

Hälso- och sjukvårdsnämnden  
*Hälso- och sjukvårdsförvaltningen*  
*Kvalitet och patientsäkerhet.*  
Elda Sparrelid

TJÄNSTEUTLÅTANDE  
2023-10-11

HSN 2023-0763

Hälso- och  
sjukvårdsnämnden

## **Yttrande över remiss Patientöversikter inom ESS och Sverige (SOU 2023:13)**

### **Ärendebeskrivning**

Hälso- och sjukvårdsnämnden har fått i uppdrag av regionstyrelsen att yttra sig över remiss Patientöversikter inom ESS och Sverige (SOU 2023:13).

### **Beslutsunderlag**

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande  
Remiss Patientöversikter inom ESS och Sverige SOU 2023:13

### **Förslag till beslut**

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande över remiss Patientöversikter inom ESS och Sverige som nämndens yttrande och överlämnar det till socialdepartementet.

### **Förvaltningens motivering till förslaget**

#### *Bakgrund*

Region Stockholm har inbjudits att yttra sig över remiss Patientöversikter inom EES och Sverige. Utredningen har haft i uppdrag att utreda vad som krävs för en patientsäker och effektiv process för e-recept inom EES samt, genom tilläggsdirektiv, frågor som rör gränsöverskridande patientöversikter, både inom EES och nationellt, och föreslå hur detta skulle kunna regleras.

I betänkandet har utredningen lämnat förslag för att möjliggöra informationsutbytet av patientöversikter inom ESS och Sverige. Förslagen inkluderar såväl privata som offentliga vårdgivare oavsett finansieringsform.

Ärendet har beretts inom avdelningen för Patientsäkerhet och beredskap i samråd med avdelningen för Digitalisering och IT, avdelningen för Kunskapsutveckling inom hälso-och sjukvårdsförvaltningen samt avdelning för Strategisk IT och avdelningen för Strategisk juridik inom regionledningskontoret.

### *Överväganden*

I sitt betänkande lämnar utredningen de förslag som den bedömer är nödvändiga för att möjliggöra informationsutbytet av patientöversikter. Förslagen inkluderar såväl privata som offentliga vårdgivare oavsett finansieringsform.

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten blir nationell kontaktpunkt, med uppdrag att utveckla och förvalta den funktionalitet och infrastruktur som krävs för att uppfylla Sveriges åtaganden i samband med att tjänsten implementeras. Förutsatt patientens samtycke, ska vårdgivare ge E-hälsomyndigheten tillgång till uppgifter om en patient för en patientöversikt inom EES, samt kunna ta del av en sådan patientöversikt från E-hälsomyndigheten. Vårdgivare ska även ge E-hälsomyndigheten tillgång till uppgifter för en patientöversikt inom Sverige.

De kliniska informationsmängder som avses enligt Nätverket för e-hälsas riktlinjer är aktuella diagnoser och hälsoproblem, information om allergier och överkänsligheter, större kirurgiska ingrepp, medicin-tekniska produkter och aktuell läkemedelsbehandling. Utöver dessa finns ett antal frivilliga informationsmängder som respektive land kan besluta om de önskar tillgängliggöra.

Utredningen föreslår också att regeringen ska säkerställa att infrastrukturen patientöversikten finns tillgänglig för alla vårdgivare och att det genomförs genom att staten förvärvar delar av eller hela Inera AB, samt att det utreds vidare om och i så fall vilka delar som bör ägas och förvaltas av en myndighet.

Region Stockholm lämnar följande huvudsakliga synpunkter på utredningens förslag:

### *Sammanfattning*

Utvecklingen av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvårdsområdet behöver ske i logiska steg, där de grundläggande strukturerna och prioriteringsordningen mellan olika insatser är tydliga och

förankrade hos de parter som ska delta och bidra i arbetet, inte minst regioner och kommuner.

Region Stockholm föreslår att regeringen avvaktar införandet av Sveriges anslutning till utbyte av patientöversikter inom EES, alternativt börjar med de informationsmängder som idag finns i strukturerat format i vårdinformationssystemen och som därav lättare kan delas. Region Stockholm föreslår också att införandet anpassas så att det linjerar med det omfattande byte av huvudjournalssystem som sker i merparten av Sveriges regioner.

Region Stockholm föreslår att utveckling av digital infrastruktur för patientöversikter inom EES inkluderas i det bredare uppdrag avseende utveckling av infrastruktur som E-hälsomyndigheten fått av regeringen, med ett första steg att ta fram ett förslag till färdplan för en nationell digital infrastruktur inom hälso- och sjukvården.

Region Stockholm avstyrker utredningens förslag om att staten bör förvärva delar av eller hela Inera AB. Gränssnittet mellan staten och Inera behöver upprättas på ett annat sätt, företrädesvis genom samarbetsavtal.

Vad gäller regleringen av samtycke anser Region Stockholm att en lösning med aktivt medgivande (opt-in) bör övervägas, det vill säga en lösning där patienter aktivt behöver välja att patientöversikter ska vara tekniskt tillgängliga i något eller några andra EES-länder.

Region Stockholm anser att konsekvensanalysen hade kunnat vara fylligare avseende verksamhetspåverkan i hälso- och sjukvården samt ekonomiska konsekvenser för regioner och kommuner. Förslagen kan väntas medföra både praktiska och ekonomiska konsekvenser. Mot bakgrund av risken för kostnadsdrivande konsekvenser av både utredningens förslag och av andra parallellt pågående utvecklingsprocesser kring e-hälsa och interoperabilitet, vill Region Stockholm påminna om finansieringsprincipen mellan stat och kommun- och regionsektorn.

Region Stockholm bedömer att det krävs en nationell standardisering för att kunna administrera och tillgängliggöra behörighetsstrukturer och attribut. Region föreslår därför utveckling av en nationell sektorsövergripande identitets- och behörighetsfederation inom ramen för Ena och att det arbetet kopplas tätt till utvecklingen av identitets- och behörighetslösningar för e-hälsoområdet.

## **1. Generella ståndpunkter gällande nationell gemensam digital infrastruktur för hälso- och sjukvården**

Region Stockholm bidrar tillsammans med övriga regioner, kommuner, myndigheter och andra nyckelaktörer inom ramen för Vision e-hälsa och Ena till uppbyggnaden av en nationell digital infrastruktur för såväl förvaltningsgemensamma behov som för sektorsspecifika behov inom hälso- och sjukvården. Regionen ser positivt på dessa samarbeten och dess målsättningar. Det finns ett stort behov av nationella, gemensamma standarder, specifikationer, tolkningar och tillämpningar inom digitaliseringsområdet.

Region Stockholm följer också den utveckling som sker utifrån EU:s digitaliseringspolitik och datastrategi. Dessa innebär en alltmer ökad harmonisering och ökade krav på interoperabilitet – teknisk, juridisk, semantisk och organisatorisk. Den kommande förordningen, dvs. direkt bindande lagstiftning, om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) ska till exempel förenkla delning av hälsodata mellan EU:s medlemsländer för primär- och sekundäranvändning.

Av dessa olika initiativ följer att det digitala utvecklingsarbetet inom hälso- och sjukvården måste ske med målsättning att den digitala kedjan ska ha förutsättningar hänga ihop, från dokumentationen i samband med vårdkontakten mellan patient och vårdgivare till de tekniska kontaktpunkter som ska dela data mellan vårdgivare, regioner och länder, och vidare till förnyade vårdkontakter för samma patient hos annan vårdgivare, i Sverige eller i ett annat EU- eller EES-land. Detta ligger också i linje med patientrörlighetsdirektivet som ligger till grund för utredningens uppdrag att utreda frågor som rör patientöversikter över landsgränser inom EES.

Region Stockholm ställer sig bakom de samlade ambitionerna om förbättrade möjligheter att dela relevanta hälsodata, och till att därigenom kunna bidra till bland annat ökad patientsäkerhet och bättre möjligheter att bedriva forskning och innovation. Regionen vill samtidigt poängtera att det är av största vikt att utvecklingen sker på ett sätt och i en takt som är realistiskt och möjligt utifrån tidsmässiga, praktiska och ekonomiska förutsättningar och med fullgoda mekanismer för integritetsskydd och informationssäkerhet. Det måste också ske utan negativ påverkan på en redan hårt pressad hälso- och sjukvård och så att prioriterade insatser inom IT och digitalisering, såsom pågående upphandlingar och implementeringar av nya huvudjournalssystem i regionerna, kan

genomföras på ett säkert sätt och utan att det uppstår fördyringar och förseningar.

Utvecklingen av en nationell digital infrastruktur behöver också ske i logiska steg, där de grundläggande strukturerna och prioriteringsordningen mellan olika insatser är tydliga och förankrade hos de parter som ska delta och bidra i arbetet, inte minst regioner och kommuner. Region Stockholm uppfattar att det regeringsuppdrag som E-hälsomyndigheten nyligen fått om att föreslå en färdplan för en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården kan bidra till att skapa sådan tydlighet, vilket regionen välkomnar. Färdplanen behöver i sin tur vara kopplad till det förvaltningsgemensamma arbetet i Ena under ledning av Myndigheten för digital förvaltning.

## **2. Synpunkter på utredningens bedömningar och förslag**

Region Stockholm lämnar nedan synpunkter på utredningens bedömningar och förslag.

Definition av begreppet patientöversikt (kap 10)

*Utredningen föreslår följande definition av begreppet patientöversikt: En sammanställning av utvalda uppgifter om patienten och dess hälsa och vård som syftar till att bidra till en god och säker vård.*

Region Stockholm har inga invändningar mot definitionen. Det är dock en bred definition vilken kan betyda att den inte får så stor praktisk betydelse. Det betyder i sin tur att det blir viktigt att noggrant definiera och beskriva de underliggande informationsmängder som ska kunna delas.

En reflektion är att begreppet ”sammanställning” indikerar att data hämtas från en primärkälla för att sammanställas på en annan plats. För att patientöversikten ska fungera för avsett syfte måste den innehålla aktuella uppgifter. Här blir en nyckel i genomförandet att kunna säkerställa att sammanställningen hålls uppdaterad och att det inte uppstår dubbeldokumentation.

Krav på vårdgivare att ge elektronisk tillgång till digitala uppgifter (kap 11)

*Utredningens föreslår att bestämmelser införs om att vårdgivare under förutsättning att patienten gett sitt samtycke, ska ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om en patient för att tillföras en patientöversikt inom EES samt från E-hälsomyndigheten elektroniskt kunna ta del av sådan patientöversikt. Bestämmelser införs även om att vårdgivare ska ge E-hälsomyndigheten elektronisk tillgång till uppgifter om en patient för att tillföras en patientöversikt inom Sverige. I tjänsten patientöversikt inom EES behandlas de personuppgifter om patienten och den vårdgivande hälso- och sjukvårdspersonal som Nätverket för e-hälsa kommit överens om. Enligt de senaste riktlinjerna avses fem kliniska informationsmängder: Aktuella diagnoser och hälsoproblem, information om allergier och överkänsligheter, större kirurgiska ingrepp, medicintekniska produkter och aktuell läkemedelsbehandling. Utöver dessa finns ett antal frivilliga informationsmängder som respektive land kan besluta om huruvida de önskar tillgängliggöra eller ej.*

Region Stockholm har inga invändningar mot ambitionen att åstadkomma möjligheten att på ett informationssäkert sätt dela utvalda uppgifter om en patients hälsa och vård för de ändamål som avses i den föreslagna lagstiftningen, men regionen ser stora praktiska och ekonomiska utmaningar i genomförandet.

Befintliga vårdinformationssystem är inte uppbyggda så att de kan ge tillgång till de kravställda datamängderna och det skulle vara starkt kostnadsdrivande att anpassa befintliga system. Ett nytt huvudjournal-system är under upphandling för att kunna vara på plats i Region Stockholm från 2029. Implementeringsprocessen är komplex och resurskrävande och regionen behöver kunna lägga fokus på detta arbete snarare än att anpassa gamla och inom några år uttjänta system för att fungera för datadelning inom EU och EES.

Byte av huvudjournalssystem kan samtidigt vara ett lämpligt tillfälle att utveckla ett system som blir anpassat efter nya krav på hur information ska struktureras. Det kräver dock i sin tur tydliga anvisningar om hur informationen behöver struktureras, något som i hög grad saknas idag. Uppgifter om till exempel läkemedelsbehandling och diagnos tolkas och struktureras på många olika sätt, både nationellt och inom EU. Här behöver skapas enighet om begreppens innebörd, om vilka termer och kodverk som ska användas med mera.

Regionens bedömning är att nyttan framför allt finns i ett nationellt perspektiv och är mer begränsad i ett internationellt perspektiv, särskilt på

kort sikt. Ett mer agilt införande av lagstiftningen, som kan synkroniseras med regionernas tidplaner och pågående systemutveckling skulle vara en stor fördel.

Sammantaget föreslår Region Stockholm att regeringen avvaktar införandet av Sveriges anslutning till utbyte av patientöversikter inom EES, alternativt börjar med de informationsmängder som finns i strukturerat format i vårdinformationssystemen och som därav lättare kan delas, såsom förskrivna läkemedel och vissa laboratorieresultat. Region Stockholm föreslår också att införandet anpassas så att det går i linje med det omfattande byte av huvudjournalssystem som sker i merparten av Sveriges regioner.

Gränsöverskridande utbyte av patientöversikter med E-hälsomyndigheten som kontaktpunkt (kap 12)

*Utredningen föreslår 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 i här, exempelvis en nationell connector och tjänster för mappning och översättning.*

*För att möjliggöra informationsflödet från utlandet till svensk hälso- och sjukvårdspersonal föreslår utredningen att E-hälsomyndigheten ges i uppdrag att tillhandahålla en digital tjänst för att ta del av patient-översikter från utlandet för hälso- och sjukvårdspersonal. I denna tjänst föreslår utredningen att hälso- och sjukvårdspersonal även ska kunna få tillgång till patientöversikter från Sverige.*

Region Stockholm har inga invändningar mot att E-hälsomyndigheten har en samordnande roll som nationell kontaktpunkt för e-hälsa. Det är positivt att det upprättas en nationell funktion för att möta inte minst den förväntade kommande EU-regleringen på e-hälsoområdet.

Däremot måste utveckling och förvaltning av infrastrukturen ske på ett samordnat, genomtänkt och kostnadseffektivt sätt, vad gäller såväl teknisk som semantisk/informatisk infrastruktur. Den måste utgå från sådan infrastruktur som redan är på plats eller under utveckling (inklusive i upphandlingsskede) och den måste ta hänsyn till befintliga olikheter i regioner och kommuner samt ta höjd för kostnaderna att anpassa eller helt byta ut system, informationsmängder och arbetsprocesser.

Region Stockholm föreslår därför att utveckling av digital infrastruktur för patientöversikter inom EES inkluderas i det bredare uppdrag avseende utveckling av infrastruktur som E-hälsomyndigheten fått av regeringen, med ett första steg att ta fram ett förslag till färdplan för en nationell digital infrastruktur inom hälso- och sjukvården. Sveriges regioner och kommuner behöver en tydlig bild av vilken infrastruktur som omfattas, och i vilken ordning ny lagstiftning och därav följande utvecklingsinsatser är tänkta att genomföras.

*Utredningen föreslår 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 staten förvärvar delar av eller hela Inera förvärvas samt att det utreds vidare om och i så fall vilka delar som bör ägas och förvaltas av en myndighet.*

Region Stockholm avstyrker utredningens förslag om att staten bör förvärva delar av eller hela Inera AB. Gränssnittet mellan staten och Inera behöver upprättas på ett annat sätt, företrädesvis genom samarbetsavtal. Om staten skulle förvärva hela eller delar av Inera bedömer Region Stockholm att det finns risk för att det uppstår parallella system, fördröjningar och bristande synkronisering i utvecklingsarbetet och fortsatta utmaningar vad gäller att tolka och hantera roller och ansvar.

Behovet av samordning av vårdens och omsorgens digitalisering i region- och kommunsektorn kommer att kvarstå. Ett statligt övertagande av Inera riskerar i praktiken att innebära att regioner och kommuner behöver bygga upp en ny motsvarighet till Inera för att bidra till fungerande digitala lösningar hos regionerna och kommunerna och för att kunna möta den statliga nivån. Det är osannolikt att en statlig myndighet kan ta samma samlade och dialogbaserade roll gentemot regioner och kommuner som Inera har idag, då ägarstyrningen kommer från ett annat håll och verksamhetslogiken skiljer sig väsentligt.

Region Stockholm delar utredningens uppfattning att ”en tillitsfull och handlingskraftig samverkan mellan regioner, kommuner och staten är central”.

Samtycke (bedömningar och förslag i flera kapitel)



*Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att utveckla en digital samtyckestjänst där patienten kan lämna och överblicka sina samtycken.*

Region Stockholm anser att betänkandets författningsförslag innehåller olyckliga oklarheter vad gäller frågan om hur patientens inflytande över tillgängliggörande av uppgifter och förmedling av patientöversikter är tänkt att fungera, en fråga som avgör hur den tänkta samtyckestjänsten ska utformas.

Förslaget till förordning om personuppgiftsbehandling hos E-hälsomyndighetens i samband med hantering av patientöversikter utgår ifrån att patientens samtycke som huvudregel krävs för att E-hälsomyndigheten ska få behandla patientuppgifter från svenska vårdgivare för att sammanställa och förmedla en patientöversikt vidare till en nationell kontaktpunkt för e-hälsa i andra EES-länder, för vidare tillgängliggörande för hälso- och sjukvården i respektive land. Om samtycke inte kan inhämtas och det finns fara för en patients liv eller det annars finns allvarlig risk för dennes hälsa, får E-hälsomyndigheten ändå förmedla en patientöversikt, om den kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver (11 §).

Vårdgivarnas skyldighet att göra uppgifter tillgängliga för E-hälsomyndigheten föreslås bli reglerad i en ny bestämmelse i 5 kap. 7 § patientdatalagen (2008:355), PDL. Enligt den föreslagna bestämmelsen synes det, för att tillgängliggörande ska få ske, undantagslöst krävas att patienten har samtyckt till E-hälsomyndighetens behandling enligt ovan. Det synes lagtekniskt inte vara fråga om två olika samtycken – ett för vårdgivarnas tillgängliggörande av uppgifter för E-hälsomyndigheten respektive E-hälsomyndighetens förmedling av patientöversikter – utan ett och samma samtycke. Det föreslås inte någon skyldighet eller möjlighet för vårdgivare att utan ett sådant samtycke göra patientuppgifter tillgängliga för E-hälsomyndigheten för den händelse att patienten skulle hamna i en akut vårdssituation utomlands och då inte vara förmögen att lämna ett samtycke till E-hälsomyndigheten.

Region Stockholm efterlyser i den fortsatta beredningen ett förtydligande av hur den föreslagna regleringen ska uppfattas. Ska det, för att förmedling av en patientöversikt utan samtycke i en akut vårdssituation ska vara möjlig, krävas att ett den enskilde först har lämnat ett giltigt samtycke direkt till E-hälsomyndigheten, t.ex. via en samtyckestjänst, innan det akuta

vårdbehovet i ett annat land har uppkommit? Om så är fallet behöver detta enligt Region Stockholms mening tydliggöras genom att det undantagslösa samtyckeskravet i den föreslagna bestämmelsen i 5 kap. 7 § PDL skiljs från kravet på samtycke i den föreslagna förordningens 11 §, ett krav som kan frångås i akuta situationer.

Om detta inte är avsikten med förslaget, utan avsikten i stället är att förmedling av patientöversikt i en akut situation ska vara möjlig utan att patienten har lämnat något aktivt samtycke, så krävs enligt Region Stockholms mening att hänvisningen i den föreslagna 5 kap. 7 § PDL ska omfatta även undantaget för akuta situationer och inte bara samtycke.

I det senare fallet behöver patientens rätt att motsätta sig att uppgifter tillgängliggörs för E-hälsomyndigheten (förslaget till 5 kap. 7 § andra stycket PDL) kompletteras med en rätt att spärra uppgifter. Patientens rätt att motsätta sig förmedling av patientöversikter är reglerad i 2 kap. 3 § lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD). I utredningens förslag till författningsändring har tillägget "eller E-hälsomyndigheten" gjorts endast i 2 kap. 2 § SVOD, som handlar om vilken information som ska lämnas till patienten. Motsvarande tillägg föreslås dock inte i bestämmelsen i 2 kap. 3 § SVOD, som reglerar patientens faktiska rätt att motsätta sig behandlingen och att få uppgifter spärrade.

Region Stockholm skulle dock ha invändningar mot en modell där det krävs en aktiv handling från patienten för att inte uppgifter ska vara potentiellt tillgängliga i form av patientöversikter för ett mycket stort antal vårdgivare i EES. Vad gäller ospärrade uppgifter kommer nämligen E-hälsomyndigheten i praktiken att bli tvungen att förlita sig på en försäkran från vårdpersonal i andra länder om att det föreligger en situation som möjliggör undantag från samtyckeskravet, utan möjlighet att kontrollera hur det faktiskt förhåller sig.

Utredningen ser potentiella risker med undantag från samtyckeskravet (s. 350) men konstaterar kort att nyttan väger tyngre än riskerna för den personliga integriteten som kan uppstå exempelvis genom att tillgången till patientöversikter missbrukas. Mot bakgrund av att det är förhållandevis ovanligt att svenska patienter söker vård utomlands och att utomlandsvistelser ofta är planerade, anser Region Stockholm att patienter aktivt ska behöva välja att patientöversikter ska vara tekniskt tillgängliga i något eller några andra EES-länder. Möjligheten att på förhand motsätta sig tillgängliggörandet genom att begära spärr är inte tillräcklig. Även om

riskerna för missbruk delvis kan minskas genom effektiva system för loggning och åtkomstkontroll, så delar inte Region Stockholm bedömningen att nyttan med undantag från samtyckeskravet (s.k. opt out) vid tillgängliggörande av uppgifter överstiger integritetsriskerna.

### Informationssäkerhet samt identitets- och behörighetshantering

Utredningen redogör för olika mekanismer inom området informations-säkerhet och integritetsskydd i aktuell lagstiftning och internationella överenskommelser. Bland annat har Nätverket för e-hälsa enats om en rad mekanismer för att säkerställa dataskydd och datasäkerhet. Detta gäller hantering av sekretess, integritet, autenticitet, tillgänglighet, oförnekbarhet, kryptering och andra åtgärder för datasäkerhet och kontrollmekanismer i enlighet med dataskyddsförordningen och eIDAS-förordningen.

Region Stockholm noterar att det således finns höga ambitioner vad gäller dataskydds- och säkerhetsfrågor, vilket är positivt, men regionen saknar en mer utförlig beskrivning av med vilka konkreta lösningar dessa ska genomföras och hur uppföljning och kvalitetssäkring ska ske, samt en analys av praktiska och ekonomiska konsekvenser.

Ett område som Region Stockholm identifierat som potentiellt sårbart är samtyckesregleringen (se föregående avsnitt). Utredningens förslag är att alla patientöversikter är tillgängliga i och med ett samtycke i stället för ett aktivt medgivande (opt-in) vilket ställer stora krav på spårbarhet och konfidentialitet. Vid förfarande genom aktivt medgivande (opt-in) kan man ta höjd för att patienten själv väljer att dela med sig av sin patientöversikt under en specifik tidsperiod och i ett specifikt land och man kan även då förhindra att det görs systematiska slagningar mot patientöversikten av obehöriga.

En annan central fråga är identitets- och behörighetshandlingen. Region Stockholm bedömer att det kommer att krävas en federerad lösning för att säkerställa identiteter och behörigheter hos vårdpersonal i andra EES-länder. För att få delta i utbyte av patientinformation bör varje vårdgivare granskas avseende hur de uppfyller överenskomna informationssäkerhetskrav. Region Stockholm ser inga problem att möta den typen av krav.

Region Stockholm bedömer dock att det från Sveriges sida krävs en nationell standardisering för att kunna administrera och tillgängliggöra nya behörighetsstrukturer och attribut. Genom en nationell federation för identiteter och behörigheter kan vi skapa standarder och nytta vad gäller

informationssäkerhet. Samtidigt kan en sådan federerad lösning bidra till kraftigt minskade kostnader för administration av identiteter och behörigheter.

Region Stockholm föreslår därför att arbetet med en nationell sektorsövergripande identitets- och behörighetsfederation fångas upp inom ramen för Ena och att det arbetet kopplas mycket tätt till utvecklingen av identitets- och behörighetslösningar för e-hälsoområdet.

Ikraftträdande (kap 17)

*Den nya förordningen (0000:000) 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 detta betänkande är det för närvarande inte möjligt att ange en rimlig uppskattning för när de kan träda i kraft.*

Region Stockholm vill framhålla vikten av att utvecklingen av en nationell digital infrastruktur sker i logiska steg där prioriteringsordningen mellan olika insatser är väl genomarbetad och förankrad hos de parter som ska delta och bidra i arbetet, inte minst regioner och kommuner.

Arbetet med att utveckla enhetliga begrepp, termer, informationsstruktur och kodverk är mycket tidskrävande. Det behövs därför en prioriteringsordning mellan de informationsmängder som ska ingå.

Sammantaget föreslår Region Stockholm att regeringen avvaktar införandet av Sveriges anslutning till utbyte av patientöversikter inom EES, alternativt börjar med de informationsmängder som finns i strukturerat format idag och som därav lättare kan delas, såsom förskrivna läkemedel och vissa laboratorieresultat. Region Stockholm föreslår också att införandet anpassas så att det linjerar med det omfattande byte av huvudjournal-system som sker i merparten av Sveriges regioner.

### **3. Synpunkter på utredningens konsekvensanalyser (kap 18)**

**Verksamhetspåverkan på hälso- och sjukvården**

Konsekvensanalysen av förslagets påverkan på regionerna som huvudmän för hälso- och sjukvården är begränsad. Det saknas i hög grad analys av vad det i praktiken skulle innebära att utveckla och implementera enhetliga informationsstrukturer, nya arbetssätt och tekniska lösningar för att

hantera de funktionaliteter som föreslås vid en svensk anslutning till utbyte av patientöversikter inom EES.

Utredningens förslag ställer krav på strukturerad och enhetlig informationsstruktur. Utan enhetlig informationshantering är det mycket omständligt och kostsamt att mappa information till annan struktur, vilket också ofta innebär informationsförlust då all information inte går att översätta/överföra till ny struktur.

Dokumentationsrutinerna medger i nuläget inte fullständigt strukturerade data. Flera av de informationsmängder som föreslås ingå i patientöversikten finns idag som fritext i journalerna. Det försvårar arbetet med tillförlitliga översättningar och det framgår inte av utredningen hur detta är tänkt att lösas. Det är stor skillnad att visa läkemedelsförskrivningar som är en helt strukturerad process jämfört med exempelvis utskrivningsanteckningar, röntgen- eller patologisvar.

Att översätta fritext kan vara en patientrisk. I ett genomförande bör det därför förtydligas att det handlar om strukturerad information som är enklare och mer patientsäker att översätta, och där det redan finns arbete gjort, i bland annat Snomed CT, i WHO:s kodverk samt inom läkemedelsområdet. Anpassningar av information i vårdinformationssystemen till kodverk pågår i Region Stockholm, men det kommer att ta lång tid innan det finns på plats.

Att införa arbetssätt för att helt strukturera dokumentation av de informationsmängder som idag finns i fritext skulle innebära stor resursåtgång samt längre tidsramar än de som föreslås i utredningen.

Region Stockholm instämmer i att åtkomst till vårddata om en patient i princip stärker patientsäkerheten. Dock är det av stor betydelse att vårdens medarbetare är väl medvetna om vilka informationsmängder som presenteras och vilka som saknas, samt korrektheten i de data som är tillgängliga.

Nyttan är relaterad till användningen av tjänsten patientöversikt, som det påpekas i utredningen, och den i sin tur till hur ofta patienter från utlandet behöver vårdas i Sverige och vice versa, samt om vården är av akut respektive elektiv karaktär. I det senare fallet kan det finnas andra tillförlitliga sätt att kunna ta del av journaldata, vilket gör det något mindre relevant.

Användningen av tjänsten är också direkt kopplad till användarvänligheten. Om exempelvis uthopp, autentisering med mera blir tidskrävande kan det minska benägenheten att ta del av dessa uppgifter. Ytterligare en påverkan på nyttan är att uppgifterna verkligen hålls aktuella.

Erfarenheter av Nationella Läkemedelslistan visar att verksamhetspåverkan, kostnader och tidsaspekter lätt kan underskattas vilket också kan påverka vården genom att skapa undanträngningseffekter.

#### Ekonomisk påverkan

Region Stockholm bedömer att det finns ekonomiska konsekvenser utöver dem som konkretiseras i betänkandet. Att utveckla den funktionalitet och att strukturera och tillgängliggöra de informationsmängder som kravställs enligt förslaget är ett omfattande arbete.

Som nämnts i ovanstående avsnitt är arbetet med att strukturera information den enskilt största utmaningen, som kan förväntas ta ansevärd resurser i anspråk.

Det huvudjournalssystem som används av majoriteten av vårdgivarna i Region Stockholm är gammalt, och inte anpassat för den föreslagna lagstiftningen. Ett nytt system är under upphandling som är planerat att vara helt på plats 2029. Det skulle innebära stora kostnader och ett felaktigt fokus i arbetet om regionen behövde prioritera anpassning av ett gammalt system i stället för att bygga in rätt funktionalitet i kommande system.

Att skapa en förvaltningsgemensam digital infrastruktur för det offentliga systemet i sin helhet, och för hälso- och sjukvårdssektorn specifikt, innebär också att regioner, kommuner och privata utförare behöver höja kunskaper och utveckla kompetenser i sitt löpande arbete, och även nyrekrytera och inrätta nya roller för att matcha utvecklingen. Att strukturera information innebär också att medarbetare inom hälso- och sjukvården behöver implementera nya arbetsätt, vilket kan väntas vara både utmanande och kostsamt.

Region Stockholms bedömning är vidare att det kommer att behövas federerad lösning för identiteter och behörigheter, och denna kommer i sin tur att ta resurser i anspråk att få på plats.

Med tanke på osäkerheten i vilka konkreta kostnadsdrivande konsekvenser utredningens förslag, och andra parallellt pågående utvecklingsprocesser kring e-hälsa och interoperabilitet, innebär, vill Region Stockholm påminna

om finansieringsprincipen mellan stat och kommun- och regionsektorn. Utökad ansvar och tillkommande arbetsuppgifter i regioner och kommuner till följd av statliga beslut behöver kompenseras med kostandstäckande anslag.

### Patientnytta

En avslutande synpunkt är att utredningen i hög grad saknar patientperspektivet och att konsekvensanalysen utifrån ett patientperspektiv är begränsad. Patientens behov borde sättas mer i centrum i analysen.

Region Stockholm bedömer att den direkta nyttan av utbyte av patientöversikter inom EES, givet relativt små volymer, är begränsad. Däremot ser regionen en större indirekt nytta genom att anslutning till tjänsten patientöver-sikter inom EES blir en drivkraft att få till enhetlig informationshantering nationellt och inom EU/EES, som i sin tur ger möjligheter till forskning, innovation och beslutsstöd som kommer patienterna till nytta.

#### *Ekonomiska konsekvenser*

Förslaget bedöms innebära ökade ekonomiska kostnader för regionerna.

#### *Konsekvenser för patientsäkerhet*

Förslaget bedöms kunna innebära positiva konsekvenser för patientsäkerhet.

#### *Konsekvenser för jämlik och jämställd vård*

Förslaget bedöms inte medföra några konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

#### *Miljökonsekvenser*

Förslaget bedöms inte medföra några konsekvenser för miljön.

#### *Administrativa konsekvenser*

Förslaget bedöms medföra ökade administrativa konsekvenser.

Anders Ahlsson  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Johan Bratt

TJÄNSTEUTLÅTANDE  
2023-10-11

HSN 2023-0763

Avdelningschef

**Beslutet ska skickas till**  
Socialdepartementet

Godkänd av Anders Ahlsson, 2023-10-11