

Juridik och säkerhet
Josefin Leijon

2022-08-11

RS 982:2-2022

Socialdepartementet
S2022/02539

Region Västerbottens yttrande

Region Västerbotten ställer sig positiv till förslagets syfte och mål, en förbättrad och mer omfattande användning av elektroniska hälsodata. Regionen vill dock framhålla följande.

Region Västerbotten ser risker i att det förslag som nu ligger är för långtgående i de skyldigheter som riktas mot en vårdgivare. Det är ett omfattande, långtgående och kostsamt förslag. EHDS kommer att ge omfattande konsekvenser för medlemsländerna som ännu inte fullt ut går att avgöra. Utifrån detta anser regionen att kommissionen bör återkomma med ett nytt förslag till förordning med kompletterande genomförandeakter. Den utveckling som föreslås, den förskjutning av data som eftersträvas behöver få ta tid, det förutsätts att staten och regionerna agerar med framförhållning inom dessa områden. Regionen anser vidare även att en sådan omställning inte bör genomföras med sanktionsmöjligheter.

Det finns ett flertal praktiska frågor kring primäranvändningen och hur regleringen kommer att påverka den svenska lagstiftningen. Bland annat skillnader i frågan om utlämnande, patientdatalagens bestämmelser, kvalitetsregister, frågan om ombud och loggning i system. Region Västerbotten anser att det är viktigt att förordningen ger utrymme för nationella regleringar på området. Det är även svårt med en så pass omfattande förordning att överblicka konsekvenserna. Att förordningen ställer krav på leverantörerna och dess produkter ställer sig regionen positiv till.

När det gäller patienternas kontroll över sin egen data och primäranvändning anser regionen att detta bör ske på frivillig väg. Det behöver genomföras en analys över hur förskjutningen som föreslås skall nås och i vilka steg detta skall göras. Utifrån att Sverige även har nationell lagstiftning och föreskrifter på området bör utrymmet för nationella variationer vara möjliga, om inte annat i en övergångsperiod. När det gäller sekundärdata listas en mängd kategorier som skall göras tillgängliga. Dessa krav på att tillgängliggöra data för sekundärändvändning behöver analyseras och säkerställa att säkerhet och integritet bibehålls samt att nyttan är reell.

Regionen anser att den tvingande reglering vad gäller användning av it för vård- och behandling samt befrämjande av patienters självbestämmande bör ske på frivillig väg. Det behöver tas hänsyn till att kompatibla journalsystem finns tillgängliga samt hur informationsägare och dataägare skall regleras utifrån ansvarsfrågan. När det gäller konsekvenser utifrån ekonomi krävs en vidare analys. I de kostnadsberäkningar som ingår i förslaget syns inte heller lokala och regionala kostnader tillräckligt tydligt. Genomförandet av förslagen kommer att innebära en ambitionshöjning på området även för kommuner och regioner, vilket medför att finansieringsprincipen ska gälla.

REGION VÄSTERBOTTEN

Peter Olofsson (S)
Ordförande