

**Mottagare**  
Socialdepartementet  
[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)  
[omid.mavadati@regeringskansliet.se](mailto:omid.mavadati@regeringskansliet.se)

**Datum**  
2023-10-24

**Diarienummer**  
S2023/002132  
RS230882

## **Yttrande på remiss – Betänkande Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13), Dnr S2023/002132**

Region Halland har inbjudits att lämna synpunkter på remissen Betänkande Patientöversikter inom EES och Sverige.

### **Sammanfattning**

Region Halland har i sin bedömning av den nya tjänsten patientöversikt inom EES och Sverige främst fokuserat på de delar som påverkar regionens verksamhet och dess invånare samt de förslag på tillvägagångssätt för ett genomförande som utredningen har framfört. Synpunkterna gäller bland annat vikten av en rimlig tidplan, beräknade nyttor i proportion till omfattning, återanvändande av befintliga samverkansstrukturer och redan gjorda investeringar samt bedömning av konsekvens för hälso- och sjukvården

Region Halland delar i stort utredningens förslag och ser positivt på att ansluta till tjänsten. Det är bra att en gemensam digital infrastruktur och delning av hälsodata är ett område som är högt prioriterat såväl nationellt som i det europeiska samarbetet vilket ökar möjligheten att arbeta med informationsdriven vård. Men det är samtidigt av yttersta vikt att ett eventuellt införande för att underlätta delning av olika patientdata samordnas och genomförs på ett varsamt och väl förankrat sätt. Det kommer att krävas en styrning, ett gott samarbete och en genomtänkt prioritering gentemot övriga planerade aktiviteter och införanden inom hälso- och sjukvården för att tillgodogöra så många nyttor som möjligt, och omfattningen av kraven behöver stå i proportion till nyttan av dem.

För att få bästa utväxling av det arbete som redan har gjorts av kommuner och regioner under en lång tid tillbaka, anser Region Halland att en för ändamålet anpassad styr- och samverkansmodell mellan berörda aktörer på statlig, regional och kommunal nivå behöver ges rätt förutsättningar att genomföras så att goda och väl grundade beslut kan fattas. Region Halland ser hellre att de förändringar som krävs löses ut med ändamålsenlig ekonomisk och rättslig styrning, ramverksöverenskommelser och god samverkan, än att staten utvecklar egna liknande tjänster eller tar över Ineras.

## Region Hallands kommentarer

Nedan följer de synpunkter som Region Halland har till utredningens betänkande grupperade efter respektive område.

### Tjänsten patientöversikt inom EES

Vid en utveckling av tjänsten ser Halland större utmaningar för de juridiska och hälsoinformatiska frågeställningarna än de rent tekniska. Kravet på översättning av information vid överföring av hälsodata mellan länder gör att man behöver ett standardiserat kodverk för att kunna få en säker tolkning från olika typer av journalinformation. I dagens journalsystem förekommer fortfarande en hel del dokumentation av hälsodata i fritext och inte i standardiserad form.

Region Halland bedömer att det på kort sikt inte är möjligt att överföra alla de informationsmängder som beskrivs i avtalet i standardiserad form. Det skulle krävas en omfattande utveckling även i kommande journalsystem, som införs under 2024, innan alla berörda informationsmängder kan dokumenteras strukturerat och baserat på beskrivna kodverk.

Region Halland ser också en stor risk i att dela informationsmängder över landsgränser som är dokumenterade i fritextform och då endast skulle skickas i väg på originalspråk. Däremot skulle det kunna vara tillämpligt med information i fritext vid delning av patientöversikter inom Sverige. Region Halland gör även bedömningen att det är av yttersta vikt att undvika all form av dubbeldokumentation.

### Dokumentation och tillgängliggörande av informationsmängder

Region Halland instämmer i att det krävs en styrning för att alla invånare ur ett jämlikhets- och patientsäkerhetsperspektiv ska ha samma tillgång till sina uppgifter oavsett om de behöver användas i Sverige eller i ett annat land. I händelse av att förordningen om EHDS beslutas i nuvarande form, kommer det att medföra en skärpning av dagens frivilliga reglering inom fler områden. Vi ser att det finns en stor möjlighet till förbättring genom att göra det obligatoriskt för alla vårdgivare att successivt dela prioriterade informationsmängder inom en rimlig tidsperiod.

Region Halland instämmer däremot inte med utredningens bedömning att det bör vara frivilligt att ansluta till tjänsten för tandvård och kommunal omsorg då tjänsten även är tänkt för användning inom Sverige. Patientsäkerheten skulle försämrats om inte alla aktörer som registrerar aktuella hälsodata ansluts.

### Gränsöverskridande utbyte av patientöversikter

E-hälsomyndigheten har lyft fram att en statlig infrastruktur skulle bidra till en högre patientsäkerhet och en ökad jämlikhet. En orsak till det är att befintlig kommunal och regional infrastruktur för att dela hälsodata, Ineras tjänst NPÖ, Nationell patientöversikt, idag inte är tillgänglig för alla vårdgivare. Därför gör utredningen i kapitel 12 bedömningen

att det effektivaste sättet för staten att nå sitt syfte och att kunna återanvända och utveckla befintlig infrastruktur är att förvärva delar av, eller hela Inera.

Region Halland delar utredningens uppfattning att anslutningsgraden hittills inte har varit optimal och att någon slags förändring behöver ske för att få ett bättre resultat. Regionen vill däremot betona vikten av att i första hand använda sig av redan investerade skattemedel för att på det mest effektiva sättet spara på våra gemensamma resurser och utnyttja de befintliga tillgångar av tjänster som redan finns. Därför anser Region Halland att staten varken ska utveckla egna liknande tjänster eller ta över Ineras utan i stället fokusera på att skapa goda förutsättningar för ett välfungerande digitalt ekosystem. Utredningens exempel på s. 253 där man har gjort bedömningen att lagstiftandet av införandet av Nationell läkemedelslista inte har varit tillräckligt för att få till stånd ett införande inom en rimlig tid, har enligt Region Hallands bedömning snarare berott på flera andra orsaker. Till exempel att lösningen inte har varit tillräckligt heltäckande från början och att man inte har lyssnat på aktörernas behov av en läkemedelslista som inte enbart grundar sig på förskrivna läkemedel, samt behovet av en bredare typ av säkerhetslösning än kravställd, som kan vara aktuell att använda för flera olika system. Därmed har det krävts stora ändringar av vårdinformationssystemen för att uppfylla lagen samtidigt som man i många fall står i begrepp att byta ut dem, vilket har bidragit till en mycket längre anslutningstid än initial bedömning.

Region Halland bedömer på grund av detta ändå att dagens ägarförhållanden av Inera bör kunna kvarstå och anser att de förändringar som krävs fortfarande kan tillgodoses genom ekonomisk eller laglig styrning tillsammans med ramverksöverenskommelser (standarder för säkerhet, interoperabilitet, informationsdelning, delning av digitala tillgångar med mera) och en god beredning av identifierade krav och eventuella konsekvenser av kraven. Det förutsätter dock en insats och ett gott samarbete mellan alla parter så att det finns en samsyn och en ömsesidig förståelse av de prioriteringar som behöver göras.

För att öka nyttan inom Sverige och EES bör obligatorisk anslutning avses för alla vårdgivare. En sådan anslutning bör ske stegvis under en rimlig övergångsperiod och anslutning bör ske både som informationsmottagare och informationsgivare. Det finns annars en risk att det endast finns intresse av att vara mottagare av informationen. Region Halland instämmer i utredningens bedömning i 12.7 att en gemensam digital infrastruktur inom hälso- och sjukvården bör utgå ifrån en gemensam behovsbild och prioritering och att det är viktigt med en handlingskraftig samverkan med tillit mellan alla parter.

### **Personuppgiftshantering**

Region Halland instämmer i att den aktuella personuppgiftsbehandlingen avser känsliga personuppgifter som behöver skyddas med någon typ av åtgärd. Region Halland delar också utredningens uppfattning i 12.3 att ett integritetshöjande samtycke utgör ett effektivt skydd mot ett alltför ingripande integritetsintrång. Region Halland vill dock understryka vikten av att lösningen för samtycket inte blir för komplicerad utan enkel och logisk för den som ska lämna samtycke till E-hälsomyndigheten, eller för vårdpersonal som föreslås kunna registrera samtycken å patientens vägnar. Utredningen berör inte heller om ett

Samtycke ska gälla för samtycke till personuppgiftsbehandling eller samtycke att uppgifterna till exempel ska kunna användas som underlag till forskning. Det är inte rimligt att en medborgare ska lämna samtycke för samma information på flera ställen eftersom det finns risk för missförstånd och otydlighet i vad som delas och till vem, därför anser Region Halland att en eventuell framtida samtyckestjänst hos e-hälsomyndigheten bör harmoniseras med pågående arbete hos Inera för att ta fram en övergripande tjänst som kan användas vid flera typer av samtycken i olika tjänster.

Region Halland saknar ett resonemang gällande hur kravet på ett integritetshöjande samtycke bör hanteras för personer med bristande beslutskompetens vid överföring av patientöversikter inom EES. Regionen uppfattar det som att det i utredningens förslag saknas en reglering som motsvarar 2 kap. 6 § lag (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Region Halland vill även lyfta avsaknaden av undantag i utredningens förslag till justering av patientdatalagen gällande undantag från kravet på samtycke för tillgängliggörandet av uppgifter för E-hälsomyndigheten för ändamålet att sammanställa, översätta och vidareförmedla svenska patientöversikter till utländska kontaktpunkter för e-hälsa när samtycke därtill inte tidigare har givits och patienten är oförmögen att ge samtycke vid aktuellt akuta tillfälle, sk nödsamtycke. Detta behöver utredas vidare. Regionen är av uppfattningen att möjliggörandet av tillförandet av uppgifter till en patientöversikt inom EES oberoende av förekomsten av ett integritetshöjande samtycke när fara för patients liv eller allvarlig risk för patientens hälsa föreligger behöver utredas vidare särskilt med beaktande av nödrätten. Region Halland är av uppfattningen att det rimligen inte kan vara utredningens avsikt att patientens integritetsintresse i dessa fall ska väga så tungt att ett integritetshöjande samtycke alltid ska vara en förutsättning för att vårdgivare ska få överföra uppgifter till E-hälsomyndigheten för ändamålen som framgår av 7 § 2-3 punkterna i förslaget till förordning om personuppgiftsbehandling vid E-hälsomyndigheten i samband med hantering av patientöversikter inom EES. Utredningens förslag till 5 kap. 7 § första stycke i patientdatalag (2008:355) bör av denna anledning föras med ett undantag från kravet på patientens samtycke i enlighet med 11 § i den föreslagna förordningen för det fall där det föreligger fara för patients liv eller allvarlig risk för patientens hälsa.

Region Halland delar inte utredningens förslag i 12.2.5 gällande gallring av uppgifter, utan förslaget bör utredas vidare och i stället harmoniseras med vårdgivarnas skyldighet att bevara journalinformation enligt lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Region Halland föreslår därmed att E-hälsomyndigheten bör åläggas att ansvara för ett register över utfärdade patientöversikter och att ett undantag från journalföringslagen i patientdatalagen införs för regionerna avseende patientöversikter. Detta då patientöversikter bör anses bestå av uppgifter som behövs för en god och säker vård och i annat fall bör betraktas som journalhandlingar och journalföras av spårbarhetsskäl.

Region Halland efterfrågar också en tydligare reglering av vilka krav som E-hälsomyndigheten kan ställa på regioner för anslutning till de tjänster som avser att möjliggöra förmedling av patientöversikter. E-hälsomyndigheten har vid implementering av nationella läkemedelslista krävt att regionernas vårdinformationssystem utformas på ett

särskilt sätt med hänvisning till E-hälsomyndighetens personuppgiftsansvar trots avsaknad av föreskriftsrätt avseende regionernas personuppgiftshantering. Med anledning av hälso- och sjukvårdens beroende av E-hälsomyndighetens roll som infrastrukturmyndighet behöver myndighetens ansvar för vårdgivares personuppgiftsbehandling klargöras, särskilt i förhållande till den föreskriftsrätt som Socialstyrelsen har med stöd av patientdatalagen.

### **Ikraftträdande**

Region Halland bedömer att det bör tas ett helhetsgrepp på alla kommande förändringar inom e-hälsoområdet som kommer att påverka både arbetssätt i vården och kräva utvecklingar i befintliga och/eller kommande vårdinformationssystem. Det behöver ske en gemensam nationell prioritering av vilka av dessa förändringar som ger störst nytta både på kort och lång sikt och har bäst förutsättningar för att införas i ett initialt skede, annars finns det en risk att de kommer i en ordning som gör att man får ändra i redan gjorda utvecklingar i sina system. (Till exempel riskerar det nyligen återupptagna arbetet med förskrivning på substansnamn att påverka redan fastställda krav och planerad utveckling för anslutning av regionernas vårdinformationssystem till Nationell läkemedelslista.) Alternativt gör regionerna olika prioriteringar och då kommer tänkta nyttor att fördröjas om de införs med olika tidplaner.

### **Konsekvenser**

Ur ett jämställdhetsperspektiv är det viktigt att de mest nödvändiga kraven för tjänsten blir obligatoriska så att alla ska ha samma förutsättningar att vid behov kunna dela sina hälsodata, oavsett vilken vårdgivare som har dokumenterat dem. Det är även viktigt att tillgodose att lagstiftning möjliggör för att barns uppgifter kan delas framöver.

Den initiala nyttan av tjänsten kan dock diskuteras. I Sverige ligger vi idag redan långt fram i möjligheten att kunna dela hälsodata mellan vårdgivare via sammanhållen journalföring och olika nationella tjänster såsom Nationell Patientöversikt. Däremot kan vi se en förbättringspotential i nyttjandegraden genom att underlätta anslutningen till dessa tjänster för att ytterligare öka på patientsäkerhet genom tillgång till relevant information. Det saknas även ett resonemang i utredningen gällande användning av hälsodata från patientöversikter för forskning, vilket är en av de huvudsakliga nyttorna i EHDS. Nyttjandegraden över landsgränser är än så länge marginell och beror troligtvis på de utmaningar som redan anslutna länder har beskrivit i kapitel 9 samt begränsning i antalet anslutna aktörer. Prioritering för tidsplan för införandet av tjänsten inom EES bör därför värderas mot initial beräknad nytta och mot övriga tjänster som bör implementeras inom landets hälso- och sjukvård.

Region Halland vill särskilt understryka vikten av att följa upp hur tjänsten används, och dess eventuella ekonomiska konsekvenser. Kostnaderna för att göra nödvändiga utvecklingar i aktuella vårdinformationssystem är svåra att beräkna, samt är till stor del beroende på hur många olika typer av hälsodata som blir obligatoriska att dela framöver. Det kommer att krävas en ökad grad av standardiserad dokumentation av information och därmed ökas även den administrativa bördan för vårdpersonal, vilket inte är önskvärt.

Befintlig tjänst, Nationell patientöversikt, ger möjlighet till en integration med aktuellt vårdinformationssystem och om man skulle hänvisas till en fristående tjänst, som nämns på s 436, med behov av att mata in personnummer på nytt för att ta del av de nationella patientöversikterna, skulle patientsäkerheten och användarvänligheten klart försämrats. Dessa konsekvenser saknas helt i utredningens konsekvensanalys i för hälso- och sjukvårdspersonal som endast har berört krav på att ge information till patienter och att vid behov registrera samtycken.

Region Halland understryker vikten av att finansieringsprincipen kommer att tillämpas, då vi gör bedömningen att kraven på mer strukturerad dokumentation kommer att öka framöver samt att det kommer att tillkomma krav på delning av fler hälsodata. Då många regioner redan nu kämpar med hårda prioriteringar på grund av underskott, bör ersättning ske i motsvarande grad för att inte påverka övrig verksamhet inom hälso- och sjukvård negativt.

## **Region Halland**

**Måns Arnrup**

IT- och digitaliseringsdirektör