REGION KRONOBERG

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Remissyttrande – Promemoria Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet (S2026/01360)

Sammanfattning

Region Kronoberg har av Socialdepartementet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

Region Kronoberg instämmer delvis i de nulägesbeskrivningar och behov som promemorians förslag bygger på. Region Kronoberg bedömer dock inte att tidplanen för genomförandet av förslagen är realiserbar. En utmaning är att ny lagstiftning ska träda i kraft redan sommaren 2027 samtidigt som förberedelsearbetet vad gäller den praktiska tillämpningen begränsas av att inte alla faktorer är kända ännu. Det innebär att konsekvenserna är svårbedömda vad gäller genomförbarhet, bedömning av resurser och kostnader samt eventuella undanträngningseffekter. En utmaning är också det glapp som uppstår när promemorians föreslagna lagstiftning ska träda i kraft innan förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS-förordningen) börjar gälla i mars 2029. Region Kronoberg ser behov av övergångsregler för att hantera dels glappet mellan de olika lagstiftningsprocesserna, dels det arbete som behövs för att hantera den praktiska tillämpningen på regional nivå.

Synpunkter

1.1 Förslag till lag om grundregister över vårdgivare

Tillhandahållande av uppgifter ur registret, 7 §: Grundregistret bör inte begränsas till att tillhandahålla information till "nationella digitala tjänster". Även andra digitala tjänster som inte är nationella kan ha behov av informationen från grundregistret, som till exempel vårdgivares system för remisshantering, kontaktuppgifter.

1.2 Förslag till lag om ett nationellt register över patienters vårdgivare

Åtkomst till personuppgifter, 13 §: Det behöver tydliggöras vilken information som ska lämnas till registret över patienters vårdgivare. Utifrån lagens tillämpningsområde och definition av hälso- och sjukvård är det i nuläget svårt att identifiera vilka informationsmängder hos invånaren som ska leda till uppdatering av registret. Det behöver även tydliggöras vilka krav som kommer att ställas på uppföljning av åtkomst och loggning, inklusive metoder, ansvarsfördelning och rutiner för kontroll och uppföljning. Att kontrollera och följa upp tillgången till personuppgifter kommer leda till ökad administration och kostnader.

REGION KRONOBERG

Omfattningen av ökad administration och kostnad gällande hantering av åtkomst- och loggkontroll går inte att bedöma då till exempel föreskriften som ska klargöra flera delar inte är framtagen. En avgörande faktor är också att få klarhet i om det ska utvecklas ett gemensamt nationellt systemstöd för att utföra kontroller.

Sammantaget behöver det närmare tydliggöras hur registret ska utformas för att bedöma genomförbarhet och konsekvenser.

3.4 Vårdgivares uppgiftsskyldighet gentemot registermyndigheten
Region Kronoberg anser att befintliga lösningar i första hand bör vidareutvecklas och återanvändas. Inspektionen för vård och omsorg och E-hälsomyndigheten behöver samverka med samordnad registerhantering mellan myndigheterna för att underlätta för alla vårdgivare. Dubbla register är alltid en risk, med till exempel olika information, och innebär också mer omfattande administration.

3.6 Registermyndighetens skyldighet att tillhandahålla uppgifter
Punkt tre i förslaget bör även omfatta digitala tjänster som inte är nationella såsom en regions journalsystem för till exempel remisshantering. Det nämns att fler digitala tjänster kan försörjas, vilket också visar på att "nationella" bör tas bort så att omfånget vidgas.

4.3 Registermyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter
Region Kronoberg bedömer att förslaget är bra, men det är oklart vilka uppgifter som vårdgivare ska precisera i samband med begäran av uppgifter från registret, räcker det med "journalinformation"? Det är också otydligt hur det ska fungera i praktiken. Det är inte alltid vårdpersonal vet exakt vilka uppgifter som behövs utan de vill inhämta "journalinformation".

4.4 Vårdgivares skyldighet att lämna uppgifter
Vårdgivarens skyldighet att rapportera till registret behöver tydliggöras avseende att registrets ändamål är för primäranvändning, huruvida avlidna ska ingå i rapportering till registret, och om så – ansvar för eventuell gallring av avlidna, samt om registret omfattar historiska data och i så fall från när.

5. En nationell vårdsökstjänst
Region Kronoberg ställer sig i huvudsak positiv till förslagen i kapitel 5 och ser att de kan bidra till ökad tillgänglighet, bättre patientservice och en mer sammanhållen nationell informationsförsörjning. För att realisera förslagen på ett bra sätt ser Region Kronoberg att det finns behov av tydliga nationella krav och standarder för informationsrapportering, övergångsbestämmelser vid förändrade regler om samtycke och informationsutbyte, klargörande av ekonomiska och administrativa konsekvenser för regioner och de privata vårdgivare som regionen har vårdavtal med, nationell samordning för att säkerställa likvärdiga förutsättningar mellan regionerna samt anpassningar av upphandlingar och avtal för att säkerställa privata vårdgivares informationsleveranser.

Regionernas ansvar för information om vårdutbud

REGION KRONOBERG

Region Kronoberg ser positivt på förslaget att skapa en mer sammanhållen nationell struktur för information om vårdutbud och tillgänglighet. Samtidigt innebär förslaget ett omfattande ansvar för regionerna att kontinuerligt tillhandahålla, uppdatera och kvalitetssäkra information om såväl egenregiverksamhet som vård som utförs enligt avtal. För att uppnå en nationellt likvärdig tillämpning är bedömningen att det behöver finnas tydliga nationella krav, definitioner och styrning av vilken information som ska rapporteras samt hur kvalitetssäkring ska genomföras. Utan sådana gemensamma förutsättningar finns risk för skillnader mellan regionerna, vilket kan påverka såväl rättssäkerhet som jämförbarhet.

Rapportering av väntetider
Region Kronoberg delar bedömningen att nationell information om väntetider kan stärka patienternas möjligheter att ta del av vård inom rimlig tid och underlätta arbetet med nationell vårdförmedling. Förslaget förutsätter emellertid att nya tekniska lösningar utvecklas och införs. Det kommer att krävas utökade krav på rapportering av väntetider, tillgänglighet och kapacitet i avtal och upphandlingar. Bedömningen är att detta medför både ekonomiska och administrativa konsekvenser för såväl regionerna som de privata vårdgivare som regionen har avtal med. För att säkerställa en korrekt och aktuell informationsförsörjning krävs gemensamma nationella standarder samt ett tydligt ansvar för uppföljning och kvalitetssäkring.

Behov av reviderade samverkans- och avtalsformer mellan regioner och privata vårdgivare
Region Kronoberg noterar att förslagen kan medföra betydande behov av teknisk utveckling, anpassning av informationssystem och nya former av informationsdelning. Den nya lagstiftningen innebär sannolikt behov av reviderade samverkans- och avtalsformer mellan regioner och privata vårdgivare. Region Kronoberg noterar att flera privata vårdgivare redan idag har begränsade tekniska möjligheter att ansluta till olika tjänster och utbyta information. De ekonomiska konsekvenserna för både huvudmän och utförare behöver beskrivas närmare innan förslagen genomförs.

Nationell vårdförmedling och tillgänglighet
Region Kronoberg bedömer att förslagen kan skapa bättre förutsättningar för nationell vårdförmedling och därmed bidra till ökad tillgänglighet för patienter. Möjligheten att synliggöra vårdutbud, väntetider och ledig kapacitet nationellt är positiv ur ett patientperspektiv. Samtidigt ställer förslagen högre krav på regionernas övergripande arbete med vårdflöden, kapacitetsstyrning och samordning mellan vårdgivare. För att uppnå önskad effekt krävs en jämförbar och tillförlitlig informationsstruktur över hela landet.

Region Kronoberg vill även lyfta att det i dag finns skillnader mellan regionerna avseende exempelvis patientavgifter, egenavgifter, remisskrav och ersättningsmodeller. Dessa skillnader kan försvåra en fullt ut likvärdig nationell tillämpning och bör beaktas i det fortsatta arbetet.

Postadress
Region Kronoberg
351 88 Växjö

Besöksadress
Nygatan 20
Växjö

Telefon
0470-58 80 00 vxl

E-post
registrator@kronoberg.se

REGION KRONOBERG

Administrativa och ekonomiska konsekvenser
Region Kronoberg bedömer att förslagen i kapitel 5 kommer att medföra ökade administrativa krav. Särskilt påverkas arbetet med registrering och uppdatering av vårdutbud, dokumentation av avtal med privata vårdgivare, kvalitetssäkring av informationsinnehåll, rapportering av väntetider och tillgänglighetsdata, utveckling av vårdsöksfunktioner och katalogtjänster samt uppföljning av avtalskrav och informationsleveranser. De administrativa konsekvenserna bör tydligare beskrivas och vägas in i den fortsatta beredningen, tillsammans med behovet av finansiering av de tekniska och organisatoriska förändringar som förslagen medför.

Regionens och Socialstyrelsens skyldighet att lämna uppgifter
Region Kronoberg bedömer att gemensamma kodverk och innebörd (sida 68) behövs för att lämna ut regionernas utbud av hälso- och sjukvård. Detta saknas idag och att nå dit innebär ökad administration. Avsaknaden av semantisk interoperabilitet och teknisk infrastruktur för att kunna hämta uppgifterna mellan myndigheter på ett enkelt sätt (som beskrivs på sid 69) finns även hos regionerna.

Det finns behov av att komplettera information om avtal i registret, dels vad gäller uppgift om pris som inte verkar ingå som en informationsmängd, vilket behövs för att kunna följa upp eventuella kostnader, dels uppgift om takvolym och avropad volym som inte verkar ingå som en informationsmängd, vilket behövs för att bedöma om avtalet kan nyttjas.

6 Det ska inte längre krävas samtycke för vårdgivares tillgång till och behandling av personuppgifter
Region Kronoberg ser positivt på förslaget att slopa kravet på samtycke i de delar där informationsutbytet syftar till att underlätta patientens tillgång till vård och där behandlingen har stöd i lag eller annan rättslig grund enligt dataskyddsförordningen samt kompletterande nationell lagstiftning. Förslaget bedöms på sikt kunna bidra till snabbare handläggning, minskad administration och förbättrad tillgänglighet för patienterna. Samtyckeskravet har varit omdiskuterat under lång tid. Region Kronoberg bedömer att promemorian på ett balanserat sätt väger nyttan av ökad informationsåtkomst mot behovet av ett starkt integritetsskydd. Förslaget om att samtyckeskravet ska tas bort och ersättas med en möjlighet till opt-out bedöms därför vara väl avvägt i sammanhanget.

Förslaget bedöms inte innebära att integritetsskyddet sänks eller att patientens möjlighet att kontrollera hur personuppgifterna hanteras i vården försämras. Förslaget innebär också en godtagbar balans mellan intresset av att tillgängliggöra information om patienten samt möjliggöra att all relevant information om patienter finns för vårdgivare i hela vårdkedjan och intresset av att skydda den enskildes personliga integritet. Förslaget är också i linje med vad som följer av hälsodataförordningens reglering härvid. Promemorian bedöms även klargöra frågorna kring kraven rörande organisatoriska och tekniska skyddsåtgärder och mekanismer för att upprätthålla patientintegriteten utifrån övrig

dataskyddslagstiftning. Den lämnar också klargöranden kring ansvarsfördelningen mellan vårdgivare och statliga registermyndigheter.

Samtidigt vill Region Kronoberg belysa att promemorian saknar tillräckligt tydliga övergångsbestämmelser. Spärr och opt-out enligt EHDS är ännu inte realiserade, därför behöver det finnas övergångsregler tills lagstiftning och teknisk realisering är på plats där invånaren har möjlighet att utföra sina rättigheter. Det bedöms särskilt viktigt att noga utreda utformandet vad gäller särskilt utsatta grupper, till exempel barn, äldre, patienter med kognitiva funktionsvariationer och individer som lever under hot om våld. Det är också viktigt att de registrerade fortsatt måste ha full insyn i och bestämmanderätt över sina personuppgifter så att inte detta upplevs obskyrt eller försvårande för möjligheten att utöva sina rättigheter. Förtroendet för regionerna som vårdgivare får inte inskränkas baserat på bristande rådighet över personuppgifter eller bristande eller otydlig information om hur detta ska uppnås. Det kommer att behövas nationell samordnad information till både patienter och vårdpersonal för att säkerställa kunskap och förståelse kring de nya reglerna.

Region Kronoberg efterfrågar också en tydlighet i vilka situationer vårdpersonal ska efterfråga samtycke. Att samtycke kvarstår mellan omsorgsgivare samt mellan omsorgsgivare och vårdgivare är tydligt. Om samtyckeskrav som regleras utanför sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SVOD) fortsätter gälla innebär det att vårdpersonal ska efterfråga samtycke avseende läkemedel utifrån lag om nationell läkemedelslista (2018:1212). Det finns risk för otydlighet kopplat till att vårdpersonal ska efterfråga samtycke i vissa fall och Region Kronoberg efterfrågar en harmonisering.

Region Kronoberg vill också belysa att avveckling eller anpassning av befintliga samtyckesfunktioner i befintliga system- och vårdinformationsstöd kräver resurser och innebär kostnader i regionen. Det behöver klargöras hur befintliga arbetssätt, informationssystem och samverkansrutiner ska hanteras under införandefasen för att undvika rättsliga oklarheter, driftsstörningar och patientsäkerhetsrisker.

7 Offentlighets- och sekretessfrågor
Gällande sekretessen hos den föreslagna registermyndigheten (E-hälsomyndigheten) kan konstateras att vissa uppgifter i de tre föreslagna registren kan vara mycket integritetskänsliga. Särskilt gäller detta registret över patienters vårdgivare eftersom det indirekt kan avslöja att en person har haft kontakt med viss vård eller vissa vårdgivare. De särskilda sekretessregler och begränsningar som föreslås gälla för E-hälsomyndigheten bedöms därför i sammanhangen väl motiverade och avvägda.

10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser
Region Kronoberg ser positivt på promemorians intention, men bedömer att de utmaningar och oklarheter kring genomförandet av den nya lagstiftningen som finns innebär att det inte är realistiskt att lagändringarna träder i kraft redan 2027-

07-01. Arbetet för regionen kommer vara tids- och resurskrävande och det är flera faktorer som i nuläget är okända. För att vi som region ska kunna anpassa processer, informationsmodeller, integrationer och vårdinformationssystem måste krav, föreskrifter och tekniska specifikationer vara fastställda i god tid före ikraftträdandet.

Att föreslagen myndighet kan meddela närmare föreskrifter, innebär oklara framtida konsekvenser och insatser för vårdgivare. Föreskrifter och tekniska specifikationer behöver därför skyndsamt tas fram för att ge regionen möjlighet att bedöma, förbereda och planera införande.

Grundregister över vårdgivare: Region Kronoberg bedömer det som möjligt att rapportera till grundregistret under förutsättning att befintlig rapporteringsväg bibehålls (via HSA-katalog).

Nationellt register över patienters vårdgivare: Region Kronoberg bedömer att det inte kommer att vara möjligt att uppfylla rapporteringskravet till registret vid ikraftträdandet. Det kräver utveckling av vårdens informationssystem, där ett omfattande arbete med semantisk och teknisk interoperabilitet ingår samtidigt som det är oklart i vilken utsträckning, eftersom den informationen inte finns tillgänglig ännu. Systemleverantörer kan påbörja anpassningar först när detaljer i rapporteringen är tydliggjorda. Det finns också oklarheter i hur och av vem logg- och åtkomstkontroll ska hanteras (se även synpunkt under remissyttrandets rubrik *1.2 Förslag till lag om ett nationellt register över patienters vårdgivare* på första sidan). Region Kronobergs bedömning är att det kommer krävas övergångsregler för rapportering till registret.

Nationell vårdsökstjänst (vårdsöksregister): Region Kronoberg ser det som utmanande att uppfylla rapporteringskravet till registret vid ikraftträdandet. Det saknas information om vad som ska rapporteras och till vilken detaljeringsgrad gällande vårdutbud och avtal. Det finns oklarheter i hur ingångna avtal uppfyller rapporteringskraven. Bedömningen är att det kommer krävas övergångsregler för rapportering till registret.

11.1 Inledning

Region Kronoberg anser att promemorian föregår krav utan att ha utrett kostnader eller hur finansiering ska redas ut. Ekonomiska konsekvenser bör vara utrett som en del i de förslag som läggs om förändrad lagstiftning.

11.5.7 Finansieringsprincipen

Förslagen innebär att regionerna åläggs nya uppgifter – bland annat genom anpassade vårdinformationssystem och rapportering av nya uppgifter till nationella register. Den utökade administrationen kan komma att omfatta ökade kostnader, kompetensutveckling av befintlig personal samt rekrytering. Region Kronoberg vill således betona vikten av att finansieringsprincipen tillämpas genomgående. Region Kronoberg anser också att en fullständig konsekvensanalys

bör redovisas och att det bör tydliggöras hur finansieringsprincipen ska tillämpas för de nya skyldigheter som åläggs kommuner och regioner innan lagstiftningen genomförs.

Behov av samordning utifrån primär- och sekundärperspektiv
I de fall nya och justerade lagar även är applicerbara på sekundäranvändning enligt den europeiska hälsodataförordningen behöver det tydliggöras. Region Kronoberg ser en nytta med att samordna uppbyggnaden av den nationella digitala infrastrukturen utifrån både primär- och sekundärperspektiv där det är möjligt.

Barnrättsperspektiv

Av promemorian framgår att barns personuppgifter förtjänar särskilt skydd. Det framgår dock inte av remissen om en prövning av barnets bästa har genomförts.

Postadress
Region Kronoberg
351 88 Växjö

Besöksadress
Nygatan 20
Växjö

Telefon
0470-58 80 00 vxl

E-post
registrator@kronoberg.se