

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 Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4)

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

Utredningen föreslår en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning. Till lagen överförs bestämmelserna i patientdatalagen om sammanhållen journalföring och kvalitetsregister. Det är frivilligt för vårdgivare (statliga myndigheter, regioner, kommuner och privata företag som ansvarar för eller bedriver hälso- och sjukvård) och omsorgsgivare (myndigheter och privata företag som ansvarar för eller utför insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar) att använda de utökade möjligheter att elektroniskt dela dokumentation som lagen ger. Men väljer de att göra så måste de följa de integritetsstärkande bestämmelser som finns i lagen. Inom socialtjänsten gäller förslagen bara dokumentation om insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättning. Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innebär att vård och omsorgsgivare får göra dokumentation om patienter och omsorgsmottagare elektroniskt tillgänglig mellan sig. Olika utförare och den ansvariga nämnden inom socialtjänsten kan därmed ta del av varandras dokumentation, liksom vårdgivare kan ta del av socialtjänstens dokumentation och vice versa. En förutsättning för att någon inom vården eller omsorgen ska få ta del av dokumentation hos någon annan är dock enligt huvudregeln att patienten eller omsorgsmottagaren samtycker till det. Avseende kvalitetsuppföljning är det bara fullmäktige i den ansvariga regionen eller kommunen som får besluta om detta. I beslutet ska ett preciserat ändamål med behandlingen av personuppgifter anges, liksom vem som är personuppgiftsansvarig och från vilka personuppgifter kommer att samlas in. Även lagringsperioden för personuppgifterna ska anges. Patienter och omsorgsmottagare har rätt att motsätta sig att deras personuppgifter används vid kvalitetsuppföljning och ska få information om den rätten. Identitetsuppgifter ska så långt det är möjligt vara krypterade, och bara så få personer som möjligt får ha tillgång till eventuella krypteringsnycklar. Brottsuppgifter och andra känsliga personuppgifter än uppgifter om hälsa får bara behandlas med tillstånd av regeringen eller Integritetsskyddsmyndigheten. Vid både sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning gäller integritetsstärkande bestämmelser om tilldelning av behörighet att ta del av personuppgifter, loggning och kontroll av loggar. Utredningen lämnar förslag till flera sekretessbrytande bestämmelser. Bestämmelserna föreslås börja gälla den 1 juli 2022.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Förslagsställaren anger att hälso- och sjukvården och socialtjänsten under de senaste decennierna genomgått stora strukturförändringar som påverkat förutsättningarna för att bedriva hälso- och sjukvård och socialtjänst. Dessa ändringar rör en ökning av antalet utförare som är verksamma inom dessa områden, en demografisk förändring med en ökande andel äldre i befolkningen samt en snabb teknisk utveckling. Den tekniska utvecklingen, och de effektivitetsvinster som den kan medföra, har lett till en allt högre grad av digitalisering i hälso- och sjukvård och socialtjänst. Det har kommit signaler från flera håll om att sättet att bedriva vård och omsorg kommer att behöva förändras för att regioner och kommuner ska kunna klara sitt uppdrag att leverera god och säker vård och omsorg även i framtiden. Som ett led i detta blir det allt viktigare att utforma de juridiska förutsättningarna för att effektivt och säkert överföra information mellan verksamheter inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Det finns i dag tekniska möjligheter att enkelt överföra digital information på ett sätt som tidigare inte varit möjligt. Samtidigt innebär den ökade digitaliseringen och möjligheten till elektroniska utlämnanden av känsliga personuppgifter att det uppstår nya sorters risker för intrång i den personliga integriteten. Det anges att utredningen i detta delbetänkande behandlar frågor om behandling av personuppgifter som innebär att personuppgifter görs tillgängliga mellan olika enheter inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten och i princip uteslutande uppgifter om människors hälsa och livssituation, d.v.s. information av integritetskänslig karaktär.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Regelrådet har inte i detalj kunnat granska alla överväganden i betänkandet, men konstaterar att utredningen tagit hänsyn till tidigare utförda utredningar och att det förekommer många resonemang kring alternativa regleringar. Det framgår också tillräckligt tydligt vad effekterna kan bli om ingen reglering kommer till stånd.

Regelrådet finner därför redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Utredningen redogör utförligt för EU:s dataskyddsförordning, både i ett särskilt kapitel och i förhållande till överväganden kring de egna förslagen, EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna samt internationell rätt såsom FN:s förklaring om de mänskliga rättigheterna, Europakonventionen, Dataskyddskonventionen och Europarådets rekommendationer om skyddet för hälsouppgifter respektive uppgifter i medicinska databanker.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Utredningen anger att i princip samtliga lagförslag som lämnas utgör frivilliga möjligheter som regioner, kommuner och företag kan välja att tillämpa efter att bestämmelserna har trätt i kraft. Några nya obligatoriska krav som kräver stora förberedelser inför ikraftträdandet föreslås inte. Utredningens anger att förslagen bör ses som en helhet, även om alternativ föreslås på vissa punkter och olika delar av utredningens förslag kan genomföras fristående. Utredningen föreslår därför ett samordnat

ikraftträdande för samtliga förslag som genomförs. Utredningen anger att det framstår som angeläget att ändringarna kan träda i kraft relativt snart, bland annat för att skapa incitament för regioner, kommuner och företag att börja tillämpa bestämmelserna, samt att det förefaller rimligt att lagändringarna som föreslås i betänkandet kan träda i kraft den 1 juli 2022. Med något undantag anses inte några övergångsbestämmelser nödvändiga. Såvitt Regelrådet kan se saknas beskrivning av överväganden kring behov av speciella informationsinsatser.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande godtagbar, med redovisningen av behov av speciella informationsinsatser bristfällig.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Utredning anger att de som berörs av förslagen är, förutom patienter och omsorgsmottagare, främst regioner, kommuner och företag som verkar inom vård och omsorg. Företagen kan vara både kommunalt och privat ägda. Det förekommer inga uppgifter om antal företag eller deras storleksmässiga fördelning.

Regelrådet gör följande bedömning. Det hade varit behövligt att redovisa åtminstone ungefärliga uppskattningar av hur många företag som kan komma att beröras av förslagen, hur stor andel som är offentligt respektive privat ägda samt deras storleksmässiga fördelning.

Regelrådet finner därför redovisningen av berörda företag utifrån bransch godtagbar, men utifrån antal och storlek bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Utredningen anger att förslagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation samt kvalitetsuppföljning är utformade som möjligheter som är frivilliga att tillämpa och kommer därför inte i sig att föra med sig några obligatoriska kostnader för regioner, kommuner eller företag. Det är upp till varje region, kommun och företag att inför en eventuell anslutning till regelverket göra en avvägning mellan å ena sidan kostnader och andra konsekvenser och å andra sidan vad som står att vinna. Det får antas att anslutning bara sker om det bedöms som förmånligt. Om regioner eller kommuner väljer att använda sig av möjligheten till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation respektive kvalitetsuppföljning, kan detta föra med sig vissa krav på it-struktur och informationssäkerhet för sådana vård- och omsorgsföretag som upphandlas eller på andra sätt sluter avtal med det offentliga. Detta kan tänkas medföra vissa kostnader för företagen och därmed för regionerna eller kommunerna när det gäller it och digitala tjänster. Utredningen anger att regioner och kommuner redan i dag i regel ställer höga krav på it-infrastruktur och dataskydd i sina upphandlingar. Flera av de förslag som utredningen lämnar befäster därtill sådana principer om dataskydd och it-säkerhet som redan följer av dataskyddsförordningen eller nationell rätt och som regionerna, kommunerna och företagen redan är skyldiga att tillämpa. Utredningen bedömer därför att förslagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning inte i sig kommer att medföra några ökade kostnader för företagen. Den föreslagna regleringen ställer inga precisa krav på vilka it-system som ska användas. Varje region eller kommun kan således välja att utforma sitt eget it-system. Det kan innebära ökade kostnader för större företag på området med verksamhet hos flera regioner eller kommuner, som kan behöva använda och underhålla flera it-system parallellt. Mindre företag på området, som förmodligen ofta har verksamhet i bara en region eller kommun, kan antas bli berörda i minde omfattning och skulle därmed kunna få en viss konkurrensfördel i förhållande till större företag. Å andra sidan lär regioner och kommuner redan i dag ha skilda it-system som anlitade företag ska ansluta sig till. I anslutning till förslaget om att införa en generell sekretessbrytande regel i socialtjänsten föreslår utredningen att det införs vissa obligatoriska bestämmelser om dataskydd i lagen (2001:454) om behandling av

personuppgifter inom socialtjänsten. Hit hör spärmmöjligheter för den enskilde, tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst, loggning och kontroll av elektronisk åtkomst. Det som framgår av dessa dataskyddsbestämmelser följer emellertid enligt utredningens bedömning av dataskyddsförordningen och de grundläggande principer som slås fast i socialtjänstlagen (2001:453) och lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade och som kommunerna redan har att tillämpa. Därför bedöms förslaget i sig inte heller i denna del leda till några nämnvärda kostnadsökningar för de kommuner och företag som redan följer gällande lagstiftning. Eventuella kostnadsökningar för att följa de föreslagna bestämmelserna för de kommuner och företag som inte i dag följer vad de är skyldiga att göra, är inte i sig en konsekvens av förslagen och har för övrigt heller inte kunnat beräknas eller uppskattas. Inte heller i övrigt kan förslagen i sig förväntas leda till några samhällsekonomiska kostnader.

Regelrådet gör följande bedömning. Utredningen har i viss utsträckning kvalitativt redogjort för förslagets möjliga effekter på företag och att det finns olika faktorer som påverkar hur stor påverkan blir. Även om såväl kostnader som nyttor i stor utsträckning beror på sådana faktorer hade det varit behövt med vissa kvantifierade uppgifter, exempelvis genom scenarieberäkningar för olika krav. Sammantaget är redovisningen av effekter på företag alltför knapphändig.

Regelrådet finner därför redovisningen av förslagets påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Såvitt Regelrådet kan se beskriver utredningen endast och mycket kortfattat förslagets påverkan på konkurrensförhållanden i anslutning till diskussionen om val av it-system, och då att mindre företag som har verksamhet i bara en region eller kommun kan antas bli berörda i mindre omfattning och därmed skulle kunna få en viss konkurrensfördel i förhållande till större företag med verksamhet i fler regioner eller kommuner.

Regelrådet gör följande bedömning. Det förekommer visst resonemang kring förslagets påverkan på konkurrensförhållanden mellan mindre och större företag. Det resonemanget är begränsat till val av it-system. Det saknas emellertid helt kvantifierad information, både avseende it-system och andra typer av kostnader eller nyttor för att uppfylla tillämpliga krav, liksom därtill kopplade resonemang kring konkurrensförhållanden mer generellt. Mot bakgrund av att det saknas väsentliga uppgifter om berörda företag är beskrivningen även i detta avseende otillräcklig.

Regelrådet finner därför redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Såvitt Regelrådet kan se finns ingen beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden. Då det förekommer brister i beskrivningen av berörda företag och av effekter på deras kostnader, tidsåtgång och verksamhet kan det inte uteslutas att det finns även annan påverkan som inte redovisats.

Regelrådet finner därför redovisningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden bristfällig.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Såvitt Regelrådet kan se förekommer ingen beskrivning av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning. Om utredningen bedömt att det inte finns anledning att ta sådana hänsyn borde detta uttryckligen redovisats.

Regelrådet finner därför redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

Sammantagen bedömning

Utredningen har presenterat ett mycket omfattande betänkande. Överväganden och förslag, som fokuserar på integritetsskyddande bestämmelser, är utförligt och tydligt beskrivna. Även om det är frivilligt för berörda offentliga aktörer att använda sig av möjligheten till sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation respektive kvalitetsuppföljning medför beslut att göra så krav och konsekvenser för vård- och omsorgsföretag som upphandlas eller på andra sätt sluter avtal med det offentliga. Berörda företag och konsekvenser för dessa är inte tillräckligt väl belysta. Det hade t.ex. varit behövligt att i viss utsträckning kvantifiera kostnader förknippade med olika krav, exempelvis genom scenarieberäkningar.

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 12 maj 2021.

I beslutet deltog Elisabeth Thand Ringqvist, ordförande, Cecilia Gunne, Hans Peter Larsson, Claes Norberg och Lennart Renbjär.

Ärendet föredrogs av Anna Stattin.



Elisabeth Thand Ringqvist
Ordförande



Anna Stattin
Föredragande