

Remissvar: Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet (S2026/01360)

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige. Våra medlemmar utvecklar och levererar journal- och vårdinformationssystem, bild- och laboratoriesystem, system för monitorering och egenmonitorering samt andra medicintekniska produkter och programvaror. Det är våra medlemsföretag som praktiskt ska genomföra de förändringar i vårdens digitala miljöer som följer av de förslag som beskrivs i Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet.

Swedish Medtech välkomnar målsättningen att skapa en nationell digital infrastruktur för hälsodata. Den är en viktig förutsättning för att patientinformation ska finnas där den behövs, för genomförandet av EU:s hälsodataförordning (EHDS), för att informationssystem ska kunna samverka och för en mer jämlik och effektiv vård. Den är också en förutsättning för att nya digitala och medicintekniska innovationer ska komma patienter och vård till del, och för Sveriges konkurrenskraft och attraktivitet som innovations- och etableringsland.

Swedish Medtech konstaterar att föreslagna register och tjänster kan skapa betydande nytta. Samtidigt medför förslagen omfattande tekniska, organisatoriska och verksamhetsmässiga förändringar för både vårdgivare och leverantörer. För att hantera detta anser vi att promemorians förslag behöver vidareutvecklas för att införandet ska bli genomförbart och långsiktigt hållbart.

En central synpunkt är att tidplanen, med ikraftträdande den 1 juli 2027, inte tar tillräcklig hänsyn till de ledtider som krävs för analys, utveckling, test, eventuell re-certifiering enligt MDR, införande, verksamhetsanpassning, utbildning och information. Införandet bör föregås av tydliga tekniska specifikationer, fördjupade konsekvensanalyser, fastställda och testade gränssnitt och en tydligare målbild för hur de nationella komponenterna ska samspela med befintliga lösningar. Genomförandet bör ske i nära samverkan med de systemleverantörer som ska omsätta regelverket i praktiken.

Swedish Medtech ser positivt på att kravet på aktivt samtycke ersätts med en ordning där patienten kan motsätta sig informationsdelning. Förändringen bör dock genomföras som en del av ett sammanhållet regelverk för åtkomst till hälsodata, där samtycke, opt-out och spärrar hanteras samordnat och begripligt för patienter och verksamheter. Åtkomstreglerna behöver också harmoniseras mellan lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och lagen om nationell läkemedelslista.

Sammantaget anser Swedish Medtech att det krävs ökad tydlighet och en reviderad tidplan för ett effektivt, patientsäkert och hållbart införande av förslagen.

Övergripande synpunkter

Förslaget anger vem som ska ställa krav, men inte hur kraven ska genomföras

Promemorian beskriver styrning och mandat: vilka register som ska finnas, vilken myndighet som ansvarar och vem som ska få meddela föreskrifter. Den säger betydligt mindre om hur kraven ska finansieras, genomföras och fungera i praktiken. De tekniska och organisatoriska kraven ska preciseras först i senare föreskrifter. Samtidigt konstaterar promemorian att det är just dessa krav, på hur uppgifter ska struktureras och lämnas, som står för huvuddelen av arbetet och kostnaden (s. 135).

Det betyder att det avgörande arbetet återstår. Reformens framgång kommer i slutändan att avgöras av om vårdgivare och leverantörer kan införa lösningarna i verkliga vårdmiljöer. Enligt vår bedömning är genomföranderisken i dag större än den regulatoriska risken. Det är den som de följande synpunkterna handlar om.

Genomförandetiden är för kort (avsnitt 10)

De nya lagarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2027, utan övergångsbestämmelser (s. 121–122). Vi har förståelse för att delar av förslaget behövs snabbt för att arbetet med nationell vårdförmedling ska kunna starta, och att det därför drivs fram i en egen takt frångående EHDS. Det är rimligt att E-hälsomyndigheten så snart som möjligt får lagstöd för att inrätta registren och vårdsöktjänsten. Men lagstöd för myndigheten att bygga är något annat än skyldigheter för vårdgivarna att leverera från samma dag.

För att vårdgivarna ska kunna fullgöra skyldigheterna måste vårdens informationssystem förändras. Det kräver en kedja av steg där varje steg förutsätter det föregående:

1. föreskrifter som anger vilka uppgifter som ska lämnas, i vilket format och hur;
2. fastställande och test av tekniska specifikationer och API:er (de gränssnitt genom vilka system utbyter information), med katalogtjänster och testmiljöer;
3. en tydlig ansvarsfördelning och en process för anslutning till registren;
4. en process för övergången från dagens regler för åtkomst till de nya;
5. analys, utveckling, test och anslutning i varje berört system, samordnat med leverantörens och kundens befintliga utvecklingsplaner;
6. verksamhetsanpassning hos varje vårdgivare, med nya rutiner och konfiguration av systemen;
7. framtagning av utbildnings- och informationsmaterial;
8. informationsspridning till personal i berörda verksamheter och till patienter.

Promemorian tar inte hänsyn till dessa ledtider. Att allt detta ska hinnas med mellan riksdagens beslut och den 1 juli 2027 är enligt vår bedömning inte realistiskt. Eftersom de centrala tekniska och organisatoriska kraven ännu inte är definierade går det heller inte att bedöma konsekvenser, kostnader och genomförbarhet. Det gör den korta tidplanen ännu mer problematisk.

De flesta av dessa förutsättningar finns inte på plats i dag, och leverantörerna kan inte börja utveckla innan kraven är kända. Releaseplaner läggs långt i förväg och är redan fyllda av anpassningar till EHDS. För programvara som är en medicinteknisk produkt kan en ändring dessutom kräva förnyad bedömning enligt EU:s förordningar om medicintekniska produkter (MDR och IVDR), vilket förlänger ledtiden ytterligare. Risken är att lagkraven införs snabbare än infrastrukturen kan byggas. Det ger

inte ett snabbare införande, utan tillfälliga lösningar som måste göras om, olika tolkningar i olika system och vårdgivare som inte kan följa lagen trots att de vill.

Swedish Medtech anser därför att det behövs en realistisk och etappindelad genomförandeplan. Den bör ange vilka skyldigheter som gäller i varje etapp, när föreskrifter, specifikationer och testmiljöer blir tillgängliga och vilken anpassningstid vårdgivare och leverantörer får. Övergångsbestämmelser bör knyta varje ny skyldighet till att dessa förutsättningar faktiskt finns, i stället för till ett fast datum. Ingen aktör bör kunna hållas ansvarig för brister som beror på att de nationella förutsättningarna inte funnits på plats i tid.

EHDS bör vara utgångspunkten

Även om förslaget genomförs i en egen takt måste den nationella infrastrukturen utformas med EHDS som utgångspunkt. EHDS ställer krav på hur hälsodata ska kunna utbytas och på de system som hanterar dem, och kommissionens genomförandeakter väntas under 2027 (s. 136). Om Sverige bygger nationella lösningar som sedan inte stämmer med de europeiska kraven måste samma funktioner byggas om. Det blir dyrt för alla och fördröjer nyttan för patienterna.

Svenska sär lösningar har också ett pris för marknaden. Krav som avviker från europeiska standarder gör Sverige till en mindre och dyrare marknad att leverera till, och gör det svårare för svenska företag att använda samma lösning i andra länder. Swedish Medtech anser att full samordning med EHDS ska säkerställas och att harmonisering med europeiska standarder och genomförandeakter ska prioriteras framför nationella sär lösningar.

Finansieringen måste analyseras och lösas

Promemorian konstaterar att kostnaderna är osäkra och skjuter frågan om finansieringsprincipen till dess att föreskrifterna är beslutade (s. 135–136). Konsekvenserna för företag beskrivs mycket kortfattat i avsnitt 11.6. Där konstateras endast att övriga bolag påverkas av en förändrad kravställning. Det är inte tillräckligt som underlag för att bedöma vad reformen kostar eller om tidplanen är rimlig.

Vi vill vara tydliga med hur kostnaderna faktiskt uppstår. Leverantörerna investerar i utvecklingen, men kostnaden förs i slutändan vidare till kunderna, det vill säga regioner, kommuner och privata vårdgivare, genom licens- och utvecklingsavgifter. Det finns ingen annan som betalar. Om systemanpassningarna inte räknas in när finansieringen bedöms blir kostnaderna underskattade. Då riskerar införandet att bli ojämnt över landet, eftersom vårdgivare med mindre resurser får svårt att ansluta.

Swedish Medtech anser att:

- kostnaderna för leverantörer, regioner och kommuner behöver analyseras betydligt mer ingående, och att analysen av finansieringsprincipen uttryckligen omfattar systemanpassning;
- staten tar ett tydligare ansvar för finansiering och förvaltning av de nationella gemensamma komponenterna;
- en långsiktig finansieringsmodell för den nationella digitala infrastrukturen tas fram;
- stimulansmedel för införande och anslutning övervägs, så att alla vårdgivare kan ansluta oavsett storlek.

Leverantörerna är avgörande för genomförandet

Promemorian bygger i praktiken på att leverantörerna gör jobbet. Den konstaterar att leverantörerna av de stora vårdinformationssystemen, "vilka är en handfull", kommer att vara de som gör ändringarna i systemen (s. 131). I verkligheten berörs fler. Utöver de stora journalsystemen påverkas kommunala journalsystem, system hos privata vårdgivare, specialistsystem för bild, laboratorium, ambulanssjukvård, monitorering och egenmonitorering samt system för bokning och planering.

De som ska bygga lösningarna vet var de praktiska svårigheterna finns. Krav som tas fram utan nära dialog med dem riskerar att bli svåra att implementera, att tolkas olika i olika system eller att behöva ändras i efterhand. Det försenar införandet. Swedish Medtech anser därför att de medicintekniska företagen ska involveras strukturerat i utvecklingen av arkitektur, standarder och tekniska specifikationer, och att det skapas formaliserade samverkansformer mellan myndigheter, vårdgivare och leverantörer. Vi efterfrågar också en fördjupad konsekvensanalys ur leverantörs- och innovationsperspektiv.

I dag sker branschens medverkan i E-hälsomyndighetens arbetsgrupper utan ersättning. För mindre företag är det i praktiken ett hinder, och då formas kraven av de största aktörerna. Samverkansformerna bör utformas så att även mindre företag kan delta.

Konkurrens och innovation måste värnas

När infrastruktur regleras i lag blir de tekniska kraven villkor för att få vara verksam på marknaden. Därför måste kraven vara teknikneutrala och proportionerliga. De får inte skapa inträdeshinder eller gynna enskilda tekniska lösningar eller leverantörer.

Korta ledtider och krav som preciseras sent gynnar de stora etablerade leverantörerna, som har resurser att följa arbetet och ställa om snabbt. Små och medelstora företag och nya aktörer har det inte, även när de har lösningar som vården behöver. Om kraven dessutom tolkas olika i 21 regioner och 290 kommuner måste varje leverantör bygga flera varianter av samma sak. Resultatet blir färre leverantörer, större inlåsning och sämre förutsättningar för innovation, vilket är motsatsen till vad en öppen nationell infrastruktur ska åstadkomma.

Swedish Medtech anser att nationellt enhetliga specifikationer, öppna testmiljöer och verktyg för att visa att kraven uppfylls ska göras tillgängliga för alla leverantörer på samma villkor. Infrastrukturen bör också utformas så att den bevarar förutsättningarna för framtida lösningar, till exempel AI-baserat beslutsstöd och nya medicintekniska produkter. Det förutsätter att information kan hämtas på ett standardiserat sätt och att det framgår varifrån den kommer.

E-hälsomyndighetens roll och föreskriftsrätt

Swedish Medtech stödjer ett tydligare nationellt ansvar och att tekniska och organisatoriska krav regleras i föreskrifter i stället för i lag. Tekniken utvecklas snabbt och kraven måste kunna uppdateras.

Men föreskrifterna blir bindande krav för hela marknaden, och det är i dem reformen avgörs. Föreskriftsrätten behöver därför kombineras med öppenhet, förankring och löpande samverkan med vårdgivare, leverantörer och patientföreträdare. Föreskrifter bör remitteras i god tid innan de börjar gälla. De tekniska kraven bör i så stor utsträckning som möjligt bygga på öppna och internationellt

etablerade standarder. Det bör också finnas en plan för hur kraven ändras över tid, så att inte hela kedjan av system behöver bytas samtidigt.

Föreskriftsrätten i promemorian gäller de tre nya lagarna. Det bör klargöras hur kommande nationella krav på informationsutbyte i övrigt ska normeras, och av vilken myndighet.

Synpunkter på respektive förslag

Lag om grundregister över vårdgivare (avsnitt 3)

Swedish Medtech tillstyrker förslaget. Att registrera uppgifter i grundregistret kräver i sig ingen utveckling i vårdinformationssystemen. Många system hämtar dock i dag uppgifter om organisationer från HSA-katalogen, den nationella katalog som vården använder för uppgifter om enheter och personal. Promemorian säger inte hur det nya registret förhåller sig till HSA, eller till den verksamhets- och organisationskatalog som E-hälsomyndigheten utvecklar.

Om befintliga anslutningar ska ersättas av det nya registret påverkar det många system. Då behövs en analys av konsekvenserna och en plan för övergången, där befintliga rapporteringsvägar kan användas under tiden. Registret bör också hålla isär vårdgivare, vårdenhet, tjänst och teknisk adress med gemensamma definitioner och stabila identifierare. Det är en förutsättning för att systemen ska kunna använda uppgifterna automatiskt.

Lag om ett nationellt register över patienters vårdgivare (avsnitt 4)

Swedish Medtech tillstyrker att ett sådant register inrättas. Ett register som visar var en patients information finns är en förutsättning för informationsutbyte mellan vårdgivare och mellan system. Men registret ger nytta först när informationen också kan hämtas. Det kräver API:er för själva informationsutbytet och tjänster som använder dem, och de finns inte i dag.

Vi ser därför inte skäl att börja samla in uppgifter till registret enligt den föreslagna tidplanen. Inrapporteringen kostar utveckling hos varje leverantör och arbete hos varje vårdgivare, men ger ingen nytta för patienter eller vård så länge uppgifterna inte kan användas. Om registret byggs innan reglerna för utbytet är kända riskerar inrapporteringen dessutom att behöva göras om. För att kunna rapportera behöver systemen kunna:

- exportera relationer mellan patient och vårdgivare;
- exportera vilken systeminstallation som innehåller patientens uppgifter;
- registrera och publicera tekniska adresser;
- uppdatera registret automatiskt när patientens vårdgivarrelation ändras.

Det är ny funktionalitet som måste planeras tillsammans med företagens kunder och passas in i annan utveckling. Den kan inte vara på plats den 1 juli 2027. Inrapporteringen bör i stället börja när API:er och tjänster för informationsutbytet finns.

Vilka system omfattas

Registret ska ange vilket elektroniskt journalsystem som innehåller uppgifter om patienten. Enligt författningskommentaren avses system som innehåller journalhandlingar enligt patientdatalagen. Det kan dock även omfatta bild- och laboratoriesystem, ambulansjournaler, system för monitorering och

plattformar för egenmonitorering, inte bara huvudjournalssystemen. Det avgör vilka leverantörer som berörs, när och hur mycket. Det måste därför klargöras om sådana specialistsystem ska publicera egna adresser, eller om informationen ska nås via huvudjournalssystemet. Enligt EHDS omfattas bilder och laboratorieresultat i ett senare skede än patientsöversikter och e-recept. Nationella krav bör inte tidigarelägga det utan att skälen redovisas.

Promemorian använder dessutom uttrycket elektroniskt journalssystem, medan EHDS använder elektroniskt hälsodokumentationssystem. På engelska heter det EHR-system, vilket i vardagligt tal översätts med journalssystem. Skillnaderna bör förtydligas och terminologin göras enhetlig mellan lagarna.

Patienter som motsatt sig delning

Det är oklart om registret får innehålla uppgifter om patienter som har motsatt sig informationsdelning. Om det inte får det måste stöd för opt-out finnas på plats innan registret kan samla in data från vårdgivarna. Det kräver i sin tur utveckling i systemen, som inte heller kan vara klar till den 1 juli 2027. Lagtexten bör därför förtydligas på denna punkt. Det bör också analyseras hur registrets svar förhåller sig till de spärrar patienten kan begära. Ett svar om var patienten fått vård får inte röja den vårdrelation som en spärr ska skydda.

Lag om en nationell vårdsökstjänst (avsnitt 5)

Swedish Medtech ser ett stort värde i en nationell vårdsökstjänst och i att vårdutbud beskrivs enhetligt i hela landet. Det förutsätter ett gemensamt kodverk, det vill säga en gemensam lista med begrepp och koder, som alla vårdgivare kan använda. I dag beskrivs vårdtjänster på olika sätt och med olika detaljnivå i olika regioner. Ett nationellt införande kräver därför både verksamhetsanpassningar och ny konfiguration i systemen.

Utbud, väntetid och faktiskt tillgänglig kapacitet bör definieras som skilda uppgifter, eftersom en kort kö inte betyder att det finns plats för en viss patient. Uppgifterna bör kunna hämtas automatiskt från befintliga system för bokning och planering i stället för att matas in manuellt. I senare steg bör det även övervägas hur resurser utanför den regionfinansierade vården kan synliggöras, vilket har betydelse för beredskapen.

Samtycket tas bort ur lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (avsnitt 6)

Swedish Medtech tillstyrker att kravet på samtycke tas bort. Att informationsdelning mellan vårdgivare blir normalfallet minskar administrationen i vårdmötet och gör att vården får den information som behövs. Förändringen bör dock inte träda i kraft isolerat. Den bör införas först när den sammanhållna modellen för patientens rättigheter, inklusive opt-out och spärr, är beslutad, tydligt beskriven och möjlig att tillämpa i verksamheter och system. Införandet behöver samordnas med övriga delar av regelverket och föregås av en realistisk övergångsperiod, som också den behöver beskrivas.

Åtkomstregelverket bör beskrivas och införas som en helhet

Regelverket för åtkomst till hälsodata består av flera svenska och europeiska författningar som är beroende av varandra. Att avskaffa samtycket är en del av den helheten och kan inte ändras separat. Regelverket måste beskriva hur samtycke, eller avskaffandet av det, spärr och opt-out kompletterar varandra.

Den nya 3 kap. 1 a § innebär att uppgifter får behandlas om patienten inte har motsatt sig det. Det förutsätter att det finns rutiner och stöd för patienten att motsätta sig informationsdelning. I underlag från arbetet med EHDS och i pågående svenska utredningar har det framgått att detta ska lösas genom opt-out. Men opt-out hanteras inte i detta förslag utan bereds tillsammans med andra bestämmelser om patienters rättigheter. Vi ser därför inte hur lagen ska kunna tillämpas i juli 2027. Det behöver klargöras hur möjligheten att motsätta sig förhåller sig till dagens möjlighet att spärra uppgifter, och om förändringen kräver att stöd för opt-out införs.

Det måste också beskrivas hur övergången från dagens regelverk till det nya ska hanteras. Det går inte att ändra kraven från en dag till en annan i alla berörda verksamheter och system, särskilt inte när regelverket för åtkomst ännu inte är komplett.

Samma regler bör gälla oavsett typ av informationsutbyte

Förslaget tar bort samtycket för informationsdelning mellan vårdgivare. Samtycket mellan vårdgivare och omsorgsgivare finns kvar, och promemorian berör inte samtyckeskrevet i lagen om nationell läkemedelslista. Att ha olika regler för olika typer av informationsutbyte är olämpligt. Det är ofta samma individer, både medarbetare och patienter, som berörs av de olika reglerna, och det blir förvirrande om samtycke krävs i vissa situationer men inte i andra.

Swedish Medtech anser därför att samma regler, med samma ikraftträdande, ska gälla oavsett om informationen omfattas av lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation eller lagen om nationell läkemedelslista, och oavsett om aktörerna finns inom vård eller omsorg. Regelverket för åtkomst till hälsodata bör beskrivas i sin helhet, och tidplanen för det bör samordnas med övriga ändringar till följd av EHDS. Då får ändringarna avsedd effekt, kan införas patientsäkert, och förändringar i verksamheter och system kan ske samordnat och inte stötvis.

Konsekvenserna av ett stegvis införande av åtkomstreglerna blir följande.

Konsekvenser för patienter

Patienter behöver förstå vad som gäller. När samtycket ersätts med en rätt att motsätta sig delning, och den modellen bara gäller viss information i ett visst sammanhang, blir det svårt att förstå. Särskilt när det inte är beskrivet hur patienten i praktiken ska motsätta sig. Det kan i sin tur hota patientsäkerheten i situationer där informationsdelning inte är lämplig.

Ett exempel är en patient som har både hemsjukvård och hemtjänst. Sjuksköterskan kan ta del av relevant vårdinformation om patienten inte har motsatt sig det, men behöver samtycke för att ta del av information från den nationella läkemedelslistan. När undersköterskan från hemtjänsten behöver ta del av information från sjuksköterskan krävs också samtycke. Patienten möter alltså olika regler beroende på vilken information det gäller och vem som behöver den.

När samtycket avvecklas förväntas patienten dessutom i större utsträckning själv ta ställning till och påverka informationsdelningen. Konsekvenserna av det bör analyseras, särskilt för patienter som är i behov av särskilt skydd.

Konsekvenser för verksamheterna

Vård och omsorg bör kunna lägga sina resurser där de gör störst nytta. Ett regelverk där förutsättningarna för informationsdelning varierar beroende på mottagare och typ av information skapar onödig komplexitet. Det kräver omfattande processer, rutiner och utbildningsinsatser. Det gör det svårare att tillämpa reglerna rätt och minskar användbarheten i systemen. I journalsystemet fungerar till exempel åtkomsten till anteckningar och provsvar, men inte till läkemedelslistan. För användaren ser det ut som att systemet är trasigt, trots att det följer lagen till punkt och pricka. I förlängningen påverkas både patientsäkerhet och patientintegritet negativt.

Konsekvenser för systemleverantörerna

Att ändra implementerat stöd för samtycke kan se olika ut i olika produkter och kräva olika åtgärder, som skiljer sig i hur snabbt omställningen kan göras. Om samtycket ersätts med opt-out innan rutiner och stöd för opt-out finns på plats måste systemen utvecklas utan kännedom om den samlade kravbilden. Antingen går det inte att genomföra, eller så kommer olika system att implementera regelverket på olika sätt utifrån egna tolkningar. Även ändringar som gör villkoren för åtkomst till patientdata mer tillåtande får långtgående konsekvenser för hur befintliga och framtida system utformas. Det måste lagstiftaren beakta när tidpunkten för ikraftträdandet väljs.

Anna Lefevre Skjöldebrand, vd

Jesper Olsson Ph D
Sakkunnig digitalisering,