

Bilaga 3

Strukturerad sammanställning av synpunkter från berörda parter Region Halland på remiss *promemorian S202601360 "Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet"*

Övergripande sammanfattning

Berörda parter sammanfattande synpunkter är att Region Halland kan tillstyrka huvudinriktningen i promemorian och att regionen ser den nationella digitala infrastrukturen som en nödvändig och viktig utveckling för framtidens vård. Samtidigt anser regionen att genomförandet behöver kompletteras med tydligare reglering kring integritet, informationssäkerhet, finansiering, interoperabilitet, datakvalitet, ansvarsfördelning och regionernas behov av uppföljning och styrning. Särskilt betonas behovet av att undvika dubbelrapportering, säkerställa automatiserade informationsflöden och ge ett starkt skydd för känsliga patientuppgifter och utsatta grupper

Det som är bra och som Region Halland står bakom

Positiv grundinställning till nationell digital infrastruktur

Region Hallands förvaltningar är genomgående positiva till ambitionen att skapa en nationell digital infrastruktur för hälsodata och ser den som ett viktigt steg för:

- Ökad patientsäkerhet.
- En mer sammanhållen vård.
- Bättre informationsutbyte mellan vårdgivare.
- Minskad administration genom återanvändning av information.
- Förbättrade möjligheter till forskning, uppföljning och kvalitetsutveckling.

Staten tar ett större ansvar

Närsjukvården ser positivt på att staten tar ett större ansvar för den nationella infrastrukturen och att gemensamma lösningar utvecklas nationellt istället för lokalt och regionalt.

Gemensamma nationella standarder

Region Halland stödjer utvecklingen av:

- Gemensamma informationsmodeller.
- Standardiserade kodverk.
- Nationella tekniska gränssnitt och API:er.
- Gemensamma principer för identitet, åtkomst och informationssäkerhet.

Automatiserade informationsflöden

Region Halland ställer sig bakom principen:

- "En uppgift en gång".
- Maskin-till-maskin-kommunikation.
- Minimalt behov av manuell registrering.

Automatisering ses som avgörande för att undvika nya administrativa belastningar för vårdens medarbetare.

Grundregister och nationella register

Region Halland är i grunden positiv till:

- Grundregister över vårdgivare.
- Register över patienters vårdgivare.
- Nationell vårdsökstjänst.

Särskilt positivt bedöms registret över patienters vårdgivare vara eftersom det kan skapa förutsättningar för bättre informationsdelning och vidareutveckling av nationella tjänster.

Opt-out istället för samtycke

Region Halland tillstyrker förslaget att ersätta dagens samtyckesmodell med en modell där patienten aktivt kan motsätta sig informationsdelning (opt-out).

Bedömningen är att detta stärker förutsättningarna för:

- Säker vård.
- Sammanhållen vård.
- Effektiv informationsförsörjning.

Informationssäkerhet som central princip

Region Halland stödjer att:

- Behörighetsstyrning.
- Loggning.
- Logguppföljning.
- Incidenthantering.

ges en central roll i den nationella infrastrukturen.

Samordning med EHDS

Region Halland anser att utvecklingen bör samordnas med genomförandet av den europeiska hälsodataförordningen (EHDS) för att skapa långsiktigt hållbara lösningar.

Det som är mindre bra, saknas eller behöver förtydligas

Integritet och dataskydd

Det mest återkommande området i remissvaret är behovet av starkare integritets- och dataskyddsperspektiv.

Region Halland efterfrågar:

- Tydligare regler för åtkomst till känsliga hälsodata.
- Klarare ansvarsfördelning.
- Starkare skydd för patienters integritet.
- Mer omfattande konsekvensanalyser av ökad informationsdelning.

Särskilt utsatta grupper

Man anser att promemorian inte tillräckligt analyserar konsekvenserna för:

- Personer med skyddade personuppgifter.
- Personer utsatta för våld i nära relationer.
- Personer utsatta för hedersrelaterat våld och förtryck.
- Barn och unga.
- Personer med psykiska eller kognitiva funktionsnedsättningar.

Psykiatriförvaltningen efterfrågar särskilt:

- Barnkonsekvensanalys.
- Fördjupad integritetsanalys för psykiatrisk vård.

Otydlig finansiering

Region Halland framhåller att:

- Kostnaderna för regionerna inte är tillräckligt utredda.
- Finansieringsmodellen är oklar.
- Staten behöver ta ansvar för de investeringar som krävs.

Risk för parallella register och dubbelrapportering

Region Halland ser en betydande risk att:

- Flera register byggs upp parallellt.
- Samma information behöver lämnas flera gånger.
- Onödig administration uppstår.
- Datakvaliteten försämras när flera register innehåller liknande uppgifter.

Man betonar att information bör rapporteras en gång och därefter återanvändas mellan myndigheter och register.

Otydlighet kring regionernas roll

Region Halland anser att promemorian fokuserar för mycket på vårdgivarperspektivet och för lite på regionernas roll som:

- Huvudmän.
- Finansiärer.
- Processansvariga över flera vårdgivare.

Det saknas tydlighet kring hur regioner ska kunna följa upp och analysera vård som bedrivs över organisations- och vårdgivargränser.

Otillräcklig interoperabilitet och målarkitektur

Region Halland efterfrågar:

- En tydligare nationell målbild.
- Tydligare koppling till befintliga nationella lösningar som HSA, NPÖ och Nationella tjänsteplattformen.
- Gemensam arkitektur och långsiktighet.

Datakvalitet och informationsansvar

Flera frågor anses otillräckligt reglerade:

- Vem äger informationen?
- Vem ansvarar för datakvalitet?
- Hur ofta ska uppgifter uppdateras?
- Hur ska validering och felrättning ske?

Oklara tekniska krav

Region Halland menar att kommande tekniska krav måste:

- Tas fram i nära dialog med regionerna.
- Komma i god tid.
- Vara kända innan lagkrav träder i kraft.

Man efterfrågar även:

- Nationella specifikationer.
- Tekniska gränssnitt.
- Testmiljöer.
- Förvaltningsorganisation.

Orealistisk tidsplan

Det ifrågasätts om ikraftträdande den 1 juli 2027 är realistiskt.

Region Halland bedömer att:

- Risken är stor för ett hastverk.
- Vissa delar bör införas senare om tekniska lösningar inte är färdiga.

Otydliga begrepp och rättsliga frågor

Region Halland pekar på flera otydligheter kring:

- Definitionen av "nationell" kontra "gemensam" infrastruktur.
- Begreppen vårdgivare och vårdkedja.
- Definitionen av hälsodata.
- Definitionen av hälso- och sjukvård.
- Ansvarsfördelningen mellan E-hälsomyndigheten och IVO.
- Tillämpningen av GDPR och patientdatalagen.

Åtkomst till registret över patienters vårdgivare

Region Halland anser att det finns brister i förslaget eftersom:

- Patientens möjlighet att begränsa åtkomst är otydlig.
 - Integritetsskyddet blir svagare än i annan lagstiftning.
 - Reglerna för åtkomstkontroll och behörighetsstyrning behöver preciseras.
-