välfärden genom att förse ägarna med gemensam digital infrastruktur och arkitektur. Utredaren anger att den 1 januari 2023 ägde, förutom SKR företag, 21 regioner och 289 kommuner aktier i bolaget. SKR Företag AB innehar cirka 51 procent, regioner cirka 3 procent och kommuner cirka 46 procent. Utredaren anger vidare att SKR äger samtliga aktier i SKR Företag AB som är moderbolag i SKR:s bolagskoncern och att SKR är en medlems- och arbetsgivarorganisation där alla Sveriges kommuner och regioner är medlemmar. Fram till 2017 har Ineras verksamhet varit inriktad på hälso- och sjukvårdsområdet, men att ägandet har breddats till att bolaget ska kunna verka inom betydligt fler verksamhetsområden, till exempel skola, omsorg och samhällsbyggnad.

Regelrådets bedömning. Utredaren anger vilka typer av aktörer som berörs av förslaget. Vad gäller vårdgivare, vilka förslaget framför allt väntas påverka, beskrivs antalet företag i offentlig och privat sektor. Utredaren anger generellt hur strukturen ser ut vad gäller privata vårdgivare men anger ingen närmare storleksfördelning av företagen. En utförlig beskrivning av storleken på berörda företag är viktig för att kunna analysera förslagets effekter på företagen, till exempel i form av ökade kostnader.

Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag utifrån antal och bransch är godtagbar. Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag utifrån storlek är bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Utredningen presenterar ett antal förslag som väntas medföra kostnader. I avsnitt 18.3 ges en översikt av de kostnader som förslagen innebär samt vilken finansiering som utredaren föreslår. De förslag som väntas innebära en kostnad är uppdraget för den nationella kontaktpunkten att utveckla grundläggande funktionalitet, förslaget att tillhandahålla infrastruktur för tillgängliggörande av information, uppdraget om att tillhandahålla en digital tjänst för patientöversikter inom EES och uppdraget om digital samtyckestjänst. Kostnaderna för dessa förslag framgår av tabell 18.1, på sida 428. Utredaren anger dessutom att det eventuellt tillkommer en kostnad om cirka 5 miljoner om det blir aktuellt för E-hälsomyndigheten att utfärda föreskrifter om systemkrav för anslutning till den nationella infrastrukturen.

Utredaren anger vidare att det, utöver ovanstående, tillkommer kostnader för att förvalta infrastrukturen för förslaget. Idag finansieras denna genom avgifter för anslutning till NPÖ. Utredaren anger att det är förenat med en kostnad att ansluta till och abonnera på denna infrastruktur som tillhandahålls av Inera. Priserna varierar för regioner, kommuner och privata vårdgivare, ett utdrag av dessa redovisas i tabell 18.2 på sida 429. Exempelvis anges att det för en privat vårdgivare som ansluter till ett abonnemang får betala 2700 kr i månaden per vårdenhet. Utredaren gör ingen uppskattning över vilka kostnader som förslaget väntas innebära för vårdgivare, men anser att kostnaderna för förvaltning av infrastrukturen på ett lämpligt sätt bör fördelas mellan region och staten och privata vårdgivare. Hur en sådan kostnadsmodell kan komma att se ut i en framtid där alla vårdgivare är anslutna till en och samma infrastruktur anser utredaren behöver utredas vidare i samband med att ett eventuellt förvärv och fortsatt drift av tjänster utreds. Utredaren beskriver vidare att vad gäller anslutning till och utveckling av nya tjänstekontrakt så bärs kostnaden för utveckling och anslutning mot NPÖ i dag fullt ut av regionerna genom de avgifter det betalar till Inera, betalningen för de tjänster de eventuellt köper från leverantörerna av journalsystemen, samt utgifterna för den egna personalen involverad i anslutningsarbetet. Utredaren anger att tre av de fem obligatoriska kliniska informationsmängderna i tjänsten patientöversikter inom EES finns i Ineras tjänst NPÖ och att ytterligare två tjänstekontrakt kommer behöva utvecklas och implementeras för att möta kraven för tjänsten, till en uppskattad kostnad om 700 000 kronor.

Vad gäller kostnader för vårdgivare anger utredaren att det inte finns några tekniska hinder för dessa att ansluta till den nationella tjänsteplattformen, för att via den tillgängliggöra information. Utredaren anger att kostnaderna för att koppla upp sig mot tjänsteplattformen och de tjänstekontrakt som krävs för att tillgängliggöra den information som krävs för tjänsten patientöversikt inom EES varierar beroende på om vårdgivaren redan är uppkopplade eller inte, vilken typ av journalsystem vårdgivarna har och huruvida den kan koppla upp sig via en agent/systemleverantör. Utredaren anger att 115 privata vårdgivare som har avtal med regioner eller kommuner redan är anslutna till NPÖ och att flera av dem är anslutna till NPÖ via en agent. En agent kan till exempel vara de systemleverantörer vars webbaserade journalsystem de använder. Utredaren beskriver att det innebär att det inte krävs en anslutning till varje vårdgivare utan bara till respektive leverantör. Agenten betalar 25 000 kronor per tjänstekontrakt men vårdgivare som ansluter via agenten betalar en uppstartskostnad på 7 700 kronor och sedan en månadsavgift på 2 700 kronor/månad per vårdenhet hos vårdgivaren. Detta är exempelvis fallet med de vårdgivare som använder Webdoc som är en molnbaserad Software as a Service (SaaS)-plattform. Enligt Vårdföretagarna är ett tiotal olika journalsystem i drift hos de privata vårdgivarna. Hur många av dessa som är webbaserade är enligt utredaren okänt, varför utredaren anger att det är svårt att bedöma vilka kostnaderna skulle bli. Utredaren anger vidare att det i och med att det inte finns någon sammanställning av vilka vårdgivare som använder vilka journalsystem är det svårt att bedöma hur dessa kostnader skulle förhålla sig till företagens omslutning, dvs. hur stor den relativa ekonomiska belastningen skulle bli för små vårdföretag.

En av de kostnader som förväntas uppstå är kopplad till förvärvet av Inera. Utredaren anger att priset på förvärvet är svårt att estimeras men att substansvärdet, under förutsättning att kassa och bank fördelas ut till ägare innan förvärvet, borde uppgå till 205 miljoner kronor. Utredaren anger samtidigt att det är omöjligt för utredningen att förutse vilket pris regioner, kommuner och SKR skulle begära.

Gällande påverkan på verksamheten anger utredaren att hälso- och sjukvårdspersonalen behöver få information om möjligheten att patientöversikter kan utbytas med andra EES-länder och de grundläggande förutsättningarna för detta, till exempel att patientens samtycke

behövs och att det går att kontakta de nationella kontaktpunkterna för e-hälsa för information. För detta anger utredaren att det kan bli nödvändigt med information och viss utbildning som kommer tillhandahållas av den personuppgiftsansvarige för den behandling som uppstår i samband med att uppgifter samlas in och förmedlas i en patientöversikt. Den totala tidsåtgången för hälso- och sjukvårdspersonalen är enligt utredaren svår att uppskatta men sammantaget bör vårdbesöket inte påverkas nämnvärt. Utredaren anger att tid för eventuell utbildning samt förmedling av eventuellt samtycke är den tydligaste tillkomna tidskrävande arbetsuppgiften.

Regelrådets bedömning. Utredaren uppskattar och redovisar vilka kostnader som förslaget väntas ge upphov till vad gäller utveckling av infrastruktur i tabellen på sida 428. Det framgår dock inte i tabellen vilken storleksordning det handlar om, till exempel om det är uppskattat i miljoner kronor eller i någon annan storleksordning. Det saknas också beskrivningar av hur utredaren kommer fram till vissa summor, till exempel hur man kommer fram till att kostnaden för förvaltning av grundläggande infrastruktur uppgår till det belopp som anges i tabellen på sida 428, varför en komplettering med denna information vore önskvärd. Vidare beskriver utredaren hur dagens avgiftskonstruktion ser ut för vårdgivare som ansluter sig till NPÖ, vilket ger en viss bild av hur företagen kan påverkas av förslaget rent kostnadsmässigt, men anger inte vilka förväntade kostnader som förslaget i sig väntas medföra för berörda företag.

Regelrådet finner beskrivningen av påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

På sida 424 anger utredaren förslagets påverkan på konkurrensen. Utredaren föreslår att frågan om vilka delar av Inera som ska förvärvas samt om delar eller hela verksamheten ska ägas av en myndighet ska utredas vidare. Utredaren anger att beroende på hur staten väljer att gå vidare med förslaget så påverkas konkurrensen på olika sätt. Om staten förvärvar hela eller delar av Inera följer Ineras ramavtal och andra avtal med. Utredaren anger att offentliga aktörer som är aktiva på marknaden genom att tillhandahålla tjänster och infrastruktur kan störa konkurrensen. Vidare anger utredaren att då Inera redan i dag ägs av offentliga aktörer kommer ett förvärv av aktiebolaget inne innebära någon förändring avseende offentlig ägarskap. Verksamheten har emellertid bedrivits enligt Teckal-undantaget vilket utredningen ser kan förändras i och med förvärvet. Konkurrenslagen och effekten på marknaden av att staten tillhandahåller dessa tjänster och infrastruktur menar utredaren behöver beaktas särskilt när förvärvet utreds närmare.

Regelrådets bedömning. Utredaren beskriver att förslaget, beroende på hur det utformas, kan innebära påverkan på konkurrensen. Utredaren anger vidare att förslagets påverkan på konkurrensen behöver beaktas när förvärvet utreds närmare. Regelrådet delar uppfattningen att det är viktigt att påverkan på konkurrensen analyseras vidare, men anser också att utredningen i fråga kunde haft en mer djuplodande analys samt beskrivning av förslagets effekter för konkurrensförhållandena för berörda företag och framför allt påverkan på förhållandena mellan offentliga och privata vårdgivare.

Regelrådet finner att beskrivningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Konsekvensutredningen innehåller inte någon beskrivning av påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådets bedömning. Trots att utredaren inte redogör för påverkan på företagen i andra avseenden är det Regelrådets uppfattning att detta inte är någon avgörande brist, eftersom Regelrådet inte ser något som uppenbart talar för att det kommer bli en sådan påverkan.

Regelrådet finner att avsaknad av redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Utredningen beskriver påverkan på små företag i avsnitt 18.3. Utredaren beskriver att de mindre företag som påverkas av förslagen främst är små vårdgivare. Det föreslagna kravet på att tillgängliggöra uppgifter med hjälp av en digital infrastruktur som staten ska säkerställa tillgång gäller lika för alla vårdgivare oavsett storlek. Utredaren anger att stora aktörer kan sprida kostnaderna för teknisk utveckling och förvaltning oavsett om den görs av egna medarbetare eller konsult anlitas för uppdraget. Utredaren beskriver att om samma upplägg som Inera tillhandahåller kvarstår så kan små vårdgivare, beroende på vilka journalsystem som används, ansluta via en agent till en lägre kostnad och med mindre egen förvaltning. För att ta del av uppgifter behöver emellertid inte någon teknisk anpassning av system göra men tjänster för identifiering, autentisering och behörighet behöver användas vilka kan vara förenade med kostnader. Utredaren anger vidare att för att den ekonomiska belastningen på enskilda små vårdföretagare inte ska bli för tung så kan det finnas anledning att antingen ta fram en särskild finansieringsmodell för dessa vårdgivare, en som enligt utredaren innebär en korssubventionering i förhållande till andra vårdgivare, eller att särskilda anslagmedel tillförs Inera för att helt eller delvis finansiera uppkopplingen av denna grupp vårdgivare. Oberoende av alternativ blir gränsdragningen mellan vilka som ska subventioneras och vilka som inte ska det inte självklar, menar utredaren. Utredaren föreslår att det sistnämnda innefattas i den utredning av det eventuella förvärvet inklusive kostnadsmodell för anslutning och förvaltning av de tjänster som förvärvas.

Regelrådets bedömning. Utredaren beskriver särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning på ett tydligt sätt och beskriver också att det kan finnas skäl att ta fram en särskild finansieringsmodell för dessa aktörer, vilket utredaren också föreslår ska utredas vidare.

Regelrådet finner beskrivningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning godtagbar.

Sammantagen bedömning

Regelrådet finner beskrivningen av förslagets bakgrund och syfte, alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd, förslagets överensstämmelse med EU-rätten, tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser, berörda företag utifrån antal och bransch, regleringens påverkan på företag i andra avseenden och särskilda hänsyn till små företag godtagbar. Regelrådet finner beskrivningen av berörda företag utifrån storlek, beskrivningen av förslagets påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet samt påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag bristfällig. Regelrådets bedömning är att det, till följd av att beskrivningarna av berörda företag och vilka effekter förslaget kan innebära för företags kostnader, är svårt att bilda sig

en uppfattning om hur berörda företag påverkas av förslaget. Regelrådets bedömning är därför att konsekvensutredningen är bristfällig, trots att utredningen är mycket utförlig i andra delasppekter, särskilt beskrivningen av alternativa lösningar.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 11 oktober 2023.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjör och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Erik Palm



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Erik Palm
Föredragande