

Mottagare
Socialdepartementet
Enheten för folkhälsa och sjukvård
s.remissvar@regeringskansliet.se

Datum
2021-05-12

Diarienummer
RS210162

Yttrande Remiss av betänkandet Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4)

Region Halland har beretts tillfälle att lämna synpunkter på Socialdepartementets Remiss av betänkandet Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4)

Region Halland stödjer merparten av betänkandets förslag, främst de delar som har i avsikt att genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation skapa förutsättningar för direktåtkomst inom och mellan verksamheter i socialtjänst och hälso- och sjukvård.

Förslag till reform upplevs som väl genomarbetat. Åtgärderna som föreslås och berör vården innebär större vinster än risker och åtgärder för att skapa bättre förutsättningar till informationsutbyte över huvudmannagränser är efterfrågade. Region Halland konstaterar att förslaget i stort utgår från bestämmelserna i PDL om sammanhållen journalföring och kvalitetsregister, vilket Region Halland tycker är bra.

Utredningen är tydlig kring frågor om samtycke, återtag av samtycke samt vid oförmåga till samtycke. Även gallring, arkivansvar och liknande frågor har redovisats på ett bra vis.

Region Halland anser att det finns vissa delar i utredningens förslag inom området **Kvalitetsuppföljning** som behöver ändras så att det inte ska vara frivilligt för privata vårdgivare och enskilda patienter att avgöra huruvida patientjournaler ska vara tillgängliga vid huvudmans uppföljning av offentligt finansierad privat vård. Nuvarande förslag riskerar att omöjliggöra en adekvat uppföljning och undergräver huvudmannens totalansvar för all producerad vård och omsorg enligt HSL/SoL/LSS och stöder inte kommunallagens krav på insyn i utförarens verksamhet.

Region Halland ifrågasätter hur regionen ska kunna fullgöra sin rätt såväl som skyldighet enligt 18 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen att medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område när regionen själv inte annat än för kvalitetsuppföljning ges rätt att behandla personuppgifter avseende den vård som regionen finansierar men själv inte utför.

Vidare noterar Region Halland att **definitionen** för vårdgivarbegreppet då det gäller **privat vårdgivare** som idag finns i PDL fortsatt kommer att bestå, att det saknas tydlighet avseende **åldersgräns** för begreppet ”äldre” samt ifrågasätter utredningens påstående att förslaget inte har någon **kostnadspåverkan**.

Med anledning av detta vill Region Halland nedan kommentera följande:

- Kvalitetsuppföljning
 - Fullmäktigebeslut
 - Frivillighet och Opt-Out
 - Forskningsarbete
- Definition privat vårdgivare
- Åldersgräns
- Kostnadspåverkan

Kvalitetsuppföljning

Fullmäktigebeslut

I lagförslaget framgår i 2 §, 3 kap. Kvalitetsuppföljning: ”*Behandling av personuppgifter för kvalitetsuppföljning får genomföras bara om fullmäktige i den ansvariga regionen eller kommunen har beslutat om det.*”

För att anpassa handläggningen av kvalitetsuppföljning anser Region Halland att den bör likställas med annan uppföljning av exempelvis ekonomi eller produktion och inte specifikt beslutas på annat sätt. Övergripande riktlinjer för uppföljning beslutas oftast av fullmäktige medan den konkreta utformningen i normalfallet är delegerad till tjänsteperson, något som bör vara tillämpligt även här.

Frivillighet och Opt-out

Möjligheten att utföra kvalitetsuppföljningar med hjälp av personuppgifter från flera vårdinstanser eller omsorgsgivare är något som efterfrågats under lång tid. Nu ges en laglig möjlighet att göra det, MEN som bygger på **frivillighet** då det gäller privata vårdgivare. Detta är något som Region Halland, liksom flera andra myndigheter i landet, inte anser sig kunna stödja. I de fall fullmäktige har beslutat om kvalitetsuppföljning bör det inte vara valfritt för vårdgivare att lämna ut uppgifter. Det är väsentligt att kommun och region kan följa upp hela det hälso- och sjukvårds respektive omsorgsuppdrag som de har att utföra, såväl inom den egna organisationen som uppdrag som regleras genom avtal med privata utförare.

Likaså stödjer Region Halland inte förslaget om **opt-out**, dvs att patient eller omsorgstagare ska kunna motsätta sig att deras personuppgifter används för kvalitetsuppföljning. I dagsläget är det inte möjligt att välja opt-out från en informationsplattform. Om uppgifterna hanteras aggregerat och krypterat i möjligaste mån

bör opt-out inte heller tillämpas för kvalitetsuppföljning. Opt-out kan bli svårt att hantera och överblicka vid kvalitetsuppföljning, vilket snarast innebär ökad risk för misstag.

Regionens möjlighet att följa upp privat utförd vård som finansieras av Regionen

Utredningen har fastslaget att det är viktigt att offentligt finansierad vård kan följas upp; exempelvis s. 327: ”*Fel och andra ofullkomligheter i vård- och omsorgsprocesser kan leda till svåra skador för redan utsatta människor och dessutom innebära slöseri med våra skattepengar och förlängt mänskligt lidande?*”. Trots detta ger utredningen inga förslag som innebär en reell möjlighet för Regionen att uppfylla de krav som ställs på Regionen som offentlig finansierare av vård som utförs av privata vårdgivare.

Region Hallands ansvar för privata vårdgivare.

Privata vårdgivare kan erhålla ersättning för utförd vård- och behandling via offentliga medel om vårdgivaren genom att antingen:

1. Ha etableringsrätt med stöd av lagen (1993:1651) om läkarvårdsersättning (LOL) eller lagen (1993:1652) om ersättning för fysioterapi (LOF)
2. Tecknat kontrakt enligt lagen (2008:962) om valfrihetssystem (LOV)
3. Tecknat kontrakt enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU)

Som utredningen har konstaterat har en Region ansvar som huvudman samt en skyldighet att följa upp den vård som Regionen finansierar oavsett om den sker i egen regi eller genom privata vårdgivare. Det följer av lag, se exempelvis 10 kap 8 – 9 §§ kommunallagen samt 4 kap 1 § och 15 kap 1 § hälso- och sjukvårdslagen.

Utredningen har inte närmare analyserat hur en Region ska kunna uppfylla de uppföljningskrav som följer av lag när vård- och behandling utförs av en privat vårdgivare som finansieras med offentliga medel. Utredningen föreslår att det ska vara upp till den privata vårdgivaren och den enskilda patienten att avgöra huruvida Regionen ska kunna följa upp om bedriven vård uppfyller kravet enligt 4 kap 1 § hälso- och sjukvårdslagen att: ”*Offentligt finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet ska vara organiserad så att den främjar kostnadseffektivitet*”. Utredningens förslag i denna del innebär i praktiken att Regionen kan förhindras att fullgöra sina skyldigheter enligt lag eftersom det är andra än Regionen som avgör om någon uppföljning ska ske eller inte.

För att kvalitetsuppföljning ska vara möjlig anser Region Halland att det måste finnas rättslig möjlighet att ta del av patientjournaler utan patientens samtycke eller den privata utförarens godkännande oavsett vilken typ av vårdavtal vårdgivaren har. I likhet med den möjlighet att begära patientjournaler som finns inom LOL och LOF. Anledningen till detta är att det har förekommit fusk och oegentligheter inom Region Hallands vårdavtal som behöver kunna hanteras på ett effektivt sätt om fusk misstänks föreligga. Det kan handla om överfakturering på olika sätt tex. dubbelfakturering, kombinationsfakturering eller fakturering av åtgärds-koder med högre ersättning än vad som faktiskt har utförts.

Region Halland har erfarenhet att följa upp privat finansierad vård enligt de regler som följer av LOL och LOF vilka ger Regionen möjlighet att bl.a. ta del av innehållet i patientjournaler i syfte att följa upp kvalitet och att rätt fakturering har skett. Uppföljning enligt LOL och LOF får inte ske rutinmässigt utan Region Halland tillämpar ett antal s.k. indikatorer som fastställts genom politiskt beslut, innan uppföljning sker.

Region Halland har i samband med uppföljningar enligt reglerna i LOL och LOF beslutat om återkrav på betydande belopp avseende utbetald ersättning. Bland de iakttagelser avseende brister som Region Halland gjort i samband med uppföljning kan nämnas:

- Brister i, eller avsaknad av dokumentation avseende journalföring.
- Avsaknad av regelbundna utvärderingar vid långa behandlingsserier för att utröna behandlingseffekt och för ställningstagande om behandlingarna ska fortsätta, bytas ut och ersättas med annan behandling eller avslutas helt. Om inte regelbundna avstämningar sker finns risk att terapeuten fortsätter att ge patienten behandlingar utan att behandlingarna har önskad effekt, vilket inte är förenligt med god vård och kostnadseffektivitet.
- Avsaknad av samverkan gällande patienters vård- och behandling med andra berörda vårdgivare.
- Fakturering av felaktiga åtgärds-koder för utförd vård- och behandling innebärande för hög utbetald ersättning.
- Dubbelfakturering som innebär att Region Halland har ersatt utförd vård mer än en gång vid samma vårdtillfälle.

Ovan beskrivna brister har kunnat konstateras först efter det att uppföljning är utförd och granskning av patientjournaler har gjorts.

Det ska särskilt anmärkas att det oftast är ett begränsat antal medarbetare, så även i Region Halland, som arbetar med uppföljning av privata vårdgivare vilket innebär att känsliga personuppgifter får en begränsad spridning i samband med granskning.

Forskningsarbete

Region Halland avstyrker utredningens förslag att inte tillåta att personuppgifter som behandlas för kvalitetsuppföljning får behandlas för några andra ändamål.

Region Halland ifrågasätter hur regionen ska kunna fullgöra sin rätt såväl som skyldighet enligt 18 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen att medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område när regionen själv inte annat än för kvalitetsuppföljning ges rätt att behandla personuppgifter avseende den vård som regionen finansierar men själv inte utför. Den föreslagna uppdelningen mellan tillåten kvalitetsuppföljning och otillåten forskning framstår som artificiell då lagstiftaren tidigare intagit ställningen att det är svårt att dra klara gränser mellan de olika leden i det samlade FoU-arbetet, eftersom grundforskning, klinisk forskning och utvecklingsverksamhet ofta går i varandra och konstaterat att de olika delarna ofta ingår som en del i det direkta hälso- och sjukvårdsarbetet. Det framstår som för Region Halland

vara ogenomtänkt att förslaget, som omöjliggör personuppgiftsbehandling för forskningsändamål, är snävare än den lagstadgade skyldigheten i hälso- och sjukvårdslagen för regionen att bedriva forskningsverksamheten som sådan när forskningsverksamhetens bedrivande förutsätter behandling av den typ av uppgifter vars behandling förbjuds.

Utredningen motiverar den begränsade användningen av personuppgifter med att spridning av uppgifterna sker. Beaktas att uppgiftssamlingen kommer att vara intressant för forskning oavsett om region eller annan är forskningshuvudman står som ansvarig kommer spridningens omfattning ytterst att vara beroende av åtkomsten till uppgifterna.

Utredningen har inte föreslagit något annat än att uppgifterna ska omfattas av 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen och att regionen ska ha en skyldighet att lämna ut begärd handling/upptagning som skapats för kvalitetsuppföljning om den efterfrågas under förutsättning att begärd handling/upptagning inte omfattas av sekretess. Den praxis som utvecklats kring tillämpningen av 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen medför att utlämnande av patientuppgifter just för forskningsändamål kan ske så länge uppgifterna garanteras ett tillfredsställande sekretesskydd hos mottagaren. När uppgifter lämnas ut till annan myndighet som bedriver forskningsverksamhet överförs sekretessen, jfr 11 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen, och 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen tillämpas av mottagande myndighet. I regel anses därför inte den enskilde lida men av att ett utlämnande sker när anledningen därtill är mottagande myndighets forskning. Givet rättsläget synes utredningens förslag inte hindra personuppgifternas spridning till andra myndigheter när företrädare för myndigheten som omfattas av OSL i egenskap av enskild begär ut uppgifter som behandlas för kvalitetsuppföljning. Andra myndigheter som bedriver forskningsverksamhet (lärosäten) kommer troligtvis att knyta an sig kliniskt verksamma forskare och överta den patientnära forskningen som regionerna idag ansvarar för. Den föreslagna regleringen medför på så sätt en ökad grad av komplexitet för bedrivandet av forskning då de kliniskt aktiva forskarna som idag är verksamma inom regionen framgent skulle behöva finna sig i att deras arbetsgivare inte också är deras forskningshuvudman så som fallet är idag.

Förutom att utredningen inkonsekvent behandlar risken för spridning tar den inte heller i beaktande etikprövningslagens utformning. Etikprövningslagen kräver att den myndighet i vars verksamhet forskning bedrivs ska ansöka om tillstånd för bedrivandet av forskning. Rekvisitet ”i vars verksamhet forskning bedrivs” anses vara knutet till den faktiska verksamheten som myndigheten bedriver, vilket innebär att den patientnära forskningen i regel anses vara ett område där region, och inte ett lärosäte är att betrakta som forskningshuvudman. Den föreslagna regleringen riskerar därför att medföra att forskare som önskar bedriva patientnära forskning står utan forskningshuvudman som kan stå ansvarig för den forskning som de önskar bedriva om regionerna inte längre har att bära ansvaret. Vidare kan antas att forskningshuvudmän som inte har kontroll över hur den faktiska forskningsverksamheten bedrivs och har tillgång till de lokaler som forskaren verkar i inte kommer att vara villiga att åta sig ansvar som forskningshuvudman då forskningshuvudmannen kan hållas straffrättsligt ansvarig för bristande kontroll av forskaren.

¹ prop. 1996/97:5 s. 182 f

¹ Jfr Elisabeth Rynning Patientuppgifter som forskningsresurs i förvaltningsrättslig tidskrift 2003 s. 124.

Sammanfattning Kvalitetsuppföljning

Region Halland stödjer inte:

- förslaget om valfrihet för offentligt finansierade utförare att lämna ut uppgifter till huvudmännen för kvalitetsuppföljning.
- förslaget om opt-out, dvs att patient eller omsorgstagare ska kunna motsätta sig att deras personuppgifter används för kvalitetsuppföljning.
- utredningens förslag att inte tillåta att personuppgifter som behandlas för kvalitetsuppföljning får behandlas för några andra ändamål.

Region Halland anser att:

- kvalitetsuppföljning bör likställas med annan uppföljning av exempelvis ekonomi eller produktion och inte specifikt beslutas på annat sätt.
- det ska finnas möjlighet att ta del av patientjournaler utan patientens samtycke eller den private utförarens godkännande oavsett vilken typ av vårdavtal vårdgivaren har.

Definition privat vårdgivare

Region Halland noterar att definitionen av vårdgivarbegreppet som idag finns i 1 kap. 3 § patientdatalag (2008:355) föreslås överföras oförändrad i sak till 1 kap. 1 § i förslag till lag (0000:000) om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning. Definitionen lyder ” Statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som **bedriver** hälso- och sjukvård (privat vårdgivare)”. Av 2 kap. 2 § st. 1 men 2. i den föreslagna lagen framgår att en **vårdgivare** får, under de förutsättningar som anges i 3–6, 8 och 10 §§, ha tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare eller av omsorgsgivare.

Bakgrund

Kravet på att hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs medför att regleringen avseende sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation inte fortsatt kan tillämpas av en privat vårdgivare som inte längre bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Att den privata vårdgivaren har upphört att bedriva verksamhet är ingalunda ett tecken på att de elektroniska patientjournaler som denne fört inte skulle vara av fortsatt betydelse för erbjudandet av en god och säker vård av annan vårdgivare. Den begränsade möjligheten för hela sjukvårdssystemet att bereda sig tillgång till dessa patientjournalarkiv när en privat vårdgivare upphör att bedriva verksamhet innebär att journaluppgifter som kan ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten inte tillgängliggörs i tillräckligt stor utsträckning, vilket negativt påverkar patientsäkerheten.

Bristen medför att väsentliga delar av den totala journalinformationen om en patient inte längre kan vara tillgänglig via regionala system för sammanhållen vårddokumentation, inbegripet de nationella tjänsterna ”Nationell Patientöversikt” (NPÖ) respektive ”Journalen 1177”. Detta problem kan förväntas förvärras i takt med att privata vårdgivare i allt större utsträckning finansieras med offentliga medel.

Sammanhållen vårddokumentation i regionens patientjournalssystem

Det torde inte vara ovanligt att regioner vid utkontraktering av vård till en privat vårdgivare kräver anslutning till det elektroniska patientjournalssystem som regionen själv brukar i syfte att uppnå sammanhållen vårddokumentation avseende offentligt finansierad vård. För det fall ett avtal upphör eller en region beslutar att inte fortsätta att begagna sig av en privat vårdgivare för tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster utan fortsätter att erbjuda den vård, vars utförande tidigare utkontrakterades i egen regi eller annan kontrakterad utförare, medför detta att de elektroniska patientjournalerna som tillhör en privat vårdgivare som i samband regionens övertagande beslutar att inte längre bedriva verksamhet, men som regionen på avtalsrättslig grund fortsatt lagrar elektroniska patientjournaler åt, inte får göras tillgänglig via sammanhållen vårddokumentation i det system som brukades under avtalets löptid.

Sammanhållen vårddokumentation vid verksamhets upphörande

För det fall den privata vårdgivaren trots att verksamheten har upphört fortsatt kan pröva journals utlämnande och genom avtalsförbindelse med region kan sörja för att patientjournalarkivet behandlas i enlighet med patientdatalagen och skyddas mot obehörig åtkomst och därmed fortsatt är kapabel att behandla journalarkivet som om verksamheten inte hade upphört och skäl saknas för omhändertagande av journalarkivet såväl som vägande skäl för att inte tillåta sammanhållen vårddokumentation. Att sammanhållen vårddokumentation inte tillåts i dessa fall försvårar verksamhetsövergångar av ovan beskrivet slag. Risken för begränsad tillgång till patientjournaler vid utkontraktering kan antas påverka regioners villighet att konkurransutsätta sin verksamhet och försämrar hälso- och sjukvårdssystemets funktion, regionalt såväl som nationellt.

Sammanfattning definition privat vårdgivare

Region Halland anser därför att det fortsatta lagstiftningsarbetet ska beakta beskriven brist som nuvarande definitionen för vårdgivarbegreppet ”*annan juridisk person eller enskild näringsidkare som **bedriver** hälso- och sjukvård (privat vårdgivare)*” innebär regionalt och nationellt. Definitionen för privata vårdgivare måste därför också innefatta *annan juridisk person eller enskild näringsidkare som **har bedrivit** hälso- och sjukvård.*

Åldersgräns

I utredningen är ingen åldersgräns satt för ”äldre”. Inom den kommunala omsorgen finns omsorgstagare som är unga, tex 15 år. Dessa förmodas inte omfattas av lagförslaget eller vad avser utredningen? Var går åldersgränsen för att lagen ska stödja direktåtkomst genom sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation?

Detta anser Region Halland behöver förtydligas

Kostnadspåverkan

I betänkandet står att *Eftersom det är frivilligt att använda de möjligheter den nya lagen ger, bedömer utredningen att lagen i sig inte föra med sig några ekonomiska konsekvenser.* Detta anser Region Halland är ett märkligt resonemang eftersom det kommer att krävas utveckling och investeringar för att få informationsöverföring att fungera i praktiken som kommer att kosta pengar för såväl regioner som kommuner . Likaså vore det inte patientjämligt om någon vårdgivare/huvudman väljer att inte delta i överenskommelse om direktåtkomst mellan vård och omsorg.

Regionstyrelsen

Mikaela Waltersson
ordförande

Jörgen Preuss
regiondirektör