

Socialdepartementet

Remissvar. Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet

Beslut

Hälso- och sjukvårdsdirektören beslutar att förvaltning lämnar föreliggande yttrande som svar på remissen

Ärendebeskrivning

Hälso- och sjukvårdsnämnden har getts möjlighet att lämna synpunkter på remissen av promemorian ”Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet”. Enligt nämndens delegationsordning har hälso- och sjukvårdsdirektören delegation på att avge yttrande alternativt besluta att avstå från att lämna yttrande på remiss från nämnder/regionstyrelsen eller andra myndigheter. Efter att ha tagit del av remissen beslutar hälso- och sjukvårdsdirektören att lämna föreliggande synpunkter som svar på remissen.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen välkomnar utredningens ambition att etablera en sammanhållen nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet. En gemensam nationell infrastruktur är en grundläggande förutsättning för att uppnå en mer jämlik och effektiv hälso- och sjukvård samt för att stärka patienternas tillgång till vård.

Förvaltningen bedömer att promemorians förslag utgör viktiga steg mot att uppfylla kraven enligt EU:s hälsodataförordning (EHDS). Förslagen handlar om införande av grundregister över vårdgivare, nationell vårdsöktjänst, register över patienters vårdgivare samt förändring i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD) kring att det inte längre krävs patientens samtycke för vårdgivares tillgång till uppgifter från annan vårdgivare.

Förslagen skapar samtidigt bättre förutsättningar för ett mer ändamålsenligt informationsutbyte mellan vårdgivare nationellt. Förvaltningen delar bedömningen att utvecklingen behöver ske stegvis och med tydlig nationell styrning. Ett framgångsrikt genomförande förutsätter dock att hänsyn tas till regionernas befintliga investeringar, olika digitala mognadsgrad och de omfattande verksamhets- och systemanpassningar som krävs. Det behöver tydliggöras hur ansvaret ska fördelas mellan staten, berörda myndigheter och regionerna.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen välkomnar också förslaget att ersätta dagens krav på samtycke enligt lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation med en rätt för patienten att motsätta sig elektronisk åtkomst (opt-out). Förändringen stärker patientsäkerheten, minskar den administrativa belastningen och förbättrar vårdpersonalens möjligheter att få tillgång till relevant information där den behövs.

Bedömning

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ser ett tydligt behov av ökad nationell samordning inom hälsodataområdet. Dagens situation, med ett stort antal lokala och regionala lösningar, försvårar informationsutbyte, leder till dubbelarbete och medför onödiga kostnader. Samtidigt begränsas möjligheterna att använda information där den gör störst nytta för patienten.

Utredningens förslag handlar om införande av grundregister över vårdgivare, nationell vårdsökstjänst, register över patienters vårdgivare samt förändring i lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD) kring att det inte längre krävs patientens samtycke för vårdgivares tillgång till uppgifter från annan vårdgivare. Förslagen skapar samtidigt bättre förutsättningar för ett mer ändamålsenligt informationsutbyte mellan vårdgivare nationellt. Promemorians förslag innebär ett omfattande förändringsarbete för regionerna, både tekniskt och verksamhetsmässigt. Detta behöver tydligare återspeglas i konsekvensanalysen.

Förvaltningen tillstyrker att staten tar ett tydligare ansvar för den nationella digitala infrastrukturen. En långsiktig hållbar digitalisering kräver gemensamma nationella principer, standarder och styrning. Samtidigt måste styrningen utformas i nära samverkan med regionerna, som ansvarar för genomförandet i den kliniska verksamheten. Det behöver tydliggöras hur ansvaret ska fördelas mellan staten, berörda myndigheter och regionerna. Staten bör ta ett långsiktigt ansvar för finansieringen av såväl den nationella infrastrukturen som de regionala anpassningarna som följer av nya nationella krav. Det är viktigt att införandet sker successivt utifrån realistiska tidsplaner, att informationssäkerhet, dataskydd och patientsekretess ska vara integrerade delar av infrastrukturen, och att den nationella styrningen bygger på en nära samverkan med regioner och kommuner

Förvaltningen delar bedömningen att ökad standardisering är en förutsättning för interoperabilitet. Gemensamma informationsmodeller, terminologier och tekniska standarder behöver utvecklas och förvaltas nationellt samt harmoniseras med internationella standarder. Införandet måste dock ske successivt eftersom anpassning av verksamhetssystem kräver lång planering och betydande investeringar. Informationssäkerhet och integritet behöver genomsyra hela den nationella infrastrukturen. Hanteringen av stora mängder känsliga personuppgifter ställer höga krav på stark autentisering, ändamålsenlig behörighetsstyrning, loggning, spårbarhet, spärthantering, kontinuerlig säkerhetsuppföljning och robust kontinuitetsplanering. Den rättsliga regleringen måste säkerställa full efterlevnad av dataskyddsförordningen, patientdatalagstiftningen och säkerhetsskyddslagstiftningen.

Förvaltningen anser att promemorian underskattar de ekonomiska konsekvenserna för regionerna. Även om de nationella nyttorna beskrivs väl saknas en realistisk bedömning av de kostnader som följer av regional implementering. Regionerna kommer att behöva investera i utveckling av integrationslösningar, anpassning av verksamhetssystem, förändrade arbetsprocesser, utbildning av personal, förstärkt informationssäkerhet och långsiktig förvaltning. En grundläggande princip bör därför vara att staten finansierar de kostnader som uppstår till följd av nationella reformer. I

annat fall finns en påtaglig risk för ett ojämnt införande och ökade skillnader mellan regionerna.

Förvaltningen delar bedömningen att införandet bör ske stegvis. Nationella komponenter bör vara fullt utvecklade, testade och förvaltade innan bindande krav införs. Regionerna behöver också ges rimliga tidsramar för att anpassa verksamhet och system utifrån lokala förutsättningar. Promemorian behöver ge en mer heltäckande beskrivning av konsekvenserna för regionerna. Utöver investeringar i teknik kommer betydande resurser att behöva avsättas för verksamhetsutveckling, förändringsledning, kompetensutveckling, testning, kvalitetssäkring och långsiktig förvaltning. Dessa kostnader bör utgöra grund för statlig finansiering.

Förvaltningen tillstyrker förslaget att ta bort kravet på patientens samtycke för elektronisk åtkomst till uppgifter inom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och ersätta det med en möjlighet för patienten att motsätta sig sådan åtkomst. Tillgång till fullständig och aktuell patientinformation är en grundläggande förutsättning för god och säker vård. En reglering som begränsar vårdpersonalens tillgång till medicinskt relevant information riskerar att försämra patientsäkerheten och försvåra vårdgivarens möjlighet att fatta välgrundade medicinska beslut. Samtidigt innebär dagens samtyckeshantering en betydande administrativ belastning. Förändringen ligger i linje med den fortsatta utvecklingen av svensk lagstiftning och EU hälsodataförordning. Patientens integritet och förtroende för hälso- och sjukvården ska fortsatt värnas. Ett starkt integritetsskydd uppnås dock främst genom ändamålsenliga behörighetsmodeller, spärrmöjligheter, loggning och systematisk uppföljning av åtkomst, inte genom administrativa samtyckesprocesser. Lika viktigt är att patienten ges tydlig information om hur personuppgifter behandlas och vilka möjligheter som finns att motsätta sig elektronisk åtkomst.

Hälsö- och sjukvårdsförvaltningen ser gärna ett förtydligande kring integriteten för personer med särskilt behov av skydd, som till exempel barn, personer som inte själva kan värna sin integritet och personer med skyddade personuppgifter.

Hälsö- och sjukvårdsförvaltningen

Anna Nergårdh
Hälsö- och sjukvårdsdirektör

Skickas till
Socialdepartementet
Hälsö- och sjukvårdsnämnden